



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

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld / Sicherheitsmitteilung | mylife CamAPS FX

Empfehlungen des Herstellers

CamDiab Referenz: ET8374-mylife-user

28. Oktober 2025

Sehr geehrte/r CamAPS FX-Anwender/in,

Sie erhalten dieses Schreiben, da Sie gemäß unseren Aufzeichnungen die mylife CamAPS FX App verwenden, die Gegenstand einer Sicherheitsmitteilung (Field Safety Note, FSN) ist. Diese Benachrichtigung betrifft die mylife CamAPS FX App-Versionen Android 1.4.189, iOS 1.4.192, und alle vorherigen Versionen.

Beschreibung des Problems:

Das aktuelle Benutzerhandbuch für CamAPS FX enthält keine ausreichenden Informationen zur Kompatibilität mit Smart-Geräten und Betriebssystemen (OS).

Um dies zu beheben, wurde der Abschnitt „**Kompatible Smart-Geräte und Betriebssysteme**“ unter „Unterstützte Geräte“ in Kapitel 11 des Benutzerhandbuchs aktualisiert, um Benutzer auf die aktuellsten Kompatibilitätsinformationen auf unserer Website hinzuweisen und deutlich zu machen, dass sowohl das Smart-Gerät als auch das Betriebssystem mit der CamAPS FX App und dem verbundenen System zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) kompatibel sein müssen.

Mit dem Problem verbundenes Risiko:

Es sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten. Bei Verwendung eines nicht unterstützten Geräts oder Betriebssystems kann es vorkommen, dass die App nicht verfügbar ist oder weniger gut reagiert. In solchen Fällen kehrt das System zu seiner sicheren Standardeinstellung zurück: der Abgabe der voreingestellten Basalrate der Pumpe.

Was sollten Sie tun?

Folgen Sie bitte den folgenden Richtlinien:

1. Bitte laden Sie die aktualisierte Bedienungsanleitung „**CamAPS FX Bedienungsanleitung**“ vom 10. Oktober 2025 über das Hilfemenü in der CamAPS FX-App herunter.
2. Informationen zur Kompatibilität von Smart-Geräten und Betriebssystemen finden Sie im Abschnitt „Kompatible Smart-Geräte und Betriebssysteme“ unter „Unterstützte Geräte“ in Kapitel 11 der Bedienungsanleitung.

Bei CamDiab hat Ihre Sicherheit oberste Priorität. Wir sind verpflichtet, eine sichere und effektive geschlossene Insulinabgabe sicherzustellen.

Wir danken Ihnen für Ihre Zeit und Aufmerksamkeit beim Lesen dieser wichtigen Benachrichtigung. Wenn Sie weitere Fragen haben oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundensupport von Ypsomed / mylife Diabetes Care. Ihre lokalen Kontakt-Möglichkeiten finden Sie unter Dienstleistungen > Support und Kontakt unter www.mylife-diabetescare.com/de-DE.

Wir bestätigen, dass diese Sicherheitsmitteilung gemäß den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

Mit freundlichen Grüßen,

CamDiab Qualitäts-Team