



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

URGENTE VEILIGHEIDSMELDING | mylife CamAPS FX
Advies van de fabrikant
CamDiab referentie: ET8374-mylife-gebruiker

28 oktober 2025

Geachte gebruiker van mylife CamAPS FX,

U ontvangt deze brief omdat onze gegevens aangeven dat u de mylife CamAPS FX-app gebruikt, die onderhevig is aan een lopende Veiligheidsmelding. Deze melding heeft betrekking op mylife CamAPS FX-app versie Android 1.4 (189), iOS 1.4 (192) en alle eerdere versies.

Probleemomschrijving:

De huidige gebruikersinstructies voor CamAPS FX bieden onvoldoende duidelijkheid over de compatibiliteit van slimme apparaten en besturingssystemen (OS).

Om dit te verhelpen, is het gedeelte '**Compatibele smartphones en besturingssystemen**' van 'Ondersteunde apparaten' in hoofdstuk 11 van de IFU bijgewerkt om gebruikers te verwijzen naar de meest actuele compatibiliteitsinformatie op onze website en om duidelijk te maken dat zowel het slimme apparaat als het besturingssysteem compatibel moeten zijn met CamAPS FX en de gekoppelde continue glucosemonitor (CGM).

Mogelijk risico:

Er wordt geen schade verwacht. Als een niet-ondersteund apparaat of besturingssysteem wordt gebruikt, kan de app mogelijk niet beschikbaar zijn of minder goed reageren. In dergelijke omstandigheden is het systeem zo ontworpen dat het terugkeert naar de standaard veiligheidsinstelling: het leveren van de vooraf ingestelde basale pompsnelheid.

Wat u moet doen:

1. Raadpleeg de bijgewerkte gebruiksinstructies '**CamAPS FX-gebruikershandleiding**' van 10 oktober 2025 via het Help-menu in de CamAPS FX-app.
2. Raadpleeg het gedeelte '**Compatibele smartphones en besturingssystemen**' van 'Ondersteunde apparaten' in hoofdstuk 11 van de gebruiksinstructies voor informatie over de compatibiliteit van slimme apparaten en besturingssystemen.

Bij CamDiab is veiligheid onze hoogste prioriteit. Wij zijn toegewijd aan het leveren van een veilige en effectieve gesloten insulinetoediening.

Wij waarderen uw tijd en aandacht voor het lezen van deze belangrijke melding. Als u verdere vragen heeft of hulp nodig heeft, neem dan contact op met de klantenservice van Ypsomed. De contactnummers van Ypsomed zijn te vinden op Customer Care & Helpline - mylife Diabetescare - International (mylife-diabetescare.com).

Wij bevestigen dat deze veiligheidsmededeling is doorgegeven aan de bevoegde regelgevende instantie in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving voor medische hulpmiddelen.

Hoogachtend,

CamDiab Quality Team