



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

## INFORMATION DE SÉCURITÉ IMPORTANTE | CamAPS FX

Conseils du fabricant

Référence CamDiab : ET5604-HCP

2 novembre 2023

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que nous notifions les utilisateurs de CamAPS FX au sujet d'une information de sécurité importante en cours. Cet avis concerne les utilisateurs de l'application CamAPS FX version 1.4(174) et de toutes les versions précédentes.

### Description du problème :

Une erreur logicielle a été identifiée dans l'application CamAPS FX version 1.4(174) et les versions antérieures, où le décompte de l'administration d'un bolus était initié deux fois. **Cette erreur est extrêmement rare, mais elle peut entraîner une délivrance répétée d'un bolus d'insuline standard lorsqu'il est initié à partir de l'application.** Jusqu'à présent, un seul cas de cette erreur nous a été signalé. À la suite de notre enquête, nous avons découvert que le problème était dû à une fonction inattendue du système d'exploitation, qui relançait le décompte de l'administration du bolus. Une protection contre le décompte répété au démarrage du bolus était déjà en place dans la version actuelle de CamAPS FX. Toutefois, elle ne tenait pas compte de ce scénario spécifique, dans lequel un décompte est lancé dans un intervalle de temps court (1 seconde) après la fin du premier décompte.

Pour remédier à cette erreur, nous avons mis à jour le logiciel avec des mesures de sécurité pour éviter que le décompte du bolus ne soit lancé plus d'une fois. Nous avons également ajouté une mesure de sécurité supplémentaire pour empêcher l'administration d'un bolus dans l'intervalle d'une minute suivant le bolus précédent. Cela préviendra la réapparition du problème, tout en ne limitant pas les utilisateurs dans la délivrance des bolus nécessaires à une prise en charge efficace du diabète. **Ces modifications logicielles ont été ajoutées à la version de l'application 1.4(175).**

Nous tenons à souligner qu'il n'y avait aucun problème avec la pompe Dana.

### Risques potentiels :

La délivrance d'un double bolus peut entraîner une surdose d'insuline et un risque potentiel d'hypoglycémie.

### Que devez-vous faire :

1. Vérifiez la version de l'application CamAPS FX que l'utilisateur utilise (Menu principal de l'application>À propos>(UI)1.4(xxx)). Si l'utilisateur utilise la version 1.4(175) ou une version supérieure, aucune action n'est nécessaire.
2. Pour les utilisateurs des versions 1.4(173) et 1.4(174) ou antérieures, veuillez mettre à jour vers la nouvelle version CamAPS FX **1.4(175) disponible sur Amazon Appstore**; la version mise à jour inclut cette mesure de sécurité supplémentaire.
3. Toutes les versions antérieures seront interrompues le 15 décembre 2023.

Chez CamDiab, la sécurité est notre priorité absolue. Nous nous engageons à fournir une délivrance d'insuline en boucle fermée hybride sûre et efficace.

Nous vous remercions de votre temps et de votre attention à la lecture de cette notification importante. Si vous avez d'autres questions ou avez besoin d'aide, veuillez contacter le service client de CamDiab (support@camdiab.com).

Le soussigné confirme que cet avis a été transmis à l'autorité réglementaire compétente.

Cordialement,

Équipe Qualité de CamDiab



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

INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE | CamAPS FX  
Conseils du fabricant  
Référence CamDiab : ET5604-user

2 novembre 2023

Cher utilisateur de CamAPS FX,

Vous recevez cette lettre car vous utilisez l'application CamAPS FX qui fait l'objet d'une information de sécurité importante. Cet avis concerne l'application CamAPS FX version 1.4 (174) et toutes les versions précédentes.

**Description du problème :**

Une erreur logicielle a été identifiée dans l'application CamAPS FX version 1.4(174) et les versions antérieures, où le décompte de l'administration d'un bolus était initié deux fois.

**Cette erreur est extrêmement rare, mais elle peut entraîner une délivrance répétée d'un bolus d'insuline standard lorsqu'il est initié à partir de l'application.**

Jusqu'à présent, un seul cas de cette erreur nous a été signalé. À la suite de notre enquête, nous avons découvert que le problème était dû à une fonction inattendue du système d'exploitation, qui relançait le décompte de l'administration du bolus. Une protection contre le décompte répété au démarrage du bolus était déjà en place dans la version actuelle de CamAPS FX. Toutefois, elle ne tenait pas compte de ce scénario spécifique, dans lequel un décompte est lancé dans un intervalle de temps court (1 seconde) après la fin du premier décompte.

Pour remédier à cette erreur, nous avons mis à jour le logiciel avec des mesures de sécurité pour éviter que le décompte du bolus ne soit lancé plus d'une fois. Nous avons également ajouté une mesure de sécurité supplémentaire pour empêcher l'administration d'un bolus dans l'intervalle d'une minute suivant le bolus précédent. Cela préviendra la réapparition du problème, tout en ne limitant pas les utilisateurs dans la délivrance des bolus nécessaires à une prise en charge efficace du diabète. **Ces modifications logicielles ont été ajoutées à la version de l'application 1.4(175).**

Nous tenons à souligner qu'il n'y avait aucun problème avec la pompe Dana.

**Risques potentiels :**

La délivrance d'un double bolus peut entraîner une surdose d'insuline et un risque potentiel d'hypoglycémie.

**Que devez-vous faire :**

Vérifiez la version de l'application CamAPS FX que vous utilisez (Menu principal de l'application>À propos>(UI)1.4(xxx)).

Si vous utilisez déjà la version 1.4(175) ou une version supérieure, aucune action n'est nécessaire.

Pour les utilisateurs des versions 1.4(173) ou 1.4(174), veuillez mettre à jour vers la nouvelle version CamAPS FX **1.4(175) disponible sur Amazon Appstore** ; la version mise à jour inclut cette mesure de sécurité supplémentaire.

Toutes les versions antérieures seront interrompues le 15 décembre 2023.

Chez CamDiab, la sécurité est notre priorité absolue. Nous nous engageons à fournir une délivrance d'insuline en boucle fermée sûre et efficace.

Nous vous remercions de prendre le temps de lire cette notification importante. Si vous avez d'autres questions ou avez besoin d'aide, veuillez contacter le service client de CamDiab ([support@camdiab.com](mailto:support@camdiab.com)).

Le soussigné confirme que cet avis a été transmis à l'autorité réglementaire compétente.

Cordialement,

Équipe Qualité de CamDiab