

Information de sécurité importante pour les utilisateurs de l'application mylife App

Cher utilisateur de l'application mylife App,

Nous souhaitons vous informer d'un défaut de logiciel mylife App qui pourrait avoir un impact sur la sécurité des patients. L'information suivante est envoyée au nom de SINOVO health solutions GmbH (fabricant légal du produit). Pour toute question, vous trouverez les informations relatives au service client au bas de cette information.

Résumé

Dans de rares cas, un défaut logiciel empêche l'enregistrement correct des bolus administrés dans le journal de bord de mylife App, ce qui entraîne un affichage et une utilisation incorrects de "l'insuline active" pour le calcul des bolus. Une solution transitoire est disponible, et la cause première a été identifiée. Nous prévoyons de déployer un correctif d'ici la deuxième moitié du mois d'octobre 2024.

Utilisateurs concernés

Le défaut identifié affecte tous les utilisateurs mylife App qui utilisent une pompe mylife YpsoPump, synchronisent leurs données avec mylife Cloud et se servent du calculateur de bolus de l'application pour calculer (et administrer) les bolus d'insuline.

Remarque : les utilisateurs de stylo à insuline (thérapie MDI) ne sont pas concernés par ce problème.

Installations d'applications affectées

Le défaut identifié affecte toutes les versions de l'application à partir de la v2.1.1 :

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)

Description du défaut relatif à la sécurité

Dans de rares cas, lorsqu'un bolus est administré et que mylife App se synchronise automatiquement avec mylife Cloud, il est possible que le bolus ne soit pas sauvegardé de façon permanente dans le journal de bord. En effet, pendant le processus de synchronisation, il y a un délai durant lequel une courte fenêtre de temps, où l'enregistrement et la synchronisation peuvent se chevaucher et supprimer le bolus du journal de bord de manière automatique et involontaire. L'absence de ce bolus dans le journal de bord réduit le calcul de "l'insuline active" dans l'application, par rapport à la quantité réelle d'insuline présente dans votre corps. Cela peut augmenter le risque d'hypoglycémie (baisse de la glycémie) en raison d'un calcul et d'un dosage incorrects des bolus suivants.

Comment reconnaître ce défaut ?

L'écran principal de l'application mylife App affiche une quantité incorrecte "d'insuline active" et peut afficher des informations incorrectes sur le dernier bolus administré.

Vous pouvez vérifier si le bolus a bien été enregistré dans le journal de bord de mylife App, en comparant le bolus enregistré dans l'historique de la pompe mylife YpsoPump avec ceux figurant dans le journal de bord de mylife App.

Comment devez-vous réagir dans cette situation ?

À titre préventif, nous recommandons à tous les utilisateurs de mylife App de désactiver temporairement la synchronisation automatique avec mylife Cloud jusqu'à ce que le correctif du logiciel soit déployé.

1. Aller dans Paramètres - Données personnelles
2. Se déconnecter
3. Se connecter
4. Désactiver l'option " Conserver ma session ouverte".

Synchronisez manuellement vos données avec mylife Cloud une fois par jour. Pour ce faire, appuyez sur le bouton "Synchroniser" situé en bas de l'écran "Dernières valeurs".

Contre-mesures et prochaines étapes

Nous avons identifié la section de code à l'origine de ce défaut et travaillons activement à sa correction. La version corrigée de l'application mylife App devrait être disponible dans le Google PlayStore et dans l'Apple Store au cours de la deuxième quinzaine d'octobre 2024. Dès que la nouvelle version de l'application sera disponible, vous recevrez une notification dans l'application pour la mettre à jour.

Veuillez effectuer la mise à jour de votre application mylife dès que vous recevez cette notification.

Coordonnées du service client

Si vous avez des questions concernant cette information, n'hésitez pas à contacter le service client via service@ypsomed.fr.

Nous nous excusons pour les désagréments que cela pourrait occasionner.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

SINOVO health solutions GmbH