

Referencia: SOFM/BBG/am

Fecha: 17/11/2025

Ref. AEMPS: NI PS 59/2025

**Nota Informativa Productos Sanitarios 59/2025****La AEMPS informa de la actualización del manual del usuario de mylife CamAPS FX para aclarar su compatibilidad con dispositivos móviles y sistemas**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido a través de la empresa CamDiab Ltd (Reino Unido), de la actualización del Manual del usuario de la aplicación móvil mylife CamAPS FX.

CamAPS FX es una aplicación destinada al control de los niveles de glucosa en personas con diabetes de tipo 1, a partir de un año de edad, mediante un sistema de loop híbrido cerrado, que combina la administración automática de insulina basal con bolos manuales para las comidas.

La empresa ha incorporado en el capítulo 11 del manual del usuario, información actualizada sobre los dispositivos móviles y versiones de sistemas operativos compatibles con la aplicación CamAPS FX y con el monitor continuo de glucosa vinculado.

En caso de utilizar un dispositivo móvil o sistema operativo no compatible, podría darse una falta de disponibilidad de la aplicación o una menor capacidad de respuesta, en dichos casos el sistema está diseñado para volver automáticamente a su configuración de seguridad por defecto, que consiste en administrar la tasa basal de insulina preestablecida de la bomba, lo que podría no ajustarse a las necesidades del paciente.

El producto ha sido distribuido en España por Ypsomed Diabetes SLU. La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a pacientes y otra a profesionales sanitarios para informarles del problema detectado.

**Productos afectados.**

Producto	Plataforma	Versión de software
Aplicación móvil mylife CamAPS FX	Android	1.4(189) y anteriores
	iOS	1.4(192) y anteriores

**Información para pacientes:**

- Compruebe en el manual del usuario actualizado que su móvil, sistema operativo y monitor continuo de glucosa son compatibles con la aplicación mylife CamAPS FX.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/140642	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/1058378
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			

- La información necesaria se encuentra en el capítulo 11 del manual, en el apartado “Dispositivos inteligentes y sistemas operativos compatibles” de la sección “Dispositivos compatibles”.

#### Información para profesionales sanitarios:

- Lea la nota de aviso del fabricante dirigida a los profesionales sanitarios.
- En caso de tener pacientes que utilicen la aplicación móvil mylife CamAPS FX, infórmeles de esta actualización del manual del usuario y de la importancia de comprobar que su móvil, sistema operativo y monitor continuo de glucosa sean compatibles con la aplicación mylife CamAPS FX.

Se adjunta nota informativa PS, 59/2025 para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 2 / 2
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/140642	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/1058378
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		
2			