ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-561	PS/MJF/99474

PRODUCTO
mylife CamAPS FX

FINALIDAD PREVISTA
Aplicación para el control de los niveles de glucosa en personas con diabetes de tipo 1, a partir de un año de edad, aplicando un principio de Loop híbrido cerrado (administración automática de insulina basal con bolos manuales para las comidas).

VERSION SOFTWARE
1.4 (174) y anteriores

FABRICANTE
CamDiab Ltd, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Ypsomed Diabetes, SLU; Avda. Madrid, 95, 5º 1ª. 08028 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la aplicación mylife CamAPS FX, debido a un error de software que podría dar lugar a la administración repetida de un bolo estándar de insulina cuando este se inicia desde la aplicación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Nota informativa PS, 47/2023

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 9 N 2 Y S E 6 0 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89