



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 SUL CAMPO | mylife CamAPS FX
Consigli del produttore
Riferimento CamDiab: ET5604-mylife-HCP

2 novembre 2023

Caro professionista sanitario,

Lo scopo di questa lettera è informarti che stiamo notificando agli utenti di mylife CamAPS FX un avviso di sicurezza sul campo in corso. Questo avviso riguarda gli utenti dell'app mylife CamAPS FX versione 1.4(174) e tutte le versioni precedenti.

Descrizione del problema:

È stata identificata un errore software nell'app mylife CamAPS FX versione 1.4(174) e nelle versioni precedenti, in cui il conto alla rovescia per la somministrazione di un bolo di insulina veniva avviato due volte. Questo errore è estremamente raro, ma può portare a una somministrazione ripetuta di un bolo standard di insulina quando viene avviato dall'app. Fino ad oggi, ci è stato segnalato un solo caso di questo errore. Dopo un'attenta revisione, è emerso che il problema è stato causato da una funzione inattesa del sistema operativo, che ha riavviato il conto alla rovescia per il bolo di insulina in fase di lancio. La protezione contro il conto alla rovescia ripetuto all'inizio di un bolo era già presente nella versione attuale di CamAPS FX, ma non teneva conto di questo specifico scenario, in cui il conto alla rovescia viene avviato entro un breve intervallo di tempo (1 secondo) dopo il completamento del primo conto alla rovescia.

Per affrontare questo errore, abbiamo aggiornato il software incorporando protezioni per impedire che il conto alla rovescia per il bolo venga avviato più di una volta in tutte le circostanze. Abbiamo anche aggiunto una misura di controllo robusta aggiuntiva per impedire la somministrazione di un bolo entro 1 minuto dal bolo precedente. Questo impedirà la ricorrenza del problema senza tuttavia limitare gli utenti nell'avviare i boli tempestivamente, come richiesto per una gestione efficace del diabete. **Queste modifiche software sono state aggiunte alla versione dell'app 1.4(175).**

Sottolineiamo che non c'è stato alcun problema con mylife YpsoPump.

Potenziale Danno:

La somministrazione di un doppio bolo può portare a una sovra-somministrazione di insulina e un potenziale rischio di ipoglicemia.

Cosa dovresti fare:

1. Verificare la versione dell'app mylife CamAPS FX in uso (Menu principale dell'app>Info>(UI)1.4(xxx)).
Se si è già sulla versione 1.4(175) o superiore, non è necessaria alcuna azione.
2. Per gli utenti delle versioni 1.4(173) e 1.4(174) o precedenti, si prega di aggiornare alla nuova versione mylife CamAPS FX **1.4(175) disponibile su Google Play**; la versione aggiornata include questa ulteriore misura di sicurezza.
3. Tutte le versioni precedenti saranno interrotte il 15 dicembre 2023.

Presso CamDiab, la sicurezza è la nostra massima priorità. Siamo impegnati a fornire una somministrazione di insulina in ciclo chiuso sicura ed efficace.

Appreziamo il tempo e l'attenzione dedicati alla lettura di questa importante notifica. Se hai ulteriori domande o hai bisogno di assistenza, ti preghiamo di contattare il supporto clienti di Ypsomed. I numeri di assistenza clienti di Ypsomed sono disponibili su <https://www.mylife-diabetescare.com/it/servizi/customer-care-contact.html>.

Il sottoscritto conferma che questa notifica è stata fornita all'Agenzia di Regolamentazione competente.

Cordiali saluti,

Team Qualità di CamDiab