



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

Kiireellinen KENTTÄTURVALLISUUSILMOITUS | mylife CamAPS FX
Valmistajan neuvot
CamDiab viite: ET8374-mylife-käyttäjä

28. lokakuuta 2025

Arvoisa mylife CamAPS FX -käyttäjä,

Tietojemme mukaan käytätte mylife CamAPS FX -sovellusta, jota koskee kenttäturvallisuustiedote (Field Safety Notice, FSN). Tämä tiedote koskee mylife CamAPS FX -sovelluksen Android-versiota 1.4(189) ja iOS-versiota 1.4(192) sekä kaikkia aiempia versioita.

Ongelman kuvaus:

Nykyiset CamAPS FX -käyttöohjeet (Instructions for Use, IFU) eivät anna riittävän selkeää tietoa älylaitteiden ja käyttöjärjestelmien (OS) yhteensopivuudesta. Tämän korjaamiseksi IFU:n luvussa 11 sijaitsevaa osiota "Tuetut laitteet" / "Yhteensopivat älypuhelimet ja käyttöjärjestelmät" on päivitetty ohjaamaan käyttäjät verkkosivustollemme ajantasaisimman yhteensopivuustiedon pariin sekä selventämään, että sekä älylaitteen että käyttöjärjestelmän tulee olla yhteensopivia CamAPS FX:n ja siihen liitetyn jatkuvatoimisen glukosisensorin kanssa.

Mahdollinen haitta:

Haittaa ei ennakoida. Jos käytetään ei-tuettua laitetta tai käyttöjärjestelmää, käyttäjät voivat kokea sovelluksen käytettävyysskatkoja tai heikentynyttä reagointia. Tällaisissa tilanteissa järjestelmä on suunniteltu palaamaan turva-oletustilaan: pumppu annostelee ennalta asetettua perusinsuliininopeutta.

Mitä sinun tulee tehdä?

1. Avaa päivitettyt käyttöohjeet "CamAPS FX-käyttöohje", päivätty 10.10.2025, CamAPS FX -sovelluksen Ohje-valikosta.
2. Tarkista älylaitteiden ja käyttöjärjestelmien yhteensopivuustiedot käyttöohjeen luvusta 11, "Tuetut laitteet" / "Yhteensopivat älypuhelimet ja käyttöjärjestelmät".

CamDiabilla turvallisuus on tärkein prioriteettimme. Olemme sitoutuneet tarjoamaan turvallisen ja tehokkaan suljetun silmukan insuliinin annostelun.

Arvostamme aikaa ja huomiotasi tämän tärkeän ilmoituksen lukemisessa. Jos sinulla on lisäkysymyksiä tai tarvitset apua, ota yhteyttä Ypsomedin asiakastukeen. Ypsomedin tukipuhelinnumerot löytyvät osoitteesta Asiakaspalvelu ja tukipalvelu - mylife Diabetescare – International (mylife-diabetescare.com).

Vahvistamme, että tämä kenttäturvallisuustiedote on toimitettu toimivaltaiselle sääntelyviranomaiselle sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien säännösten mukaisesti.

Ystävällisin terveisin,

CamDiab Laatu tiimi