

Vigtig sikkerhedsmeddelelse for brugere af mylife App

Kære bruger af mylife App,

Vi vil gerne informere dig om en softwarefejl i mylife App, som kan have indflydelse på patientsikkerheden. Følgende meddelelse sendes ud på vegne af SINOVO health solutions GmbH (den juridiske producent af produktet). Du kan finde oplysninger om kontaktoplysninger til kundeservice nederst i denne meddelelse, hvis du har spørgsmål.

Sammenfatning

I sjældne tilfælde forhindrer den opdagede softwarefejl, at leverede boluser gemmes korrekt i mylife App-logbogen, hvilket resulterer i forkert visning og brug af "Aktiv insulin" til bolusberegninger. Der findes en løsning og den grundlæggende årsag er identificeret. Vi tilstræber at udgive en hotfix i anden halvdel af oktober 2024.

Berørte brugere

Den identificerede fejl påvirker alle brugere af mylife App, som bruger en mylife YpsoPump, synkroniserer deres data med mylife Cloud og bruger appens bolusberegner til at beregne (og give) bolusinsulin.

Bemærk: Brugere i pen-tilstand (MDI-terapi) er ikke berørt af dette problem.

Berørte app-installationer

Den identificerede fejl påvirker alle app-versioner fra v2.1.1 og opefter:

Android:

- v2.4.0 (UDI 111652811196.V2.4.0)
- v2.3.1 (UDI 111652811196.V2.3.1)
- v2.3.0 (UDI 111652811196.V2.3.0)
- v2.2.0 (UDI 111652811196.V2.2.0)
- v2.1.2 (UDI 111652811196.V2.1.2)
- v2.1.1 (UDI 111652811196.V2.1.1)

iOS:

- v2.4.0 (UDI 111784431122.V2.4.0)
- v2.3.1 (UDI 111784431122.V2.3.1)
- v2.3.0 (UDI 111784431122.V2.3.0)
- v2.2.0 (UDI 111784431122.V2.2.0)
- v2.1.1 (UDI 111784431122.V2.1.1)

Beskrivelse af den sikkerhedsrelevante defekt

I sjældne tilfælde, når en bolus leveres, og mylife App samtidig automatisk synkroniserer med mylife Cloud, bliver bolusen muligvis ikke gemt permanent i mylife App logbogen. I synkroniseringen mellem de to processer er der et kort tidsvindue, hvor lagring og synkronisering kan overlape hinanden, hvilket fører til en automatisk og utilsigtet fjernelse af den leverede bolus fra appens logbog.

Den manglende bolus i mylifeApp logbogen medfører, at "Aktiv Insulin i appen er lavere, end det faktisk er i din krop. Det kan føre til en øget risiko for hypoglykæmi (lavt blodsukker) på grund af en forkert beregning og dosering af efterfølgende bolus.

Hvordan kan du genkende denne fejl?

Hovedskærmen i mylifeApp viser en forkert mængde "Aktiv Insulin" og kan vise forkerte oplysninger om sidste bolus.

Du kan kontrollere, om mylife App-logbogen har gemt den leverede bolus korrekt ved at sammenligne de boluser, der er registreret i mylife Ypsomed-logbogen, med de boluser, der er registreret i mylife App-logbogen.

Hvordan skal du reagere i denne situation?

Som en forebyggende foranstaltning anbefaler vi alle mylife App-brugere midlertidigt at deaktivere den automatiske cloud-synkronisering, indtil software-hotfixen er blevet offentliggjort.

1. Gå til Indstillinger - Personlige data
2. Meld dig ud
3. Log ind igen
4. Slå indstillingen "Hold mig logget ind" fra

Brug den manuelle cloudsynkronisering en gang om dagen til at synkronisere dine data med mylife Cloud. For at synkronisere dine data manuelt skal du trykke på knappen "Synkroniser" for mylife Cloud i den nederste del af skærmen "Sidste værdier".

Modforanstaltninger og næste skridt

Vi har identificeret det fejlbehæftede kodeafsnit, der er relateret til denne fejl. Vi arbejder med fuld fokus på at rette den. Opdateringen af den korrigerede mylife App er planlagt til udgivelse i Google PlayStore og i Apple App Store i anden halvdel af oktober 2024. Når den nye app-udgivelse er tilgængelig, vil du modtage en meddelelse i appen om at opdatere din nuværende installation.

Udfør opdateringen af din mylife App med det samme, når du får besked.

Kontaktoplysninger til kundeservice

Hvis du har spørgsmål til denne meddelelse, er du velkommen til at kontakte din [lokale Ypsomed/mylife Diabetescare-repræsentant](#).

Vi undskylder for den ulejlighed, det måtte medføre.

Med venlig hilsen

SINOVO sundhedsløsninger GmbH