

15.02.2023

**Importante avviso di sicurezza per gli utenti dell'App mylife**

Gentile utente dell'App mylife,

Desideriamo informarla di un difetto del software dell'App mylife che potrebbe avere un impatto sulla sicurezza dei pazienti.

Il seguente avviso viene inviato in coordinamento con le autorità sanitarie competenti e per conto di SINOVO health solutions GmbH (produttore legale del prodotto) e Ypsomed AG (distributore del prodotto).

**Utenti interessati**

Il difetto individuato riguarda le persone con diabete che utilizzano l'App mylife come segue. Le condizioni sono cumulative.

- Utenti in terapia con microinfusore (CSII), che utilizzano una pompa mylife YpsoPump con la versione software V05.000.XX e successive.
- Utenti con un account mylife Cloud che utilizzano la sincronizzazione automatica dell'App mylife con il proprio account cloud.

**Installazioni di app interessate**

Le installazioni interessate dell'App mylife sono limitate come segue:

- versioni dell'app mylife **2.0.1, 2.0.2 e 2.1.0** (verificare la versione installata dell'app nel menu Informazioni)
- Installazioni su **iOS** (UDI: 111784431122.V2.0.1 // 111784431122.V2.0.2 // 111784431122.V2.1.0)
- Installazioni su **Android** (UDI: 111652811196V2.0.1 // 111652811196V2.0.2 // 111652811196V2.1.0)

**Descrizione del difetto rilevante per la sicurezza**

Se un bolo in corso sul microinfusore mylife YpsoPump viene terminato e comunicato all'app nello stesso momento in cui l'app tenta di sincronizzarsi con l'account mylife Cloud, in rari casi è possibile che l'app mylife non riesca a registrare il bolo terminato.

Di conseguenza, l'insulina attiva calcolata nell'App mylife sarà troppo bassa. Con le successive somministrazioni di insulina, ciò potrebbe comportare un aumento del rischio di ipoglicemia.

**Come si può riconoscere questa situazione?**

Sulla stessa App mylife non c'è un modo semplice per riconoscere la situazione a colpo d'occhio. Ci si può accorgere che un bolo somministrato di recente non viene visualizzato nella schermata iniziale o nel registro, oppure che l'insulina attiva sembra troppo bassa. Tuttavia, l'applicazione non segnala questa situazione.

**Come reagire in questa situazione?**

Esiste una soluzione per evitare che il problema si verifichi:

1. Nella vostra App mylife, andate su Impostazioni -> Dati personali.
2. Toccare "Esci".
3. Quindi toccare "Accedi" per accedere nuovamente a mylife Cloud. **Importante: non** selezionare "Resta collegato".
4. Fino a quando non sarà disponibile la release di correzione del bug, eseguire la sincronizzazione manualmente una volta al giorno toccando il pulsante di sincronizzazione con il cloud nella schermata iniziale.

Inoltre, se non si è sicuri dell'insulina attiva, è possibile controllare l'ultima somministrazione di bolo nella cronologia dei boli del microinfusore mylife YpsoPump. Per farlo:

1. Premere il pulsante attivatore della pompa.
2. Passare il dito verso sinistra per sbloccare lo schermo.
3. Passare quindi il dito verso destra nella schermata di stato.
4. Ora è possibile vedere l'ultimo bolo. Confrontarlo con l'ultimo bolo nel registro dell'app.

#### **Contromisure e passi successivi**

Stiamo lavorando con la massima attenzione alla correzione di questo difetto del software. L'aggiornamento dell'App mylife corretta è previsto per il rilascio nel Google Play Store e nell'Apple App Store verso metà marzo 2023.

Una volta disponibile la nuova versione dell'app, si riceverà una notifica nell'app per aggiornare la versione corrente. Eseguire immediatamente l'aggiornamento quando si riceve la notifica.

#### **Dettagli di contatto**

Per qualsiasi domanda relativa a questo avviso, non esiti a contattare il [rappresentante](#) locale di [mylife Diabetescare](#).

Ypsomed Italia S.r.l. // Via Santa Croce, 7 // 21100 Varese (VA) // [info@ypsomed.it](mailto:info@ypsomed.it) // [www.mylife-diabetescare.it](http://www.mylife-diabetescare.it) // +39 0332 189 0607

Ypsomed AG // Mercato svizzero // Weissensteinstrasse 26 // 4503 Soletta // [info@ypsomed.ch](mailto:info@ypsomed.ch) // [www.mylife-diabetescare.ch](http://www.mylife-diabetescare.ch) // Numero verde: 0800 44 11 44

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare.

Cordiali saluti

SINOVO health solutions GmbH / Ypsomed AG