



Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Vigtig opdatering til brugere af Hedia Diabetes Assistant

Vi vil gerne informere dig om en opdatering af vores insulinberegner. For nylig identificerede vi en fejl i enhedskonverteringen, hvilket førte til, at vi midlertidigt begrænsede adgangen til appen. Fejlen er blevet analyseret internt, og en ny softwareopdatering er nu tilgængelig.

Hvad var problemet, og hvem blev påvirket?

Den 13. februar, under en brugertest, opdagede vi en konverteringsfejl i den seneste version af Hedia Diabetes Assistant (version 3.1.2).

Denne fejl påvirker brugere, der valgte mg/dL som blodsukkerenhed, da de opsatte insulinberegneren i version 3.1.0 eller nyere. Fejlen medførte:

- At insulinsensitivitet blev registreret forkert, eller
- At brugeren ikke kunne fuldføre opsætningen af appen.

Fejlen opstod, når appen konverterede værdier fra mg/dL til mmol/L, da mmol/L er standardenheden i appen og serveren.

Hvis en forkert insulinfølsomhed blev gemt, kunne det føre til højere insulinanbefalinger end tiltænkt.

Hvad har Hedia gjort?

For at sikre alle brugeres sikkerhed (selvom kun en mindre andel potentielt kunne være berørt) valgte vi at begrænse adgangen til appen.

Hedia har slettet insulinfølsomheden hos brugere, der potentielt kunne være påvirket. Hvis din insulinfølsomhed er blevet slettet, betyder det ikke nødvendigvis, at du var berørt.

En ny opdatering er nu tilgængelig, hvor enhedskonverteringsproblemet er løst.



Hvad skal du gøre nu?

For at sikre, at alt fungerer korrekt:

- ✓ **Opdater appen** til den nyeste version (**3.1.3**).
- ✓ **Nogle brugere** skal gennemgå opsætningen igen.
- ✓ **Tjek dine indstillinger grundigt**, før du bruger bolusberegneren – især første gang efter opdateringen og med jævne mellemrum derefter.

Hvordan sikrer Hedia produktsikkerhed?

Hos Hedia er produktsikkerhed vores højeste prioritet. Som medicinsk udstyrsproducent følger vi internationalt anerkendte standarder, herunder ISO 13485 for kvalitetsstyring og ISO 14971 for risikostyring.

Vores produkter revideres regelmæssigt af vores Notified Body, TÜV SÜD, for at sikre overholdelse af disse strenge regulativer.

På trods af vores omfattende testprocedurer blev en fejl opdaget. Vi er dedikerede til at lære af denne oplevelse og fortsat forbedre vores kvalitetssikringsprocesser.

Vi beklager dybt enhver ulejlighed, dette måtte have forårsaget, og vi værdsætter din tillid til Hedia.

Har du brug for hjælp?

Hvis du har spørgsmål eller oplever problemer, er vores kundesupport-team klar til at hjælpe dig. Kontakt os på:

✉ support@hedia.com



Urgent Field Safety Notice

Important Update for Hedia Diabetes Assistant Users

We want to inform you about an update to our bolus calculator. Recently, we identified a bug related to unit conversion in the app which required Hedia to restrict access to the app. The bug was internally assessed and a new software update is already in place.

What was the issue, and who was affected?

On February 13th, during a user test, we discovered a conversion error in the latest version of Hedia Diabetes Assistant (version 3.1.2).

This issue affects users who selected mg/dL as their blood glucose unit when setting up the bolus calculator in version 3.1.0 or later versions. The bug caused:

- Incorrect insulin sensitivity values being logged, or
- An inability to complete the calculator setup.

This error happened when the app converted values from mg/dL to mmol/L (since mmol/L is the default unit in the app and server).

If incorrect insulin sensitivity was saved, it could result in higher-than-intended insulin dose recommendations.

What has Hedia done?

To ensure the safety of all users (even if the issue could only potentially affect a small proportion of users) Hedia restricted access to the app.

Hedia deleted the insulin sensitivity for users who could potentially be affected. If your insulin sensitivity has been deleted, it does not mean that you were affected.

A new update has been released to fix the unit conversion issue, so the problem is fixed.



What you need to do now

To ensure everything works correctly:

- ✓ **All users need to update the app** to the latest version (**3.1.3**).
- ✓ **Some users are requested to go through the onboarding flow** to set up the app again.
- ✓ **Double-check your settings** before using the bolus calculator for insulin recommendations—especially the first time after the update and periodically afterwards.

How does Hedia ensure product safety?

At Hedia, ensuring the safety of our products is our top priority. As a medical device company, we adhere to internationally recognized standards, including ISO 13485 for Quality Management and ISO 14971 for Risk Management. Our products undergo regular audits by our Notified Body, TÜV SÜD, to maintain compliance with these strict regulations.

Despite our rigorous testing processes, an issue was identified. We are fully dedicated to learning from this experience and continuously enhancing our quality assurance measures.

We sincerely regret any inconvenience this may have caused and greatly appreciate your trust in Hedia.

Need help?

If you have any questions or experience any issues, our Customer Support team is ready to assist you. Contact us at:

✉ support@hedia.com