



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

AVVISO DI SICUREZZA | mylife CamAPS FX
Consiglio del produttore
Riferimento CamDiab: ET4929-mylife-user

Data: 16 agosto 2023

Caro utente mylife CamAPS FX,

Ricevi questa lettera perché i nostri registri indicano che stai utilizzando l'app mylife CamAPS FX soggetta a un avviso di sicurezza di utilizzo in corso. Questo avviso riguarda l'app mylife CamAPS FX versione 1.4 (172) e tutte le versioni precedenti.

Descrizione del problema:

L'applicazione mylife CamAPS FX rivede e regola costantemente la dose giornaliera totale di insulina dell'utente utilizzata per i calcoli automatici della somministrazione di insulina. L'immissione da parte dell'utente della dose giornaliera totale dopo la reinizializzazione di mylife CamAPS FX viene quindi gradualmente adattata e corretta come richiesto. Ciò significa che qualsiasi sovrastima della dose giornaliera totale da parte dell'utente verrà corretta entro 3 o 4 giorni. Fino a quel punto, se l'utente ha inserito in modo errato una dose giornaliera totale ampiamente sovrastimata, esiste il rischio di un'erogazione eccessiva di insulina durante la modalità automatica. Questo rischio è massimo il primo giorno e si riduce gradualmente nei giorni successivi.

La dose giornaliera totale di insulina calcolata da mylife CamAPS FX viene memorizzata giornalmente sul cloud del servizio CamAPS fintanto che il telefono è connesso a Internet.

Sebbene siano già in atto controlli di sicurezza, in cui all'utente viene chiesto di confermare la dose giornaliera totale immessa e mylife CamAPS FX regola automaticamente la dose giornaliera totale come richiesto, abbiamo compiuto un passo aggiuntivo per limitare l'immissione della dose giornaliera totale su re-inizializzazione. La decisione di implementare questa mitigazione aggiuntiva è stata presa a seguito di un incidente verificatosi in Germania, in cui l'utente ha inserito una dose giornaliera totale ampiamente sovrastimata alla reinizializzazione dell'applicazione mylife CamAPS FX.

Danno potenziale:

Una forte sovrastima della dose giornaliera totale di insulina alla reinizializzazione dell'applicazione mylife CamAPS FX può portare a un'erogazione eccessiva di insulina e potenziale ipoglicemia durante la Auto Mode. Questo rischio è massimo il primo giorno e si riduce gradualmente nei giorni successivi.

Cosa dovresti fare?

È necessario seguire le seguenti linee guida:

1. Verificare la versione dell'applicazione mylife CamAPS FX in esecuzione (menu principale dell'app>Informazioni>(UI)1.4(xxx))

Se sei già nella versione 1.4(173) o successiva, non è richiesta alcuna azione.

2. Per gli utenti della versione 1.4(172) o precedente, eseguire l'aggiornamento alla nuova versione 1.4(173) di mylife CamAPS FX disponibile su Google Play; la versione aggiornata include questa misura di sicurezza aggiuntiva.
3. Tutte le versioni precedenti verranno interrotte il 31 ottobre 2023.

Per noi di CamDiab, la sicurezza è la massima priorità. Ci impegniamo a fornire un'erogazione di insulina a circuito chiuso sicura ed efficace. Sottolineiamo che non ci sono stati problemi con mylife Ypsopump.

Appreziamo il tempo dedicatoci e la tua attenzione nel leggere questa importante notifica. Se hai ulteriori domande o hai bisogno di assistenza, contatta l'assistenza clienti Ypsomed. I numeri della linea di

assistenza Ypsomed sono disponibili all'indirizzo Customer Care & Helpline - mylife Diabetescare – International (mylife-diabetescare.com).

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato fornito all'Agenzia di regolamentazione competente.

Cordiali saluti,

CamDiab Quality Team