

La AEMPS informa de la posible administración repetida de un bolo estándar de insulina desde la aplicación mylife CamAPS FX, con versión de *software* 1.4(174) o anteriores

Fecha de publicación: 01 de diciembre de 2023

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 47/2023

- **Aunque este error es raro, puede provocar una sobredosificación de insulina e hipoglucemia en los pacientes**
- **La actualización del *software* de la aplicación a la versión 1.4(175) permitirá corregir el problema detectado**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones para pacientes y personas usuarias**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante CamDiab Ltd, Reino Unido, de que el contador para la entrega de bolos de insulina de la aplicación mylife CamAPS FX podría iniciarse dos veces.

Esta incidencia se debe a un error de *software* de las versiones 1.4(174) y anteriores de la mencionada aplicación. Aunque este error es raro, puede provocar la administración repetida de un bolo estándar de insulina si se inicia desde la aplicación, con el riesgo de provocar una sobredosificación de insulina e hipoglucemia en el paciente.

La aplicación mylife CamAPS FX se ejecuta en un dispositivo inteligente con sistema operativo Android y está destinada a controlar los niveles de glucosa en personas con diabetes de tipo 1 y a partir de un año de edad, aplicando un principio de Loop híbrido cerrado. Esto implica la administración automática de insulina basal y con bolos manuales para las comidas.

Además, la aplicación requiere una bomba de insulina y un monitor continuo de glucosa para cumplir su uso previsto. Esta aplicación es compatible con la bomba de insulina mylife YpsoPump y con el sistema de MCG Dexcom G6.

El fabricante ha actualizado el *software* de mylife CamAPS FX a la versión 1.4 (175), incorporando medidas de protección para evitar que el contador del bolo se inicie más de una vez en cualquier circunstancia, además de una medida de control adicional para evitar la administración de un bolo en un plazo de un minuto desde el bolo anterior.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Ypsomed Diabetes, situada en Avda. Madrid, 95, 5º 1ª, 08028 - Barcelona.

Situación actual en España

La empresa está enviando una [nota de aviso](#) a pacientes y personas usuarias de la aplicación mylife CamAPS FX, con versiones de *software* incluidas en el apartado de “Productos afectados”, para informarles del problema identificado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Producto	Plataforma	Versión de <i>software</i>
App mylife CamAPS FX	Android	1.74(174) o anteriores



Imagen 1: App mylife CamAPS FX instalada en un dispositivo Android

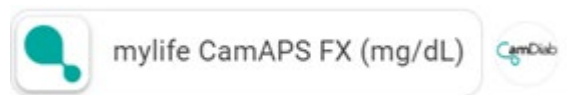


Imagen 2: Icono de la app mylife CamAPS FX



Información para pacientes y personas usuarias

- Si es una persona usuaria de mylife CampAPS FX, recibirá la [nota de aviso](#) para pacientes en la aplicación mediante un mensaje. Compruebe que la ha recibido y, en caso contrario, contacte con la empresa distribuidora del producto en España, Ypsomed Diabetes, para que le hagan entrega de la misma.
- Lea la [nota de aviso](#) y siga las recomendaciones indicadas por el fabricante.
- Compruebe la versión de *software* de la aplicación mylife CamAPS FX que está utilizando siguiendo esta ruta: Menú principal de la aplicación > Acerca de > (UI)1.4(xxx). Si ya tiene la versión 1.4(175) o superior, no es necesario tomar ninguna medida.
- Si tiene las versiones 1.4(174) o anteriores, debe actualizar la aplicación mylife CamAPS FX a la nueva versión 1.4(175), que está disponible en Google Play.
- Si tiene alguna pregunta o necesita asistencia, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Ypsomed Diabetes. Los datos de contacto puede encontrarlos en el apartado de datos de la empresa distribuidora.

Datos de la empresa distribuidora

Ypsomed Diabetes, S.L.U.

Avda. Madrid, 95, 5º 1ª

08028 Barcelona

Teléfono: 937077003. Atención al Cliente: 900373955

Email: info@ypsomed.es

www.mylife-diabetescare.com



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.