



CamDiab Ltd
Level 4, Institute of Metabolic Science
Box 289, Addenbrooke's Hospital
Cambridge, CB2 0QQ, UK
Tel: +44 20 3695 3780
support@camdiab.com
www.camdiab.com

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT | mylife CamAPS FX
Avis du fabricant
Référence CamDiab : ET4339 - 4 octobre 2022

Cher utilisateur de CamAPS FX,

Vous recevez ce courrier car nos dossiers indiquent que vous utilisez l'application mylife CamAPS FX qui fait l'objet d'un avis de sécurité en cours. Cet avis concerne la version 1.4 (153) de l'application mylife CamAPS FX et toutes les versions précédentes.

Description du problème :

Une erreur logicielle a été identifiée dans l'application mylife CamAPS FX version 1.4 (153) et versions antérieures lorsqu'un bolus standard est lancé à partir de l'application. **Cette erreur est rare mais peut entraîner l'administration répétée d'un bolus d'insuline standard lorsqu'il est déclenché à partir de l'application.** Un seul cas d'erreur de ce type nous a été signalé à ce jour. Après examen, cette erreur était attribuable à une séquence particulière d'événements imprévus ; l'application mylife CamAPS FX n'a pas envisagé tous les scénarios lors du traitement des informations provenant de la pompe après le déclenchement d'un bolus standard et les modes de défaillance possibles lors de la communication avec la pompe.

Nous insistons sur le fait qu'il n'y a pas eu de problème avec la mylife YpsoPump.

Ce que vous devez faire :

Les directives suivantes doivent être suivies :

1. Mettez à jour vers la nouvelle **version mylife CamAPS FX 1.4(154) qui est disponible sur Google Play** ; la version mise à jour est exempte de cette erreur.
2. Si vous utilisez des versions antérieures de mylife CamAPS FX, **n'ordonnez pas l'administration de bolus sur l'application mylife CamAPS FX.**
 - a. Vous pouvez toujours utiliser le calculateur de bolus sur l'application mylife CamAPS FX pour calculer le montant du bolus.
 - b. Vous pouvez administrer un bolus directement à partir de votre mylife YpsoPump.
 - c. Vous pouvez continuer à utiliser le « Auto mode » ; cette fonctionnalité n'est pas affectée par l'erreur.
3. mylife CamAPS FX version 1.4(153) et toutes les versions antérieures seront abandonnées le 7 octobre 2022.

Chez CamDiab, la sécurité est notre priorité absolue. Nous nous engageons à fournir une administration d'insuline en boucle fermée sûre et efficace.

Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cette importante notification. Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter le service clientèle d'Ypsomed. Les numéros d'assistance téléphonique d'Ypsomed sont disponibles sur le site [Customer Care & Helpline - mylife Diabetescare - International \(mylife-diabetescare.com\)](https://www.ypsomed.com/customer-care).

Le soussigné confirme que le présent avis a été transmis à l'organisme de réglementation approprié.

Cordialement,
L'équipe qualité de CamDiab