



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

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU mylife CamAPS FX  
Informacja producenta  
Referencja CamDiab: ET5604-mylife-user

dnia 2 listopada 2023 roku

Szanowny użytkowniku mylife CamAPS FX,

Zgodnie z naszą wiedzą korzystasz z aplikacji mylife CamAPS FX, dlatego otrzymujesz tę informację, która jest ogłaszana na terenie Polski i dotyczy aplikacji **mylife CamAPS FX w wersji 1.4 (174)** oraz wszystkich wcześniejszych wersji.

#### **Opis problemu:**

Zidentyfikowano błąd oprogramowania aplikacji mylife CamAPS FX w wersji 1.4 (174) oraz w wersjach wcześniejszych, polegający na dwukrotnym podaniu bolusa.

#### **Błąd ten występuje niezwykle rzadko, ale może prowadzić do wielokrotnego podania bolusa standardowego insuliny uruchamianego z poziomu aplikacji.**

Dotychczas zgłoszono jeden taki przypadek. Po przeprowadzeniu analizy okazało się, że problem wynikał z nieoczekiwanego uruchomienia funkcji systemu operacyjnego, która ponownie rozpoczynała odliczanie podania bolusa. W obecnej wersji CamAPS FX ochrona przed wielokrotnym odliczaniem na początku podawania bolusa była już dostępna, ale nie uwzględniała tego konkretnego scenariusza, w którym odliczanie jest uruchamiane w wąskim oknie czasowym (1 sekunda) po zakończeniu pierwszego odliczania.

W celu rozwiązania tego błędu zaktualizowaliśmy oprogramowanie, wprowadzając zabezpieczenia, które uniemożliwiają uruchomienie odliczania podania bolusa więcej niż jeden raz, niezależnie od okoliczności. Dodaliśmy również dodatkowe, silne zabezpieczenie, które uniemożliwia podanie bolusa w ciągu 1 minuty od poprzedniego bolusa.

Zabezpieczenie to zapobiegnie w powtarzaniu się tego problemu, nie ograniczając jednocześnie użytkowników w uruchamianiu bolusów w odpowiednim czasie, co jest konieczne do efektywnego zarządzania cukrzycą. **Te zmiany oprogramowania zostały dodane do wersji aplikacji 1.4 (175).**

Podkreślamy, że w opisanej powyżej sytuacji nie wystąpiły żadne problemy z pompą insulinową mylife YpsoPump.

#### **Potencjalne zagrożenie:**

Podanie podwójnego bolusa może prowadzić do dostarczenia nadmiernej ilości insuliny, a w konsekwencji potencjalnego wystąpienia hipoglikemii.

#### **Co należy zrobić:**

1. Sprawdź wersję aplikacji mylife CamAPS FX, której używasz (Menu główne aplikacji>O nas>(UI)1.4(xxx)). Jeśli korzystasz z wersji 1.4 (175) lub nowszej, nie jest konieczne wykonanie żadnej czynności.
2. Dla użytkowników wersji 1.4 (173) i 1.4 (174) lub wcześniejszych, prosimy o zaktualizowanie do nowej wersji mylife CamAPS FX **1.4 (175), dostępnej w sklepie Google Play**. Zaktualizowana wersja zawiera to dodatkowe zabezpieczenie.

3. Wszystkie wcześniejsze wersje zostaną wycofane z dniem 15 grudnia 2023 roku.

W firmie CamDiab najwyższym priorytetem jest bezpieczeństwo użytkowników. Zobowiązujemy się do dostarczania bezpiecznego i efektywnego systemu podawania insuliny w cyklu zamkniętym.

Dziękujemy za czas i uwagę poświęcone na przeczytanie tego ważnego komunikatu. W przypadku pytań lub potrzeby pomocy, prosimy o kontakt z infolinią Ypsomed. Numery infolinii Ypsomed można znaleźć na stronie:

<https://www.mylife-diabetescare.com/pl-PL/uslugi/dzial-obslugi-klientow-i-linia-pomocy.html>.

Niżej podpisany potwierdza, że powyższy komunikat został przekazany odpowiedniemu organowi regulacyjnemu.

Z poważaniem,

Zespół Jakości CamDiab