



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

INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE | mylife CamAPS FX

Conseils du fabricant

Référence CamDiab : ET8374-mylife-user

28 octobre 2025

Cher utilisateur de mylife CamAPS FX,

Vous recevez cette lettre car vous utilisez l'application mylife CamAPS FX qui fait l'objet d'une information de sécurité. Cet avis concerne la version Android 1.4(189) et la version iOS 1.4(192) de l'application mylife CamAPS FX, ainsi que toutes les versions antérieures.

Description du problème :

Les Manuels d'utilisation actuels de CamAPS FX n'apportent pas une clarté suffisante concernant la compatibilité des smartphones et des systèmes d'exploitation (OS). Pour y remédier, la section « Smartphones compatibles et systèmes d'exploitation » dans « Matériel Compatible », située au chapitre 11 du manuel d'utilisation, a été mise à jour afin d'orienter les utilisateurs vers les informations de compatibilité les plus récentes sur notre site web et de préciser que le smartphone et le système d'exploitation doivent tous deux être compatibles avec CamAPS FX et avec le système de mesure continue du glucose associé.

Risques potentiels :

Aucun dommage n'est anticipé. En cas d'utilisation d'un appareil ou d'un OS non pris en charge, les utilisateurs peuvent rencontrer une indisponibilité de l'application ou une réactivité réduite.

Dans de telles circonstances, le système est conçu pour revenir à son paramètre de sécurité par défaut : l'administration du débit basal préréglé de la pompe.

Que devez-vous faire :

1. Accédez aux manuels d'utilisation mis à jour « CamAPS FX manuel d'utilisation », datées du 10 octobre 2025, via le menu Aide de l'application CamAPS FX.
2. Consultez, au chapitre 11 du manuel d'utilisation, la section « Matériel Compatible » puis "Smartphones compatibles et systèmes d'exploitation" pour obtenir des informations sur la compatibilité des smartphones et des systèmes d'exploitation.

Chez CamDiab, la sécurité est notre priorité absolue. Nous nous engageons à fournir une administration d'insuline en boucle semi-fermée sûre et efficace.

Nous vous remercions de prendre le temps de lire cette notification importante. Si vous avez d'autres questions ou avez besoin d'aide, veuillez contacter le service client de Ypsomed. Les numéros de la hotline de Ypsomed sont disponibles sur <https://gamme.mylife-diabetescare.com/fr-FR/services/assistance-et-contact.html>.

Nous confirmons que cette information de sécurité a été communiquée à l'autorité réglementaire compétente conformément à la réglementation applicable aux dispositifs médicaux.

Cordialement,

Équipe Qualité de CamDiab



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

INFORMATION DE SÉCURITÉ IMPORTANTE | mylife CamAPS FX

Conseils du fabricant

Référence CamDiab : ET8374-mylife-HCP

28 octobre 2025

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que nous notifions les utilisateurs de mylife CamAPS FX au sujet d'une information de sécurité importante en cours. Cet avis concerne la version Android 1.4(189) et la version iOS 1.4(192) de l'application mylife CamAPS FX, ainsi que toutes les versions antérieures.

Description du problème :

Les Manuels d'utilisation actuels de CamAPS FX n'apportent pas une clarté suffisante concernant la compatibilité des smartphones et des systèmes d'exploitation (OS).

Pour y remédier, la section « Smartphones compatibles et systèmes d'exploitations » dans « Matériel Compatible », située au chapitre 11 de l'IFU, a été mise à jour afin d'orienter les utilisateurs vers les informations de compatibilité les plus récentes sur notre site web et de préciser que le smartphone et le système d'exploitation doivent tous deux être compatibles avec CamAPS FX et avec le système de mesure continue du glucose associé.

Risques potentiels :

Aucun dommage n'est anticipé. En cas d'utilisation d'un appareil ou d'un OS non pris en charge, les utilisateurs peuvent rencontrer une indisponibilité de l'application ou une réactivité réduite.

Dans de telles circonstances, le système est conçu pour revenir à son paramètre de sécurité par défaut : l'administration du débit basal préréglé de la pompe.

Que doivent faire les utilisateurs?

1. Accédez aux manuels d'utilisation mis à jour « CamAPS FX manuel d'utilisation », datées du 10 octobre 2025, via le menu Aide de l'application CamAPS FX.
2. Consultez, au chapitre 11 des IFU, la section « Matériel Compatible » puis "Smartphones compatibles et systèmes d'exploitation" pour obtenir des informations sur la compatibilité des smartphones et des systèmes d'exploitation.

Chez CamDiab, la sécurité est notre priorité absolue. Nous nous engageons à fournir une administration d'insuline en boucle semi-fermée sûre et efficace.

Nous vous remercions de prendre le temps de lire cette notification importante. Si vous avez d'autres questions ou avez besoin d'aide, veuillez contacter le service client de Ypsomed. Les numéros de la hotline de Ypsomed sont disponibles sur <https://gamme.mylife-diabetescare.com/fr-FR/services/assistance-et-contact.html>.

Nous confirmons que cet information de sécurité a été communiqué à l'autorité réglementaire compétente conformément à la réglementation applicable aux dispositifs médicaux.

Cordialement,

Équipe Qualité de CamDiab