

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



Avviso importante

per utenti dell'applicazione mylife™ App con un Dexcom G6 connesso

Con la presente desideriamo informarla di un difetto nel software del nostro prodotto mylife™ App che potrebbe avere un impatto sulla sicurezza dei pazienti. Vi contattiamo in quanto potreste essere un'utilizzatrice/utilizzatore attivo di mylife™ App con l'integrazione del sistema di misurazione continua del glucosio (CGM) Dexcom G6.

L'avviso che segue viene inviato con la coordinazione delle autorità sanitarie responsabili, e per tramite di SINOVO health solutions GmbH (fabbricante legale del prodotto) e Ypsomed AG (distributore del prodotto).

Utenti interessati

Il difetto riscontrato concerne le persone diabetiche che utilizzano l'applicazione mylife™ App come segue, e sono condizioni cumulative:

- Utilizzatore di una terapia con microinfusore (CSII) o con penne ad insulina (MDI)
- Utilizzatore di un sistema di misurazione continua Dexcom G6 connesso a mylife™ App
- Utilizzatore con parametri d'impostazione con paese Germania, Svizzera, Austria o Danimarca.

Installazioni interessate

Le installazioni mylife™ App interessate sono limitate unicamente alle seguenti:

- mylife™ App versione **1.8.0** (UDI: 111652811196.V1.8.0; Potete visionare la versione installata nel menu dell'applicazione sotto "Info".
- Installazione solo su smartphones **Android** (qualsiasi versione Android OS)

Descrizione del difetto relativo alla sicurezza

A causa di questo difetto, e in determinate condizioni, l'applicazione mylife™ App non è in grado di riconoscere sistematicamente una perdita di connessione Bluetooth® con il trasmettitore Dexcom G6. Invece di visualizzare una perdita di segnale sullo schermo "Ultimi valori" (schermata iniziale), l'applicazione può continuare a visualizzare l'ultimo valore rilevato dal sensore e la freccia di tendenza di Dexcom G6. Questi ultimi dati rilevati dal sensore, valore e freccia di tendenza, malgrado non siano attuali possono continuare ad essere visualizzati per un lungo tempo senza cambiare.

Vogliate notare che il suggeritore di bolo della mylife™ App **non** viene toccato dal difetto. Conformemente al suo sviluppo e concetto, il suggeritore di bolo **non** accetta un valore del sensore CGM scaduto per poter effettuare il calcolo del bolo.

Come potete riconoscere una situazione simile?

- Visualizzate esattamente lo stesso valore rilevato dal sensore (valore CGM) e la freccia di tendenza per un periodo prolungato.
- Il grafico di tendenza del sensore CGM non è completo e i dati non sono visualizzabili per un lungo periodo. Normalmente potete leggere in modo completo i valori del sensore CGM delle ultime 3 ore, in questo caso invece a partire dal lato destro del grafico non sono più visualizzabili i dati recenti.



Come dovete reagire in questa situazione?

- Utilizzate un glucometro per controllare il vostro tasso di glucosio prima di prendere delle decisioni sul trattamento terapeutico.
- Chiudete in modo completo la mylife™ App (non solamente la schermata) e riavviate la dopo 5 minuti.
- Dopo il riavvio osservate attentamente i dati che provengono dal sensore Dexcom G6. Prestate attenzione ai valori che devono cambiare ogni 5–10 minuti ed al grafico di tendenza che deve riportare per intero tutti i valori.

Contromisure e prossime tappe

Stiamo lavorando in modo intenso per risolvere questo difetto del software. L'applicazione mylife™ App corretta sarà disponibile su Google Play Store nelle prossime 2–3 settimane per i paesi interessati: Germania, Svizzera, Austria e Danimarca.

Non appena la nuova versione dell'applicazione sarà disponibile riceverete una notifica direttamente dalla mylife™ App che vi chiederà di aggiornare l'installazione attuale. Effettuate l'aggiornamento immediatamente dopo la notifica.

Contatti

Per qualsiasi domanda o informazione concernente questo avviso non esitate a contattare la persona di riferimento della vostra regione.

Svizzera Ypsomed AG // Mercato svizzero // Weissensteinstrasse 26 // 4503 Soletta //
info@ypsomed.ch // www.mylife-diabetescare.ch // Numero verde: 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

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo problema può causarvi.

Con i migliori saluti,
SINOVO health solutions GmbH/Ypsomed AG

Esclusione di responsabilità:

Dexcom e Dexcom G6 sono marchi registrati di Dexcom, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri paesi.
Il marchio e il logo Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc., e il loro uso da parte di Ypsomed è concesso in licenza.
Altri nomi e marchi di fabbrica appartengono ai rispettivi proprietari.



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.