

15.02.2023

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse for brugere af mylife App

Kære mylife App bruger,

Vi vil gerne informere dig om en softwarefejl i mylife App, som kan have en indvirkning på patientsikkerheden.

Følgende meddelelse udsendes i samarbejde med de ansvarlige sundhedsmyndigheder og på vegne af SINOVO health solutions GmbH (den lovlige producent af produktet) og Ypsomed AG (distributør af produktet).

### Berørte brugere

Den identificerede fejl vedrører personer med diabetes, der bruger mylife App som følgende. Betingelserne er kumulative.

- Brugere med pumpeterapi (CSII), der bruger en mylife YpsoPump med softwareversion V05.000.XX og højere
- Brugere med en mylife Cloud-konto, der bruger den automatiske synkronisering af mylife App'en med deres cloud-konto

### Påvirkede app-installationer

De berørte installationer af mylife-appen er begrænset til følgende:

- mylife App versioner **2.0.1, 2.0.2 og 2.1.0** (tjek den installerede version af appen i menuen Om)
- Installationer på **iOS** (UDI: 111784431122.V2.0.1 // 111784431122.V2.0.2 // 111784431122.V2.1.0)
- Installationer på **Android** (UDI: 11165281111196V2.0.1 // 11165281111196V2.0.2 // 11165281111196V2.1.0)

### Beskrivelse af den sikkerhedsrelevante defekt

Hvis en igangværende bolus på mylife YpsoPump afsluttes og meddeles til appen samtidig med, at appen forsøger at synkronisere med din mylife Cloud-konto, er det i sjældne tilfælde muligt, at mylife App ikke logger den afsluttede bolus.

Derfor vil den beregnede aktive insulin i mylife App være for lav. Ved efterfølgende insulinleverancer kan dette føre til en øget risiko for hypoglykæmi.

### Hvordan kan du genkende denne situation?

På selve mylife App er der ingen enkel måde at genkende situationen på med et enkelt blik. Du er måske selv blevet opmærksom på, at en nyligt leveret bolus ikke vises på startskærmen eller i logbogen, eller at aktiv insulin synes at være for lav. Appen gør ikke selv opmærksom på denne situation.

### Hvordan skal du reagere i denne situation?

Der findes en løsning for at forhindre problemet i at opstå:

1. Gå til Indstillinger à Persondata i din mylife App.
2. Tryk på "Log ud".
3. Tryk derefter på "Log ind" for at logge ind på din mylife Cloud igen. **Vigtigt: Du må ikke** vælge "Forbliv logget ind."
4. Indtil udgivelsen af fejlrettelsen er tilgængelig, skal du udføre synkroniseringen manuelt en gang om dagen ved at trykke på sky-synkroniseringsknappen på startskærmen.

Hvis du er usikker på din aktive insulin, kan du desuden tjekke din sidste bolusafgivelse i bolushistorikken på din mylife YpsoPump. For at gøre dette:

1. Tryk på funktionsknappen på din pumpe.
2. Stryg til venstre, og lås skærmen op.
3. Stryg derefter til højre på statusskærmen.
4. Nu kan du se din sidste bolus. Sammenlign den med den sidste bolus i logbogen i appen.

#### **Modforanstaltninger og næste skridt**

Vi arbejder med fuld fokus på at rette denne softwarefejl. Opdateringen af den korrigerede mylife App er planlagt til at blive frigivet i Google Play Store og Apple App Store ca. midten af marts 2023.

Når den nye appudgave er tilgængelig, vil du modtage en meddelelse i appen om at opdatere din nuværende installation. Udfør opdateringen straks, når du får besked.

#### **Kontaktoplysninger**

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne meddelelse, skal du ikke tøve med at kontakte din lokale mylife Diabetescare-repræsentant.

Ypsomed ApS // Hammernsgade 1,2 // 1267 København K. // info@ypsomed.dk // www.mylife-diabetescare.dk // +4548240045

Vi beklager de ulemper, som dette måtte medføre for dig.

Med venlig hilsen

SINOVO health solutions GmbH / Ypsomed AG