



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

SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN | mylife CamAPS FX

Råd från tillverkaren

CamDiab-referens: ET8374-mylife-User

28 oktober 2025

Kära användare av mylife CamAPS FX,

Du får detta brev eftersom våra uppgifter visar att du använder mylife CamAPS FX-appen som omfattas av ett pågående fältsäkerhetsmeddelande. Detta meddelande gäller appen mylife CamAPS FX Android version 1.4(189) och iOS version 1.4(192) samt alla tidigare versioner.

Beskrivning av problemet:

Den nuvarande bruksanvisningen (Bruksanvisning, IFU) för CamAPS FX ger inte tillräckligt tydlig information om kompatibilitet mellan smarta enheter och operativsystem (OS). För att åtgärda detta har avsnittet "Kompatibla smarttelefoner och operativsystem" under "Enheter som stöds", som finns i kapitel 11 i IFU, uppdaterats för att hänvisa användare till den mest aktuella informationen om kompatibilitet på vår webbplats och för att tydliggöra att både den smarta enheten och operativsystemet måste vara kompatibla med CamAPS FX och den anslutna kontinuerliga glukosmätaren.

Möjlig skada:

Ingen skada förväntas. Om en icke-stödd enhet eller ett icke-stött operativsystem används kan användare uppleva att appen inte är tillgänglig eller att responsen är nedsatt. I sådana situationer är systemet utformat för att återgå till sitt förvalda säkerhetsläge: att leverera pumpens förinställda basalhastighet.

Vad du bör göra:

1. Öppna den uppdaterade IFU "CamAPS FX bruksanvisning" daterad 10 oktober 2025 via Hjälp-menyn i CamAPS FX-appen.
2. Gå igenom avsnittet "Kompatibla smarttelefoner och operativsystem" under "Enheter som stöds" i kapitel 11 i IFU för information om kompatibilitet för smarta enheter och operativsystem.

På CamDiab är säkerhet vår högsta prioritet. Vi är engagerade i att leverera en säker och effektiv insulinbehandling i slutna slingor.

Vi uppskattar din tid och uppmärksamhet för att läsa detta viktiga meddelande. Om du har ytterligare frågor eller behöver hjälp, vänligen kontakta Ypsomed's kundsupport. Ypsomed's telefonnummer finns på Kundsupport och kontakt - mylife Diabetescare - International (mylife-diabetescare.com).

Vi bekräftar att detta Säkerhetsmeddelande har kommunicerats till behörig tillsynsmyndighet i enlighet med tillämpliga regelverk för medicintekniska produkter.

Med vänlig hälsning,

CamDiab Quality Team