



CamDiab Ltd
Level 4, Institute of Metabolic Science
Box 289, Addenbrooke's Hospital
Cambridge, CB2 0QQ, ROYAUME-UNI
Tél. : +44 20 3695 3780
support@camdiab.com
www.camdiab.com

Urgent FIELD SAFETY NOTICE | CamAPS FX
Conseils du fabricant
CamDiab référence : ET3773

Le 23 février 2022

Chers utilisateurs de l'application CamAPS FX,

Vous recevez ce courrier car nos données indiquent que vous utilisez l'application CamAPS FX qui fait actuellement l'objet d'un avis relatif à sa sécurité. Cet avis concerne la version 1.4 (134) de l'application CamAPS FX, ainsi que toutes ses versions précédentes.

Description du problème

Une erreur logicielle a été identifiée dans l'application CamAPS FX version 1.4(134) et précédentes, lorsqu'un bolus standard est lancé à partir de l'application. **Cette erreur est rare, mais elle peut entraîner le doublement de l'administration du bolus d'insuline quand elle est lancée à partir de l'application.** A ce jour, cette erreur ne nous a été rapportée qu'une seule fois. Après analyse, cette erreur a été attribuée à une séquence d'événements particulièrement rares où l'application n'a pas pris en compte l'intégralité des scénarios lors du traitement des informations de la pompe et au passage possible en mode de défaillance lors de la communication avec la pompe. Nous insistons sur le fait que la pompe elle-même ne présente pas de problème.

Ce qu'il convient de faire

Il convient de suivre les recommandations suivantes :

1. Arrêter d'utiliser le calculateur de bolus (symbolisé par un couteau et une fourchette) dans l'application CamAPS FX.
2. Vous pouvez administrer un bolus directement à partir de la pompe. Veuillez cependant bien noter les deux points suivants :
 - a. En « Auto mode », l'insuline active (aussi appelée insuline à bord) affichée par la pompe peut ne pas être exacte, car elle comprend également l'insuline déjà administrée dans le cadre de « l'Auto mode ».
 - b. En « Auto mode », nous suggérons pour les bolus associés aux repas d'utiliser la fonction bolus standard (ou « rapide ») et non pas la fonction « calculateur de bolus », afin d'éviter les corrections pour la glycémie (voir en pièce-jointe comment utiliser la fonction « bolus standard » sur la pompe).
3. Vous pouvez continuer à utiliser « l'Auto mode ». Cette fonction n'est pas affectée par l'erreur. Veuillez noter qu'il faut désactiver « l'Auto mode » dans l'application CamAPS FX de façon temporaire pour permettre l'administration d'un bolus à partir de la pompe.
4. Nous vous informerons quand la version mise à jour de l'application CamAPS FX est disponible sur l'Appstore Amazon. Cette version, portant le numéro 1.4(135) a été soumise à l'Appstore Amazon et est en cours de validation.
 - a. La version 1.4(135) de l'application CamAPS FX ne comporte pas cette erreur.
 - b. Veuillez noter que si vous utilisez actuellement la version 1.4(133) de l'application CamAPS FX ou une version antérieure, il peut vous être demandé de vous reconnecter à votre compte avec vos identifiants et de réappairer votre pompe, lors de la mise à jour.
 - c. S'il vous est demandé de vous reconnecter à votre compte, vous devrez saisir votre dose totale quotidienne d'insuline et votre poids. Vos réglages concernant l'algorithme sont conservés mais vous ne pourrez plus voir les données de votre historique dans l'application. Ces données sont accessibles dans votre compte Diasend associé.
5. La version 1.4(134) de l'application CamAPS FX et les versions antérieures seront supprimées à la sortie de la version mise à jour. Des détails seront fournis via la messagerie intégrée à l'application et/ou par e-mail.

Chez CamDiab, la sécurité des patients est notre priorité et nous nous engageons à mettre à leur disposition une administration d'insuline en boucle fermée sûre et efficace. Nous vous remercions de votre patience pendant que nous travaillons sur la résolution de ce problème. Merci également pour l'attention que vous avez prêtée à cette importante notification.

Si vous avez d'autres questions ou besoin d'aide, veuillez nous contacter à l'adresse support@camdiab.com ou par téléphone au +44 20 3695 3780.

Le soussigné confirme que cet avis a été fourni à l'organisme de réglementation approprié.

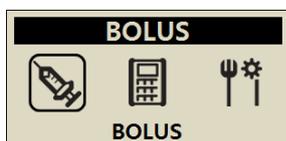
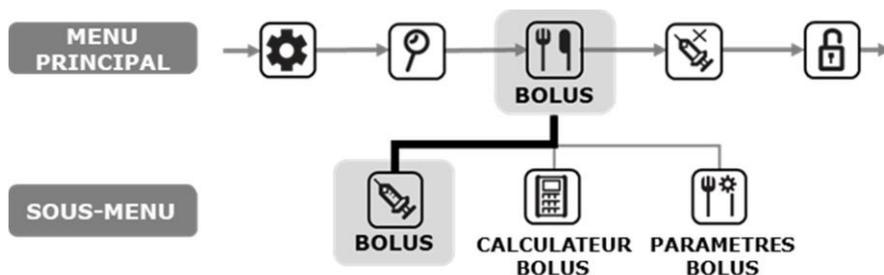
Cordialement,

CamDiab Quality Team

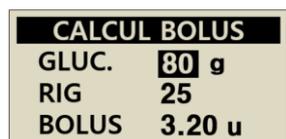
Utilisation du bolus standard (ou « rapide ») sur les pompes Dana RS et Dana-i

Bolus standard (Bolus Rapide)

Ce bolus peut être utilisé pour couvrir les glucides d'un repas ou d'une collation.



1. Sélectionner BOLUS dans le sous-menu BOLUS et appuyer sur OK



2. Ajuster les grammes de glucides avec (+) ou (-) et appuyer sur OK



3. Sélectionner le bolus standard (« STAND ») et appuyer sur OK



4. Confirmer la quantité du bolus et appuyer sur OK



5. Appuyer sur OK pour démarrer l'administration du bolus