



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

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE | mylife CamAPS FX

Rådgivning fra producenten

CamDiab reference: ET8374-mylife-HCP

28. Oktober 2025

Kære sundhedspersonale,

Med dette brev vil vi informere om, at brugere af mylife CamAPS FX-appen informeres om en sikkerhedsmeddelelse (Field Safety Notice, FSN). Denne meddelelse vedrører mylife CamAPS FX app til Android version 1.4(189) og iOS version 1.4(192) samt alle tidligere versioner.

Beskrivelse af problemet:

Den nuværende Brugervejledning (Instructions for Use, IFU) for CamAPS FX giver ikke tilstrækkelig klarhed om kompatibilitet mellem smartenheder og operativsystemer (OS). For at afhjælpe dette er afsnittet "Kompatible smartenheder og operativsystemer" under "Understøttede enheder", som findes i kapitel 11 i IFU, blevet opdateret for at henvise brugerne til de mest opdaterede kompatibilitetsoplysninger på vores hjemmeside og gøre det tydeligt, at både smartenheden og operativsystemet skal være kompatible med CamAPS FX og den tilknyttede kontinuerlige glukosemåler.

Potentiel skade:

Der forventes ingen skade. Hvis der bruges en ikke-understøttet enhed eller et ikke-understøttet operativsystem, kan brugere opleve, at appen ikke er tilgængelig, eller at reaktionen er nedsat. I sådanne situationer er systemet designet til at vende tilbage til sin standard-sikkerhedstilstand: at levere pumpens forudindstillede basalrate.

Hvad brugerne skal gøre:

1. Gå til den opdaterede IFU "CamAPS FX-brugervejledning" dateret 10. oktober 2025 via Hjælp-menuen i CamAPS FX-appen.
2. Gennemgå afsnittet "Kompatible smartenheder og operativsystemer" under "Understøttede enheder", som findes i kapitel 11 i IFU, for information om kompatibilitet for smartenheder og operativsystemer.

Hos CamDiab er sikkerhed vores højeste prioritet. Vi er forpligtet til at levere sikker og effektiv insulinlevering med lukket sløjfe.

Vi værdsætter din tid og opmærksomhed i forbindelse med denne vigtige meddelelse. Hvis du har yderligere spørgsmål eller behøver bistand, bedes du kontakte Ypsomeds kundesupport. Ypsomeds hjælpelinjenumre kan findes på Kundeservice og hjælpecenter - mylife Diabetescare – International (mylife-diabetescare.com).

Vi bekræfter, at denne Sikkerhedsmeddelelse er blevet kommunikeret til den relevante myndighed i overensstemmelse med gældende regler for medicinsk udstyr.

Underskrevet,

CamDiab Kvalitetsteam