

[This email is only available in Danish and English. Please scroll down for the English version.]

Vigtig bemærkning: Den version, du ser, er oversat af et program, så en del af terminologien er muligvis ikke helt fanget. For de mest nøjagtige oplysninger henvises til den originale engelske tekst, der er anført nedenfor.

Hallo der,

Vi håber, at den er en hjælp, når du planlægger din rejse.

Vi er ved at række ud til dig for at informere dig om et relevant emne relateret til mySugr Bolus Calculator. Vi har for nylig identificeret en fejl, der påvirker mySugr Bolus Calculator på iOS-enheder. **Gode nyheder:** Fejlen er allerede rettet!

Læs nedenfor om de trin, vi beder dig om at tage, såsom at opdatere mySugr-appen til den nyeste version.

Hvad var problemet, og hvem er berørt?

Under den interne test den 16. juli 2024 opdagede vi, at en værdi for insulinkorrektionsfaktoren (ICF), der er indtastet i mySugr-appen på iOS i mmol/L-enheden, under sjældne omstændigheder kan blive anvendt forkert på mySugr Bolus-regnemaskinen. Dette kan føre til at insulinbefalinger udstedt af mySugr Bolus Calculator er højere end beregnet. Brug af et forkert insulinpræparat (i dette tilfælde en meget lav værdi) til en bolusberegning kan medføre en alvorlig hændelse, hvis den anbefalede insulinmængde, som ville være for høj, injiceres.

Fejl var tilgængelig siden mySugr Bolus Calculator version 3.0.0 (UDI: (01)9120084260044(10)IV3.0.0).

Hvad vi beder dig om at gøre

Opdater venligst mySugr-appen med det samme til den seneste version (3.99.1). Efter opdateringen skal du omhyggeligt gennemgå dine mySugr Bolus-lommeregnerindstillinger og være særlig opmærksom på insulinkorrektionsfaktoren (ICF) for at sikre, at den er indstillet efter hensigten. Efter ændring af dine mySugr Bolus Calculator indstillinger, bør du altid omhyggeligt gennemgå dem før administration af insulin baseret på en bolus anbefaling for første gang og periodisk derefter. Hvis mySugr Bolus Calculator ikke er tilgængelig for dig, bedes du kontakte vores kundesupport.

Hvad gør mySugr for at levere sikre produkter?

Som producent af medicinsk udstyr anvender mySugr internationale standarder som f.eks. ISO 13485 for Quality Management. Virksomheden og dens medicinske udstyr revideres regelmæssigt af TÜV SÜD for at påvise overholdelse af disse internationale standarder og regulativer. Vi har strenge, flertrins udviklings- og testprocesser for at forhindre den slags fejl. Ikke desto mindre er der sket en fejl, og vi vil gøre alt, hvad vi kan, for yderligere at optimere vores kvalitetssikring for at forhindre, at noget sådant sker i fremtiden.

Vi tager denne hændelse meget alvorligt og undskylder for de gener, det måtte have forårsaget.

Hvis du har spørgsmål eller problemer med din mySugr app, vil vores kundesupportteam på support@mysugr.com med glæde hjælpe dig!

Med venlig hilsen,

Michael Forisch
Person med ansvar for overholdelse af reguleringen (PRRC)
support@mysugr.com

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en nødvendig meddelelse om mySugr Bolus Calculator i mySugr app. Det er ikke en markedsførings- eller pr-e-mail. Denne e-mail indeholder derfor ikke et afmeldingslink.

Hello there,

We hope you are doing well.

We are reaching out to you to inform you about a relevant topic related to the mySugr Bolus Calculator. We have recently identified a bug affecting the mySugr Bolus Calculator on iOS devices. **Good news:** The bug is already fixed!

Please read below about the steps we kindly ask you to take, like updating the mySugr app to its latest version.

What was the issue and who was affected?

During internal testing on July 16, 2024, we discovered that under rare circumstances an Insulin Correction Factor (ICF) value entered in the mySugr app on iOS in mmol/L unit may be incorrectly applied to the mySugr Bolus Calculator. This may lead to insulin recommendations issued by the mySugr Bolus Calculator to be higher than intended. Using an incorrect ICF (in this case a very low value) for a bolus calculation may lead to a serious incident, if the recommended insulin amount, which would be too high, is injected.

The bug was available since mySugr Bolus Calculator version 3.0.0 (UDI:(01)9120084260044(10)IV3.0.0).

What we ask you to do

Please immediately update the mySugr app to the latest version (3.99.1). After the update, you need to carefully review your mySugr Bolus Calculator settings and pay special attention to the Insulin Correction Factor (ICF) to ensure it is set as you intend. After modifying your mySugr Bolus Calculator settings, you should always carefully review them before administering insulin based on a bolus recommendation for the first time and periodically thereafter. If the mySugr Bolus Calculator is not available to you, please reach out to our customer support.

What does mySugr do to deliver safe products?

mySugr as a medical device manufacturer applies international standards such as ISO 13485 for Quality Management. The company and its medical devices are regularly audited by TÜV SÜD to demonstrate compliance to these international standards and regulations. We have strict, multi-stage development and testing processes to prevent errors of this kind. Nevertheless, an error has occurred and we will do everything we can to further optimize our quality assurance to prevent something like this from happening in the future.

We take this incident very seriously and apologise for any inconvenience this may have caused.

If you have any questions or problems with your mySugr app, our Customer Support team at support@mysugr.com will be happy to help you!

Sincerely,

Michael Forisch
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)
support@mysugr.com

Disclaimer: This is a required notice about the mySugr Bolus Calculator in the mySugr app. It is not a marketing or promotional email. This email therefore does not contain an unsubscribe link.




Spørg kundesupport

Spørgsmål, problemer eller feedback?

Skriv til os på support@mysugr.com!



Denne e-mail blev sendt til
adrienn.korbics@roche.com

made with  by mySugr

mySugr GmbH,
Trattnerhof 5/1 OG, 1010 Vienna, Østrig,
Administrerende direktør: Elisabeth Koelbel,
Virksomhedsregistreringsnummer: FN 376086 v
Registreret hos Handelsretten i Wien, Østrig,
CVR-nummer: ATU67061939
Kontakt: mysugr.com/contact