

Pilny KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU | mylife CamAPS FX

Informacja od producenta

Numer referencyjny CamDiab: ET4339

4 października 2022 r.

Szanowni Użytkownicy aplikacji CamAPS FX,

otrzymują Państwo ten list, ponieważ z naszych danych wynika, że korzystają Państwo z aplikacji mylife CamAPS FX, której dotyczy bieżący komunikaty dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu. Niniejszy komunikat odnosi się do aplikacji mylife CamAPS FX w wersji 1.4 (153) i we wszystkich poprzednich.

#### Opis problemu:

Wykryto błąd oprogramowania w aplikacji mylife CamAPS FX w wersji 1.4 (153) i we wcześniejszych wersjach, gdy podanie standardowego bolusa jest inicjowane z aplikacji. **Ten błąd występuje rzadko, ale może prowadzić do ponownego podania standardowego bolusa insuliny przy użyciu aplikacji.** Do tej pory zgłoszono nam jeden przypadek takiego błędu. Po przeanalizowaniu sytuacji udało nam się ustalić, że błąd ten wynika z konkretnej, nieoczekiwanej sekwencji wydarzeń. Aplikacja mylife CamAPS FX nie uwzględniła w pełni wszystkich scenariuszy podczas przetwarzania informacji z pompy po zainicjowaniu podania standardowego bolusa i możliwych trybów awarii w ramach komunikacji z pompą.

Pragniemy podkreślić, że nie wykryto żadnych problemów z działaniem pompy mylife YpsoPump.

#### Co należy zrobić:

Należy postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi:

1. Zaktualizować aplikację mylife CamAPS FX do nowej wersji **1.4 (154), która jest dostępna w sklepie Google Play**; w zaktualizowanej wersji błąd nie występuje.
2. Jeżeli korzystasz z wcześniejszych wersji aplikacji mylife CamAPS FX, **nie wydawaj polecenia podania bolusa w aplikacji mylife CamAPS FX.**
  - a. Nadal możesz korzystać z kalkulatora bolusa w aplikacji mylife CamAPS FX, aby obliczyć dawkę bolusową.
  - b. Możesz podawać bolus bezpośrednio za pomocą pompy mylife YpsoPump.
  - c. Możesz nadal korzystać z „Auto mode”; w tej funkcji błąd nie występuje.
3. Aplikacja mylife CamAPS FX w wersji 1.4 (153) i we wszystkich wcześniejszych wersjach zostanie wycofana 7 października 2022 r.

W CamDiab bezpieczeństwo jest dla nas najważniejsze. Zależy nam na tym, aby pacjenci mogli korzystać z bezpiecznego i skutecznego systemu podawania insuliny w obiegu zamkniętym.

Dziękujemy za poświęcony czas i uwagę podczas lektury tego ważnego zawiadomienia. Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania lub potrzebują pomocy, zachęcamy do kontaktu z obsługą klienta Ypsomed. Numery infolinii Ypsomed można znaleźć na stronie [Dział obsługi klientów i linia pomocy – mylife Diabetescare – pomoc na całym świecie \(mylife-diabetescare.com\)](https://www.mylife-diabetescare.com).

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszy komunikat został przekazany do odpowiedniego organu regulacyjnego.

Z poważaniem,

Zespół ds. jakości CamDiab