

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 kann. Der folgende Hinweis erfolgt im Namen der SINOVO health solutions GmbH (rechtlicher Hersteller des Produkts). Für den Fall, dass Sie Fragen haben, finden Sie die Kontaktdaten des Kundenservice am Ende dieser Mitteilung.

Zusammenfassung

In seltenen Fällen verhindert der entdeckte Softwarefehler, dass abgegebene Boli korrekt im mylife App Logbuch gespeichert werden, was zu einer falschen Anzeige und Verwendung von "Aktives Insulin" (Insulin an Bord) für Bolusberechnungen führt. Ein Workaround ist vorhanden und die Ursache wurde identifiziert. Wir beabsichtigen, einen Hotfix in der zweiten Oktoberhälfte 2024 zu veröffentlichen.

Betroffene Benutzer

Der festgestellte Fehler betrifft alle Nutzer der mylife App, die eine mylife YpsoPump verwenden, ihre Daten mit der mylife Cloud synchronisieren und den Bolusrechner der App zur Berechnung (und Abgabe) von Bolusinsulin nutzen.

Bitte beachten Sie: Benutzer des Pen-Modus (ICT-Therapie) sind von diesem Problem nicht betroffen. Benutzer, welche die mylife App ohne die mylife Cloud-Funktionalität verwenden, sind von diesem Problem nicht betroffen.

Betroffene App-Installationen

Der festgestellte Fehler betrifft alle App-Versionen ab v2.1.1 aufwärts:

Android:

- v2.4.0 (UDI 111652811196.V2.4.0)
- v2.3.1 (UDI 111652811196.V2.3.1)
- v2.3.0 (UDI 111652811196.V2.3.0)
- v2.2.0 (UDI 111652811196.V2.2.0)
- v2.1.2 (UDI 111652811196.V2.1.2)
- v2.1.1 (UDI 111652811196.V2.1.1)

iOS:

- v2.4.0 (UDI 111784431122.V2.4.0)
- v2.3.1 (UDI 111784431122.V2.3.1)
- v2.3.0 (UDI 111784431122.V2.3.0)
- v2.2.0 (UDI 111784431122.V2.2.0)
- v2.1.1 (UDI 111784431122.V2.1.1)

Beschreibung des sicherheitsrelevanten Fehlers

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass bei der Abgabe eines Bolus und der gleichzeitigen automatischen Synchronisation der mylife App mit der mylife Cloud, der Bolus nicht dauerhaft im Logbuch der mylife App gespeichert wird. Bei der Synchronisation zwischen beiden Prozessen gibt es ein kurzes Zeitfenster, in dem sich Speichern und Synchronisieren überschneiden können, was zu einem automatischen und unbeabsichtigten Entfernen des abgegebenen Bolus aus dem Logbuch der App führt.

Der fehlende Bolus im mylife App Logbuch führt dazu, dass das "Aktive Insulin" in der App niedriger ist als es tatsächlich in Ihrem Körper ist. Dies kann zu einem erhöhten Risiko einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) aufgrund einer falschen Berechnung und Dosierung der nachfolgenden Boli führen.

Wie können Sie diesen Fehler erkennen?

Der Hauptbildschirm der mylife App zeigt eine falsche Menge von "Aktives Insulin" und möglicherweise falsche Informationen zum letzten Bolus an.

Sie können überprüfen, ob das mylife App Logbuch den abgegebenen Bolus korrekt gespeichert hat, indem Sie die im mylife YpsoPump Logbuch aufgezeichneten Boli mit den im mylife App Logbuch aufgezeichneten Boli vergleichen.

Wie sollten Sie in dieser Situation reagieren?

Als vorbeugende Maßnahme empfehlen wir allen mylife App Nutzern, die automatische Cloud-Synchronisation vorübergehend zu deaktivieren, bis der Software-Hotfix veröffentlicht wurde.

1. Gehen Sie zu Einstellungen - Persönliche Daten
2. Abmelden
3. Erneut anmelden
4. Deaktivieren Sie die Option "Angemeldet bleiben".

Nutzen Sie die manuelle Cloud-Synchronisation einmal am Tag, um Ihre Daten mit der mylife Cloud zu synchronisieren. Um Ihre Daten manuell zu synchronisieren, tippen Sie auf die Schaltfläche "Synchronisieren" für die mylife Cloud im unteren Bereich des Bildschirms "Letzte Werte".

Gegenmaßnahmen und nächste Schritte

Wir haben den fehlerhaften Codeabschnitt identifiziert, der für diesen Fehler verantwortlich ist. Wir arbeiten mit voller Konzentration an der Behebung des Fehlers. Das Update der korrigierten mylife App wird voraussichtlich in der zweiten Oktoberhälfte 2024 im Google PlayStore 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 Ihrer mylife App sofort durch, wenn Sie benachrichtigt werden.

Kontaktinformationen für den Kundendienst

Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, zögern Sie nicht, sich an [Ihren lokalen Ypsomed / mylife Diabetescare Kundendienst](#) zu wenden.

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

Mit freundlichen Grüßen

SINOVO health solutions GmbH