



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

INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE | mylife CamAPS FX

Conseils du fabricant

Référence CamDiab : ET4929-mylife-user

Date : 16 août 2023

Cher utilisateur de mylife CamAPS FX,

Vous recevez ce courrier car 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 (172) de l'application mylife CamAPS FX et toutes les versions précédentes.

Description du problème :

L'application mylife CamAPS FX analyse et ajuste en permanence la dose totale quotidienne d'insuline d'un utilisateur, utilisée pour les calculs automatisés d'administration d'insuline. La saisie par l'utilisateur de la dose quotidienne lors de la réinitialisation de mylife CamAPS FX est donc progressivement ajustée et corrigée selon les besoins. Cela signifie que toute surestimation de la dose totale quotidienne par l'utilisateur sera corrigée dans les 3 à 4 jours. Jusqu'à ce point, si une dose quotidienne totale largement surestimée a été saisie de manière incorrecte par l'utilisateur, il existe un risque d'administration excessive d'insuline en Automode. Ce risque est le plus élevé le premier jour et diminue progressivement au cours des jours suivants.

La dose quotidienne d'insuline calculée par mylife CamAPS FX est stockée quotidiennement sur le cloud du service CamAPS tant que le téléphone est connecté à Internet.

Bien qu'il existe déjà des contrôles de sécurité en place, où l'utilisateur est invité à confirmer la dose quotidienne totale saisie et mylife CamAPS FX ajuste automatiquement la dose quotidienne totale selon les besoins, nous avons pris la mesure supplémentaire de limiter la saisie de la dose quotidienne totale à la réinitialisation. La décision de mettre en œuvre cette atténuation supplémentaire a été prise à la suite d'un incident survenu en Allemagne, où une dose quotidienne largement surestimée a été saisie par l'utilisateur lors de la réinitialisation de l'application mylife CamAPS FX.

Risque potentiel:

Une surestimation importante de la dose quotidienne d'insuline lors de la réinitialisation de l'application mylife CamAPS FX peut entraîner une administration excessive d'insuline et une hypoglycémie potentielle en Auto mode. Ce risque est le plus élevé le premier jour et diminue progressivement au cours des jours suivants.

Que faire?

Les directives suivantes doivent être suivies:

1. Vérifiez la version de l'application mylife CamAPS FX que vous utilisez (menu principal de l'application> À propos> (UI) 1.4 (xxx))

Si vous êtes déjà sur la version 1.4(173) ou supérieure, aucune action n'est requise.

2. Pour les utilisateurs de la version 1.4(172) ou antérieure, veuillez mettre à jour vers la nouvelle version de mylife CamAPS FX 1.4(173) qui est disponible sur Google Play; la version mise à jour inclut cette mesure de sécurité supplémentaire.

3. Toutes les versions antérieures seront abandonnées le 31 octobre 2023.

Chez CamDiab, la sécurité est notre priorité absolue. Nous nous engageons à fournir une administration d'insuline en boucle fermée hybride sûre et efficace. Nous soulignons qu'il n'y a eu aucun problème avec mylife YpsoPump.

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).

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

Cordialement,

L'équipe Qualité de CamDiab