

(Please find the English version of this notice further down)



## Wichtige Mitteilung

### für mylife™ App Nutzer\*innen mit einem verbundenen Dexcom G6

Wir möchten Sie über einen Softwarefehler in unserem Produkt "mylife™ App" informieren, der Auswirkungen auf die Patientensicherheit haben könnte. Sie werden kontaktiert, weil Sie möglicherweise eine aktive Nutzerin/ein aktiver Nutzer der mylife™ App mit einem daran angeschlossenen Dexcom G6 System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM) sind.

Die nachfolgende Mitteilung erfolgt in Abstimmung mit den zuständigen Gesundheitsbehörden und im Namen von SINOVO health solutions GmbH (gesetzlicher Hersteller des Produktes) und Ypsomed AG (Vertreiber des Produktes).

#### Betroffene Anwender\*innen

Der festgestellte Fehler betrifft Personen mit Diabetes, welche die mylife™ App wie im Folgenden beschrieben nutzen. Die Bedingungen sind kumulativ, müssen also alle zutreffen.

- Anwender\*innen von Pumpentherapie (CSII) oder Pentherapie (MDI)
- Anwender\*innen eines Dexcom G6 CGM Systems, das mit der mylife™ App verbunden ist
- Anwender\*innen mit der Ländereinstellung Deutschland, Schweiz, Österreich oder Dänemark

#### Betroffene Installationen

Nur die folgenden Installationen der mylife™ App sind betroffen:

- mylife™ App Version **1.8.0** (UDI: 111652811196.V1.8.0; die installierte Version der mylife™ App kann im Menüpunkt "Über" überprüft werden)
- Nur Installationen auf **Android** Smartphones (alle Android OS Versionen)

#### Beschreibung des sicherheitsrelevanten Fehlers

Aufgrund des Defekts kann die mylife™ App unter Umständen einen Verlust der Bluetooth®-Verbindung mit dem Dexcom G6 Empfänger nicht dauerhaft erkennen. Anstatt eines Signalverlustalarms auf dem Bildschirm "Letzte Werte" (Startbildschirm) anzuzeigen, zeigt die App möglicherweise weiterhin den zuletzt empfangenen Sensormesswert und Trendpfeil vom Dexcom G6 an. Dieser letzte Sensormesswert und Trendpfeil kann, auch wenn er veraltet ist, über einen längeren Zeitraum ohne Änderung bestehen bleiben.

Beachten Sie, dass der Bolusrechner in der mylife™ App von diesem Defekt **nicht** betroffen ist. Wie vorgegeben akzeptiert der Bolusrechner **keine** veralteten CGM-Werte als Eingabe für eine Bolusvorschlagsberechnung.

#### Wie können Sie diese Situation erkennen?

- Sie beobachten über einen längeren Zeitraum genau denselben Sensormesswert (CGM-Wert) und Trendpfeil.
- Die CGM-Trendgrafik wird nicht mehr mit neuen Sensormesswerten gefüllt. Während Sie normalerweise die CGM-Werte der letzten 3 Stunden sehen, sehen Sie jetzt eine wachsende Lücke, beginnend auf der rechten Seite der Grafik.





### Was sollten Sie in dieser Situation tun?

- Verwenden Sie ein Blutzuckermessgerät mit Blut aus der Fingerbeere, um Ihren Blutzuckerspiegel zu überwachen und Behandlungsentscheidungen zu treffen
- Beenden Sie die mylife™ App vollständig (nicht nur im Hintergrund) und öffnen Sie diese erneut nach 5 Minuten.
- Nach dem Neustart der App: beobachten Sie die erscheinenden Sensormesswerte des Dexcom G6 genau. Achten Sie darauf dass sich der Sensormesswert alle 5 bis 10 Minuten ändert und sich die Trendkurve mit den Messwerten füllt.

### Gegenmaßnahmen und nächste Schritte

Wir arbeiten mit höchster Priorität an der Behebung dieses Fehlers. Das Update der korrigierten mylife™ App wird innerhalb der nächsten 2–3 Wochen im Google Play Store für die betroffenen Länder Deutschland, Schweiz, Österreich und Dänemark verfügbar sein.

Sobald die neue App-Version verfügbar ist, erhalten Sie in der App eine Benachrichtigung, um Ihre aktuell installierte mylife™ App zu aktualisieren. Führen Sie das Update sofort durch, wenn Sie benachrichtigt werden.

### Kontaktangaben

Falls Sie Fragen zu dieser Kundeninformation haben, zögern Sie nicht Ihre lokale mylife™ Diabetescare Vertretung zu kontaktieren.

**Deutschland** Ypsomed GmbH // Höchster Straße 70 // 65835 Liederbach //  
info@ypsomed.de // www.mylife-diabetescare.de //  
kostenlose Service-Hotline: 0800 9776633

**Österreich** Ypsomed GmbH // Am Euro Platz 2 // 1120 Wien //  
service@ypsomed.at // www.mylife-diabetescare.at //  
kostenlose Service-Hotline: 00800 55 00 00 00

**Schweiz** Ypsomed AG // Markt Schweiz // Weissensteinstrasse 26 // 4503 Solothurn //  
info@ypsomed.ch // www.mylife-diabetescare.ch // kostenlose Service-Hotline: 0800 44 11 44

**Danmark** Ypsomed ApS // Smedeland 7 // 2600 Glostrup //  
info@ypsomed.dk // www.mylife-diabetescare.dk // +45 48 24 00 45

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen.

Mit freundlichen Grüßen,  
SINOVO health solutions GmbH/Ypsomed AG

**Disclaimer:**

Dexcom und Dexcom G6 sind registrierte Handelsmarken von Dexcom, Inc. in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.  
Die Bluetooth® Wortmarke und Logos sind registrierte Handelsmarken von Bluetooth SIG, Inc. und jeder Gebrauch solcher Marken durch Ypsomed ist unter Lizenz.  
Die hier erwähnten Marken von Drittanbietern sind Marken der jeweiligen Eigentümer.



## Important notice

### to mylife™ App users with a connected Dexcom G6

We would like to inform you of a software defect in our product called “mylife™ App” that might have an impact on patient safety. You are contacted because you may be an active user of the mylife™ App and with a Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring (CGM) system connected to it.

The following notice is sent out in coordination with responsible health authorities and on behalf of SINOVO health solutions GmbH (legal manufacturer of the product) and Ypsomed AG (distributor of the product).

#### Affected users

The identified defect concerns persons with diabetes who use the mylife™ App as follows. The conditions are cumulative.

- Users on pump therapy (CSII) or pen therapy (MDI)
- Users with a Dexcom G6 CGM system that is connected with the mylife™ App
- Users with the country setting of Germany, Switzerland, Austria or Denmark

#### Affected installations

The affected installations of the mylife™ App are limited as follows:

- mylife™ App version **1.8.0** (UDI: 111652811196.V1.8.0; you can view the installed version of the app in the About menu of the app)
- Installations on Android smartphones only (any **Android** OS version)

#### Description of the safety-relevant defect

Due to the defect and under certain conditions, the mylife™ App is not able to consistently recognise a loss of the Bluetooth® connection with the Dexcom G6 transmitter. Instead of displaying a signal loss alert on the Last Values screen (home screen), the app may continue to show the last received sensor reading and trend arrow from the Dexcom G6. This last sensor reading and trend arrow, even when outdated, may keep showing over an extended period of time without changing.

Note that the bolus calculator in the mylife™ App is **not** affected of this defect. As per design, the bolus calculator will **not** accept any outdated CGM values as input for a bolus calculation.

#### How can you recognise this situation?

- You observe the exact same sensor reading (CGM value) and trend arrow over an extended period of time.
- The CGM trend graph is not filled with sensor readings anymore. Where normally you can see the last 3 hours of CGM values, you now see a growing gap, starting from the right-hand side of the graph.



### How should you react in this situation?

- Use a blood glucose meter and fingersticks to monitor your blood glucose levels and to make treatment decisions.
- Shut down the mylife™ App completely (not just in the background) and restart it after 5 minutes.
- After the restart, accurately observe the incoming sensor readings from the Dexcom G6. Pay attention if the values are changing every 5 to 10 minutes and if the trend graph is filled with the readings.

### Countermeasures and next steps

We are working with full focus on the correction of this software defect. The corrected mylife™ App is targeted for release in the Google Play Store within the next 2–3 weeks and for the affected countries of Germany, Switzerland, Austria and Denmark.

Once the new app release is available, you will receive a notification in the app to update your current installation. Perform the update immediately when you are notified.

### Contact details

If you have any question regarding this notice, do not hesitate to contact your local mylife™ Diabetescare representative.

**Danmark** Ypsomed ApS // Smedeland 7 // 2600 Glostrup //  
info@ypsomed.dk // www.mylife-diabetescare.dk // +45 48 24 00 45

**Deutschland** Ypsomed GmbH // Höchster Straße 70 // 65835 Liederbach //  
info@ypsomed.de // www.mylife-diabetescare.de //  
kostenlose Service-Hotline: 0800 9776633

**Österreich** Ypsomed GmbH // Am Euro Platz 2 // 1120 Wien //  
service@ypsomed.at // www.mylife-diabetescare.at //  
kostenlose Service-Hotline: 00800 55 00 00 00

**Schweiz** Ypsomed AG // Markt Schweiz // Weissensteinstrasse 26 // 4503 Solothurn //  
info@ypsomed.ch // www.mylife-diabetescare.ch // kostenlose Service-Hotline: 0800 44 11 44

We apologise for any inconvenience that this might cause you.

Yours sincerely  
SINOVO health solutions GmbH/Ypsomed AG

#### Disclaimer:

Dexcom and Dexcom G6 are registered trademarks of Dexcom, Inc. in the United States and/or other countries.  
The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc., and any use of such marks by Ypsomed is under license.  
Other trademarks and trade names are those of their respective owners.