



Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (DE)

Handlung erforderlich: Wichtige Informationen zum mySugr Bolusrechner

Hallo,

Wir möchten dich über ein relevantes Thema im Zusammenhang mit dem mySugr Bolusrechner informieren. Wir haben kürzlich einen Fehler entdeckt, der den mySugr Bolusrechner auf iOS Geräten betrifft. Gute Nachrichten: Der Fehler ist bereits behoben!

Weiter unten sind die Schritte beschrieben, die wir dich bitten zu unternehmen, wie zum Beispiel die mySugr App auf die neueste Version zu aktualisieren.

Was war das Problem und wer ist betroffen?

Während interner Tests am 16. Juli 2024 haben wir bemerkt, dass unter seltenen Umständen, ein in mmol/L eingegebener Insulin-Korrekturfaktor in der mySugr App (iOS) möglicherweise falsch im mySugr Bolusrechner angewendet wird. Dies kann dazu führen, dass die Insulinempfehlungen des mySugr Bolusrechners höher sind als beabsichtigt. Die Verwendung eines falschen Insulin-Korrekturfaktors (in diesem Fall ein sehr niedriger Wert) für eine Bolusberechnung kann zu einem ernsten Zwischenfall führen, wenn die empfohlene Insulindosis, die in diesem Fall zu hoch wäre, injiziert wird.

Der Fehler bestand seit Version 3.0.0 des mySugr Bolus-Rechners (UDI: (01)9120084260044(10)IV3.0.0).

Was wir dich bitten zu tun

Bitte aktualisiere so schnell wie möglich die mySugr App auf die neueste Version (3.99.1). Prüfe bitte nach dem Update sorgfältig die Einstellungen deines mySugr Bolusrechners, insbesondere den Insulin-Korrekturfaktor (ICF), um sicherzustellen, dass er richtig eingestellt ist. Wenn du die Einstellungen deines mySugr Bolusrechners änderst, solltest du diese immer sorgfältig überprüfen, bevor du das erste Mal, und auch in regelmäßigen Abständen danach, Insulin



basierend auf einer Bolusempfehlung verabreicht. Wenn der mySugr Bolusrechner für dich nicht verfügbar ist, wende dich bitte an unseren Kundendienst.

Was tut mySugr, um sichere Produkte zu liefern?

mySugr wendet als Hersteller von Medizinprodukten internationale Standards wie ISO 13485 für Qualitätsmanagement an. Das Unternehmen und seine Medizinprodukte werden regelmäßig von TÜV SÜD auditiert, um die Einhaltung dieser internationalen Standards und Vorschriften nachzuweisen. Wir haben strenge, mehrstufige Entwicklungs- und Testprozesse, um Fehler dieser Art zu verhindern. Trotzdem ist ein Fehler aufgetreten und wir werden alles tun, um unsere Qualitätssicherung weiter zu optimieren, um so etwas in Zukunft zu verhindern.

Wir nehmen diesen Vorfall sehr ernst und entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die dadurch entstanden sein könnten. Wenn du Fragen oder Probleme mit deiner mySugr App hast, wende dich bitte an unseren Kundendienst unter support@mysugr.com

Mit freundlichen Grüßen,

Verantwortliche Person für regulatorische Compliance (PRRC)

support@mysugr.com

Haftungsausschluss: Dies ist ein erforderlicher Hinweis zum mySugr Tagebuch. Es ist keine Marketing- oder Werbe-E-Mail. Diese E-Mail enthält daher keinen Link zum Abbestellen.



In-App Message (DE)

Bitte aktualisiere die mySugr App

Wir haben kürzlich einen Fehler behoben, der den mySugr Bolusrechner auf iOS betrifft. Wir bitten dich, die mySugr App zu aktualisieren und danach deine mySugr Bolusrechner Einstellungen zu überprüfen. Bitte achte besonders auf den Insulin-Korrekturfaktor, um sicherzustellen, dass er richtig eingestellt ist. Weitere Informationen findest du in unserer letzten E-Mail an dich. Wende dich bei Fragen an support@mysugr.com.

Jetzt aktualisieren

Gewährleistung der Wirksamkeit der Sicherheitsanweisung im Feld

Die Sicherheitsanweisung im Feld wurde über unser validiertes E-Mail-System verteilt, um sicherzustellen, dass die Benachrichtigung ausschließlich an die betroffenen mySugr Bolusrechner-Benutzer gesendet wird. Dieses System ermöglicht es uns, die Empfänger auf der Grundlage unserer Aufzeichnungen von betroffenen Benutzern genau anzusprechen. Wir überwachen aktiv die offenen Raten der ausgesendeten E-Mail in Bezug auf die Sicherheitsanweisung im Feld. Unsere aktuellen Daten deuten auf eine E-Mail-Open-Rate von 68% zum 24. Juli 2024 hin, was zeigt, dass eine beträchtliche Mehrheit der Empfänger die Benachrichtigung gelesen hat. Neben der E-Mail-Distribution wurde eine In-App-Benachrichtigung implementiert. Diese Benachrichtigung erscheint direkt innerhalb der von den betroffenen Benutzern verwendeten mySugr-App, wodurch sichergestellt wird, dass die Benutzer, selbst wenn die E-Mail verpasst wird, beim Einloggen in die mySugr-App über die Sicherheitsanweisung im Feld benachrichtigt werden.