



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-HCP

28 de octubre de 2025

Estimado Profesional Sanitario,

El propósito de esta carta es informarle que estamos notificando a los usuarios de mylife CamAPS FX sobre un Aviso de Seguridad en el Campo en curso. 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](http://www.ypsomed.es)  
[info@ypsomed.es](mailto: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