



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 SOBRE EL TERRENO | mylife CamAPS FX
Recomendaciones para el fabricante
Referencia CamDiab: ET4929-mylife-user

Fecha: 16 de agosto de 2023

Estimado/a usuario/a de CamAPS FX,

Ha recibido esta carta porque según nuestros registros usa la aplicación mylife CamAPS FX, que actualmente es objeto de un Aviso de Seguridad sobre el Terreno. Dicho aviso afecta a la versión 1.4 (172) de la aplicación mylife CamAPS FX y a todas las versiones anteriores.

Descripción del problema:

La aplicación CamAPS FX revisa y ajusta constantemente la dosis diaria total de insulina que usa el/la usuario/a para calcular automáticamente la administración de insulina. Por lo tanto, el registro de la dosis diaria del usuario/a al reiniciar mylive CamAPS FX se ajusta de forma gradual y se corrige según necesidad. Esto quiere decir que cualquier sobreestimación de la dosis diaria total por parte del usuario se corregirá en un plazo de 3-4 días. Hasta ese momento, si el usuario ha introducido de manera incorrecta una dosis diaria total sobreestimada, puede haber un riesgo de administración excesiva de insulina en modo automático. Este riesgo es mayor durante el primer día y se reduce de manera gradual en los días posteriores.

La dosis diaria total calculada de insulina de mylive CamAPS FX se guarda diariamente en la nube del servicio de CamAPS, siempre y cuando su móvil esté conectado a internet.

Si bien se hacen verificaciones de seguridad, en las que se le solicita al usuario que confirme su dosis diaria total y mylife CamAPS FX ajusta automáticamente la dosis diaria total según sea necesario; hemos añadido un paso más para limitar el registro de la dosis diaria total en caso de reinicio. La decisión de implementar esta medida adicional se tomó después del incidente que ocurrió en Alemania, donde un usuario registró una dosis diaria total sobreestimada al reiniciar la aplicación de mylife CamAPS FX.

Daño potencial:

Indicar una dosis diaria total de insulina sobreestimada al reiniciar la aplicación mylife CamAPS FX puede suponer una administración excesiva de insulina y una posible hipoglucemia en caso de tener activado el Auto Mode. Este riesgo es mayor durante el primer día y se reduce de manera gradual en los días posteriores.

Qué debe hacer?

Siga las siguientes pautas:

1. Compruebe la versión de la aplicación mylife CamAPS FX (Menú principal>Acerca de>(UI)1.4 (xxx)). Si ya tiene la versión 1.4 (173) o superior, no se requiere ninguna acción..
2. Para los usuarios de la versión 1.4 (172) o anteriores, actualice a la nueva versión 1.4 (173) de mylife CamAPS FX, que ya está disponible en Google Play. La versión actualizada incluye esta nueva medida de seguridad.
3. Todas las versiones anteriores dejarán de funcionar el 31 de octubre de 2023.

Para CamDiab la seguridad es lo primero. Nos comprometemos a una administración de insulina en circuito cerrado segura y efectiva. Además, nos gustaría destacar que no ha habido ningún problema con mylife YpsoPump.

Valoramos el tiempo y la atención que ha invertido en leer esta importante notificación. Si tiene alguna otra pregunta o necesita ayuda, contacte con el servicio al cliente de Ypsomed. Los números de las líneas de ayuda de Ypsomed están disponibles en Customer Care & Helpline - mylife Diabetescare – International (mylife-diabetescare.com).

El abajo firmante confirma que este aviso ha sido entregado a la agencia reguladora correspondiente.

Atentamente,

CamDiab Quality Team