



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: ET5604-mylife-user

2 de noviembre de 2023

Estimado usuario de mylife CamAPS FX,

Recibe esta carta porque nuestros registros indican que estás utilizando la aplicación mylife CamAPS FX, que está sujeta a un Aviso de Seguridad en el Campo en curso. Este aviso afecta a la aplicación mylife CamAPS FX en la versión 1.4 (174) y todas las versiones anteriores.

Descripción del problema:

Se ha identificado un error de software en la aplicación mylife CamAPS FX en la versión 1.4 (174) y en versiones anteriores, en el que el contador para la entrega de bolos se iniciaba dos veces. **Este error es extremadamente raro, pero puede llevar a la entrega repetida de un bolo estándar de insulina cuando se inicia desde la aplicación.** Hasta la fecha, se nos ha informado de un caso de este error. Tras una revisión, se descubrió que el problema se debía a una función inesperada del sistema operativo que reiniciaba el contador para el lanzamiento del bolo. La protección contra el reinicio del contador al inicio de un bolo ya estaba en su lugar en la versión actual de mylife CamAPS FX, pero no tenía en cuenta este escenario específico, en el cual el contador se inicia dentro de una ventana de tiempo estrecha (1 segundo) después de la finalización del primer contador.

Para abordar este error, hemos actualizado el software incorporando protecciones para evitar que el contador del bolo se inicie más de una vez en todas las circunstancias. También hemos añadido una medida de control adicional y robusta para evitar la entrega de un bolo en un plazo de 1 minuto desde el bolo anterior. Esto prevendrá el problema sin limitar a los usuarios a la hora de iniciar bolos de manera oportuna, lo cual es necesario para la gestión efectiva de la diabetes.

Estos cambios de software se han incorporado en la versión de la aplicación 1.4(175).

Destacamos que no hubo ningún problema con el mylife YpsoPump.

Posibles daños:

La entrega de un bolo doble puede provocar una sobredosificación de insulina y una hipoglucemia potencial.

Qué debes hacer:

1. Comprueba la versión de la Aplicación mylife CamAPS FX que estás utilizando (Menú principal de la aplicación > Acerca de > (UI)1.4(xxx)). Si ya tienes la versión 1.4(175) o superior, no es necesario tomar ninguna medida.
2. Para los usuarios de las versiones 1.4(173) o 1.4(174), te recomendamos actualizar a la nueva versión de mylife CamAPS FX **1.4(175) que está disponible en Google Play**; la versión actualizada incluye esta medida de seguridad adicional.
3. Todas las versiones anteriores se dejarán de ofrecer el 15 de diciembre de 2023.

En CamDiab, la seguridad es nuestra principal prioridad. Estamos comprometidos a ofrecer una entrega segura y efectiva de insulina en bucle cerrado.

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**

El que suscribe confirma que esta notificación ha sido entregada a la Agencia Reguladora correspondiente.

Atentamente,

Equipo de Calidad de CamDiab