



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

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU mylife CamAPS FX
Informacja producenta
Referencja CamDiab: ET8374-mylife-HCP

dnia 28 października 2025 roku

Szanowni Państwo,

Celem tego komunikatu jest zawiadomienie Państwa, że powiadamiamy użytkowników mylife CamAPS FX o rozpowszechnianym na terenie Polski komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu. Ten komunikat dotyczy użytkowników aplikacji **mylife CamAPS FX wersji Android 1.4(189), iOS 1.4(192)** oraz wszystkich poprzednich wersji.

Opis problemu:

Obecny **Podręcznik Użytkownika** CamAPS FX nie zapewnia wystarczająco jasnych informacji na temat kompatybilności urządzeń inteligentnych (smart) i systemów operacyjnych (OS).

Aby to skorygować, sekcja „**Zgodne smartfony i systemy operacyjne**” w ramach rozdziału 11 „Specyfikacja i Charakterystyka Działania” została zaktualizowana tak, aby kierować użytkowników do najbardziej aktualnych informacji o kompatybilności na naszej stronie internetowej i wyjaśnić, że zarówno smartfon, jak i system operacyjny muszą być kompatybilne z CamAPS FX i połączonym ciągłym monitorem glikemii.

Potencjalne zagrożenie:

Nie przewiduje się zagrożenia dla zdrowia. W przypadku korzystania z niekompatybilnego smartfonu lub systemu operacyjnego użytkownicy mogą doświadczyć niedostępności aplikacji lub zmniejszonej responsywności. W takich okolicznościach system jest zaprojektowany tak, aby powrócić do domyślnych ustawień bezpieczeństwa: dostarczania wstępnie ustawionej podstawowej dawki pompy.

Co użytkownik powinien zrobić:

1. Uzyskać dostęp do zaktualizowanego podręcznika użytkownika „**Podręcznik użytkownika aplikacji CamAPS FX**” z dnia 10 października 2025 r. poprzez menu **Pomoc** w aplikacji CamAPS FX.
2. Zapoznać się z sekcją „**Kompatybilne smartfony i systemy operacyjne**” w rozdziale 11 podręcznika użytkownika, aby uzyskać informacje na temat kompatybilności urządzeń inteligentnych i systemów operacyjnych.

W firmie CamDiab najwyższym priorytetem jest bezpieczeństwo użytkowników. Zobowiązujemy się do dostarczania bezpiecznego i efektywnego systemu podawania insuliny w cyklu zamkniętym.

Dziękujemy za czas i uwagę poświęcone na przeczytanie tego ważnego komunikatu. W przypadku pytań lub potrzeby pomocy, prosimy o kontakt z infolinią Ypsomed. Numery infolinii Ypsomed można znaleźć na stronie:
<https://www.mylife-diabetescare.com/pl-PL/uslugi/dzial-obslugi-klientow-i-linia-pomocy.html>.

Potwierdzamy, że niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa został przekazany odpowiedniemu organowi regulacyjnemu zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi produktów medycznych.

Z poważaniem,

Zespół Jakości CamDiab