

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



## Avis important

### pour les utilisatrices/utilisateurs de la mylife™ App connectée à un Dexcom G6

Nous souhaiterions vous informer d'un défaut de logiciel dans notre produit "mylife™ App" qui pourrait avoir un impact sur la sécurité des patients. Nous vous contactons parce que vous pourriez être une utilisatrice active/un utilisateur actif de mylife™ App et qu'un système de surveillance continue du glucose (CGM) Dexcom G6 y est connecté.

L'avis suivant est envoyé en coordination avec les autorités sanitaires responsables et au nom de SINOVO health solutions GmbH (fabricant légal du produit) et Ypsomed AG (distributeur du produit).

#### Utilisatrices concernées/Utilisateurs concernés

Le défaut identifié concerne les personnes atteintes de diabète qui utilisent l'application mylife™ App comme suit. Les conditions sont cumulatives.

- Utilisatrices/Utilisateurs d'une thérapie par pompe (CSII) ou par stylo (MDI)
- Utilisatrices/Utilisateurs d'un système Dexcom G6 connecté à la mylife™ App
- Utilisatrices/Utilisateurs dont le paramètre pays est Allemagne, Suisse, Autriche ou Danemark.

#### Installations concernées

Les installations de la mylife™ App concernées sont limitées aux suivantes.

- mylife™ App version **1.8.0** (UDI: 111652811196.V1.8.0; Vous pouvez voir la version installée dans le menu de l'application A propos de)
- Installations sur les smartphones **Android** uniquement (quelle que soit la version Android OS)

#### Description du défaut relative à la sécurité

En raison de ce défaut et dans certaines conditions, l'application mylife™ App n'est pas en mesure de reconnaître systématiquement une perte de connexion Bluetooth® avec le transmetteur Dexcom G6. Au lieu d'afficher une alerte de perte de signal sur l'écran Dernières valeurs (écran d'accueil), l'application peut continuer à afficher le dernier relevé de capteur reçu et la flèche de tendance du Dexcom G6. Ce dernier relevé de capteur et cette flèche de tendance, même s'ils sont périmés, peuvent continuer à s'afficher pendant une longue période sans changer.

Notez que le calculateur de bolus de l'application mylife™ App **n'est pas** affecté par ce défaut. Conformément à sa conception, le calculateur de bolus n'accepte **aucune** valeur CGM périmée pour le calcul d'un bolus.

#### Comment pouvez-vous reconnaître une telle situation?

- Vous observez exactement le même relevé de capteur (valeur CGM) et la même flèche de tendance sur une période prolongée.
- Le graphique de tendance du CGM n'est plus entièrement rempli de valeurs du capteur. Alors que vous pouvez normalement voir les 3 dernières heures de valeurs CGM, vous voyez maintenant un écart croissant, à partir du côté droit du graphique.



### Comment devez-vous réagir dans cette situation?

- Utilisez un lecteur de glycémie et des lancettes pour surveiller votre taux de glucose sanguin et prendre des décisions de traitement.
- Fermez complètement la mylife™ App (pas seulement en arrière-plan) et redémarrez-la après 5 minutes.
- Après le redémarrage, observez attentivement les relevés du capteur en provenance du Dexcom G6. Faites attention à ce que les valeurs changent toutes les 5 à 10 minutes et à ce que le graphique de tendance soit rempli de valeurs.

### Contre-mesures et prochaines étapes

Nous travaillons ardemment à la correction de ce défaut de logiciel. L'application mylife™ App corrigée devrait être publiée sur Google Play Store dans les 2 à 3 semaines à venir et pour les pays concernés, à savoir l'Allemagne, la Suisse, l'Autriche et le Danemark.

Dès que la nouvelle version de l'application sera disponible, vous recevrez une notification dans l'application vous invitant à mettre à jour votre installation actuelle. Effectuez la mise à jour immédiatement après réception de la notification.

### Contact

Pour toute question concernant cet avis, n'hésitez pas à contacter votre représentant local mylife™ Diabetescare.

**Suisse** Ypsomed AG // Marché Suisse // Weissensteinstrasse 26 // 4503 Soleure //  
info@ypsomed.ch // www.mylife-diabetescare.ch // Numéro gratuit: 0800 44 11 44

**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

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

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer.

Meilleures salutations

SINOVO health solutions GmbH/Ypsomed AG

#### Clause de non-responsabilité:

Dexcom et Dexcom G6 sont des marques déposées de Dexcom, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc., et leur utilisation par Ypsomed est soumise à licence. Les autres marques déposées et noms commerciaux sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.



## 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.