



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

AVISO DE SEGURIDAD URGENTE | mylife CamAPS FX
Recomendaciones del fabricante
Referencia de CamDiab: ET8374-mylife-user

28 de octubre de 2025

Estimado usuario de mylife CamAPS FX,

Nuestros registros indican que usted utiliza la aplicación mylife CamAPS FX, la cual está sujeta a un Aviso de Seguridad en Campo (FSN). Este aviso afecta a la versión Android 1.4(189) y iOS 1.4(192) de la aplicación mylife CamAPS FX, así como a todas las versiones anteriores.

Descripción del problema:

Las Instrucciones de uso (IFU) actuales de CamAPS FX no proporcionan suficiente claridad sobre la compatibilidad de dispositivos inteligentes (smart devices) y sistemas operativos (OS).

Para abordar esta situación, la sección "Dispositivos inteligentes y sistemas operativos compatibles" de "Dispositivos compatibles", ubicada en el capítulo 11 del IFU, se ha actualizado para dirigir a los usuarios a la información de compatibilidad más reciente disponible en nuestro sitio web y para dejar claro que tanto el dispositivo inteligente como el sistema operativo deben ser compatibles con CamAPS FX y con el monitor continuo de glucosa vinculado.

Riesgo potencial:

No se anticipan daños. Si se utiliza un dispositivo u OS no compatibles, es posible que el usuario experimente indisponibilidad de la aplicación o menor capacidad de respuesta. En tales circunstancias, el sistema está diseñado para volver a su configuración de seguridad por defecto: administrar la tasa basal preestablecida de la bomba.

Qué debe hacer:

1. Acceda al IFU actualizado "Manual del usuario CamAPS FX", con fecha 10 de octubre de 2025, a través del menú Ayuda dentro de la aplicación CamAPS FX.
2. Revise la sección "Dispositivos inteligentes y sistemas operativos compatibles" de "Dispositivos compatibles", en el capítulo 11 del IFU, para obtener información sobre la compatibilidad de dispositivos inteligentes y sistemas operativos.

En CamDiab, la seguridad es nuestra máxima prioridad. Estamos comprometidos con proporcionar una administración de insulina en lazo cerrado segura y eficaz.

Agradecemos tu tiempo y atención al leer esta importante notificación. Si tienes más preguntas o necesitas asistencia, comunícate con el servicio de atención al cliente de Ypsomed. Los números de teléfono de atención al cliente de Ypsomed y los datos de contacto son los siguientes:

Ypsomed Diabetes, SLU
Avda. Madrid, 95, 5º 1ª
08.028 Barcelona
www.ypsomed.es
info@ypsomed.es
+34 937077003
Atención al Cliente: **900373955**

Confirmamos que este Aviso de Seguridad en Campo ha sido comunicado a la Autoridad Reguladora correspondiente de acuerdo con la normativa aplicable sobre productos sanitarios.

Atentamente,

Equipo de Calidad de CamDiab