

15.02.2023

Wichtiger Sicherheitshinweis für mylife App Nutzer

Liebe mylife App Nutzer,

wir möchten Sie über einen Softwarefehler in der mylife App informieren, der Auswirkungen auf die Patientensicherheit haben könnte.

Der folgende Hinweis erfolgt in Abstimmung mit den zuständigen Gesundheitsbehörden und im Namen der SINOVO health solutions GmbH (rechtlicher Hersteller des Produktes) und der Ypsomed AG (Vertreiber des Produktes).

Betroffene Anwender

Der festgestellte Fehler betrifft Personen mit Diabetes, die die mylife App wie folgt nutzen. Die Bedingungen sind kumulativ.

- Anwender mit Pumpentherapie (CSII), die eine mylife YpsoPump mit Softwareversion V05.000.XX und höher verwenden
- Nutzer mit einem mylife Cloud Account, die die automatische Synchronisation der mylife App mit ihrem Cloud Account nutzen

Betroffene App-Installationen

Die betroffenen Installationen der mylife App sind wie folgt eingeschränkt:

- mylife App Versionen 2.0.1, 2.0.2 und 2.1.0 (überprüfen Sie die installierte Version der App im Über Menü)
- Installationen auf iOS (UDI: 111784431122.V2.0.1 // 111784431122.V2.0.2 // 111784431122.V2.1.0)
- Installationen auf Android (UDI: 111652811196V2.0.1 // 111652811196V2.0.2 // 111652811196V2.1.0)

Beschreibung des sicherheitsrelevanten Fehlers

Wenn ein laufender Bolus auf der mylife YpsoPump beendet und an die App übermittelt wird, während die App versucht, sich mit Ihrem mylife Cloud-Konto zu synchronisieren, kann es in seltenen Fällen vorkommen, dass die mylife App den beendeten Bolus nicht protokolliert.

Folglich wird das berechnete Insulin in der mylife App zu niedrig sein. Bei nachfolgenden Insulinabgaben kann dies zu einem erhöhten Hypoglykämierisiko führen.

Wie können Sie diese Situation erkennen?

In der mylife App selbst gibt es keine einfache Möglichkeit, diese Situation auf einen Blick zu erkennen. Vielleicht fällt Ihnen auf, dass ein kürzlich abgegebener Bolus nicht auf dem Startbildschirm oder im Logbuch angezeigt wird oder dass der Insulinvorrat an Bord zu niedrig erscheint. Die App zeigt diese Situation jedoch nicht an.

Wie sollten Sie in dieser Situation reagieren?

Es gibt einen Workaround, um dieses Problem zu vermeiden:

1. Gehen Sie in Ihrer mylife App auf Einstellungen -> Persönliche Daten.
2. Tippen Sie auf "Abmelden".
3. Tippen Sie dann auf "Anmelden", um sich erneut in Ihrer mylife Cloud anzumelden. Wichtig: Wählen Sie nicht "Eingeloggt bleiben".
4. Bis zum Erscheinen der Fehlerbehebung führen Sie die Synchronisation einmal täglich manuell durch, indem Sie auf den Cloud-Sync-Button auf dem Startbildschirm tippen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Insulin an Bord haben, können Sie Ihre letzte Bolusabgabe in der Bolus-Historie auf Ihrer mylife YpsoPump überprüfen. Um dies zu tun:

1. Drücken Sie die Funktionstaste an Ihrer Pumpe.
2. Wischen Sie nach links und entsperren Sie den Bildschirm.
3. Wischen Sie dann auf dem Statusbildschirm nach rechts.
4. Jetzt können Sie Ihren letzten Bolus sehen. Vergleichen Sie ihn mit dem letzten Bolus im Logbuch der App.

Gegenmaßnahmen und nächste Schritte

Wir arbeiten mit voller Konzentration an der Behebung dieses Softwarefehlers. Das Update der korrigierten mylife App wird voraussichtlich bis ca. Mitte März 2023 im Google Play Store und im Apple App Store veröffentlicht.

Sobald die neue App-Version verfügbar ist, erhalten Sie eine Benachrichtigung in der App, um Ihre aktuelle Installation zu aktualisieren. Führen Sie die Aktualisierung sofort durch, wenn Sie benachrichtigt werden.

Kontaktinformationen

Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, zögern Sie bitte nicht, sich an den [mylife Diabetescare Kundenservice zu wenden](#).

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

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

Mit freundlichen Grüßen

SINOVO health solutions GmbH / Ypsomed AG