



Avis de sécurité urgent (FR)

Action nécessaire: informations importantes sur le calculateur de bolus mySugr

Bonjour,

Nous vous contactons pour vous informer d'un sujet pertinent en lien avec le calculateur de bolus mySugr. Nous avons récemment identifié un bug affectant le calculateur de bolus mySugr sur les appareils iOS. Bonne nouvelle: le bug est déjà résolu!

Veuillez lire ci-dessous les étapes que nous vous demandons de bien vouloir suivre, comme la mise à jour de l'application mySugr à sa dernière version.

Quel était le problème et qui est touché?

Lors de tests internes effectués le 16 juillet 2024, nous avons découvert que, dans de rares circonstances, une valeur du facteur de correction de l'insuline (ICF) entrée dans l'application mySugr sur iOS en mmol/l pouvait être incorrectement appliquée au calculateur de bolus mySugr. Cela peut conduire à ce que les recommandations d'insuline émises par le calculateur de bolus mySugr soient plus élevées que prévu. L'utilisation d'un ICF incorrect (dans ce cas, une valeur très réduite) pour un calcul de bolus peut conduire à un incident grave si la quantité d'insuline recommandée, qui serait trop élevée, est injectée.

Le bug était présent depuis la version 3.0.0 de mySugr Bolus Calculator (UDI: (01)9120084260044(10)IV3.0.0).

Ce que nous vous demandons de faire

Mettez immédiatement à jour l'application mySugr vers la dernière version (3.99.1). Après la mise à jour, vous devez examiner attentivement les paramètres de votre calculateur de bolus mySugr et porter une attention particulière au facteur de correction de l'insuline (ICF) pour vous assurer qu'il est réglé comme vous le souhaitez. Après avoir modifié les paramètres de votre calculateur de bolus mySugr, vous devez toujours les examiner attentivement avant d'administrer de l'insuline



en fonction d'une recommandation de bolus pour la première fois et périodiquement par la suite. Si vous ne disposez pas du calculateur de bolus mySugr, veuillez contacter notre service clientèle.

Que fait mySugr pour fournir des produits sûrs?

En tant que fabricant de dispositifs médicaux, mySugr applique des normes internationales telles que la norme ISO 13485 pour la gestion de la qualité. La société et ses appareils médicaux sont régulièrement contrôlés par TÜV SÜD afin de démontrer leur conformité à ces normes et réglementations internationales. Nous disposons de processus de développement et de test stricts et en plusieurs étapes pour prévenir ce type d'erreurs. Néanmoins, une erreur s'est produite et nous ferons tout le nécessaire pour optimiser davantage notre assurance qualité afin d'éviter que cela ne se reproduise à l'avenir.

Nous sommes très attentifs à cet incident et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cela aurait pu vous causer.

Si vous avez des questions ou des problèmes avec votre application mySugr, notre équipe d'assistance à la clientèle à l'adresse support@mysugr.com sera à votre écoute!

Sincères salutations,

Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC)

support@mysugr.com

Clause de non-responsabilité: cet avis est obligatoire concernant le calculateur de bolus mySugr dans l'application mySugr. Il ne s'agit pas d'un e-mail marketing ou promotionnel. Cet e-mail ne contient donc pas de lien de désabonnement.



In-App Message (FR)

Veillez mettre à jour l'application mySugr

Nous avons récemment corrigé un bug affectant le calculateur de bolus mySugr sur iOS. Nous vous demandons de mettre à jour l'application mySugr et par la suite, de revoir les paramètres de votre calculateur de bolus mySugr. Veuillez porter une attention particulière au facteur de correction de l'insuline afin de vous assurer qu'il est réglé comme vous le souhaitez. Vous trouverez de plus amples informations dans notre dernier e-mail. Pour toute question, veuillez contacter support@mysugr.com.

Mettre à jour maintenant

Assurer l'efficacité de l'avis de sécurité

L'avis de sécurité a été distribué par le biais de notre système de courrier électronique validé, en veillant à ce que l'avis soit envoyé exclusivement aux utilisateurs affectés par le calculateur de bolus mySugr. Ce système nous permet de cibler avec précision les destinataires en fonction de nos dossiers d'utilisateurs touchés. Nous surveillons activement les taux d'ouverture des courriels de l'avis de sécurité. Nos données actuelles indiquent un taux d'ouverture des courriels de 68% au 24 juillet 2024, ce qui démontre qu'une grande majorité des destinataires ont lu l'avis. En plus de la distribution par courriel, une notification dans l'application a été mise en oeuvre. Cette notification apparaît directement dans l'application mySugr utilisée par les utilisateurs touchés, assurant que même si l'e-mail est oublié, les usagers seront avertis de l'avis de sécurité lorsqu'ils se connectent à l'application.