

Aviso urgente de seguridad en campo

A la atención de: Usuarios de mySugr Bolus Calculator en iOS

Referencia del fabricante: CPA-96

Número de SRN: AT-MF-000002010

Sant Cugat del Vallès, 20.07.2024

Información importante sobre la calculadora de bolo de mySugr en iOS

Nos ponemos en contacto con usted para informarle sobre un tema de interés relacionado con la calculadora de bolos de mySugr. Recientemente hemos identificado un error que afecta a la calculadora de bolos de mySugr en dispositivos iOS. Hemos resuelto por completo este problema en la última versión de mySugr, por lo que le rogamos lea a continuación los pasos que le pedimos que siga, como actualizar la aplicación mySugr a su última versión

Descripción de la situación y fundamentos que dan lugar a esta medida correctiva

Durante las pruebas internas del 16 de julio de 2024, descubrimos que, en circunstancias excepcionales, un valor del factor de corrección de la insulina (ICF) introducido en la aplicación mySugr en iOS en mmol/l puede aplicarse incorrectamente a la calculadora de bolo de mySugr. Esto puede hacer que las recomendaciones de insulina emitidas por la Calculadora de bolo de la mySugr sean mayores de lo previsto. El uso de una ICF incorrecta (en este caso un valor muy bajo) para el cálculo de un bolo puede dar lugar a un incidente grave, si se inyecta la cantidad de insulina recomendada, que sería demasiado alta.

Detalles sobre los dispositivos afectados

Se vio afectado el siguiente producto:

Descripción del producto	Identificador único del dispositivo	Versión
Calculadora de bolo de mySugr	Desde la UDI: (01)9120084260044(10)IV3.0.0	Versiones 3.0.0 y siguientes

Medidas adoptadas por mySugr para proporcionar productos seguros

Como fabricante de productos sanitarios, mySugr aplica normas internacionales como la ISO 13485 para la gestión de la calidad. La empresa y sus productos sanitarios son auditados periódicamente por TÜV SÜD para demostrar el cumplimiento de estas normas y reglamentos internacionales. Contamos con procesos estrictos de desarrollo y análisis en varias etapas para evitar este tipo de errores. No obstante, se ha producido un error y haremos todo lo posible para optimizar aún más nuestra garantía de calidad para evitar que algo como esto suceda en el futuro. El problema ya se ha corregido.

Aviso urgente de seguridad en campo

A la atención de: Usuarios de mySugr Bolus Calculator en iOS

Referencia del fabricante: CPA-96

Número de SRN: AT-MF-000002010

Nos tomamos este incidente muy en serio y nos disculpamos por cualquier inconveniente que esto pueda haber causado.

Medidas que debe tomar el usuario

Actualice inmediatamente la aplicación mySugr a la última versión (3.99.1). Después de la actualización, debe revisar cuidadosamente los ajustes de la Calculadora de bolo de mySugr y prestar especial atención al Factor de Corrección de Insulina (ICF) para asegurarse de que está ajustado como estaba previsto. Después de modificar los ajustes de la calculadora de bolo de mySugr, debe revisarlos cuidadosamente antes de administrar la insulina, basándose en la recomendación del bolo por primera vez y de forma periódica a partir de entonces. Si no dispone de la calculadora de bolo de mySugr, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.

Si tiene alguna pregunta o problema con su aplicación mySugr, nuestro equipo de Atención al Cliente en support@mysugr.com le ayudará con gusto.

Comunicación de la presente Notificación de seguridad sobre el terreno

Se ha informado a su autoridad nacional competente sobre esta medida de campo.

Le pedimos sinceramente disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda haber causado y esperamos su comprensión y cooperación. Póngase en contacto con nuestro equipo de Atención al Cliente en support@mysugr.com, si necesita algún asesoramiento adicional o si tiene alguna otra pregunta o duda. Agradecemos su tiempo y atención destinados a esta importante notificación.

Garantizar la eficacia de la notificación de seguridad sobre el terreno

El aviso de seguridad sobre el terreno se ha distribuido a través de nuestro sistema de correo electrónico validado, lo que garantiza que el aviso se envíe exclusivamente a los usuarios afectados de la Calculadora de bolo de mySugr. Este sistema nos permite dirigirnos con exactitud a los destinatarios en función de nuestros registros de usuarios afectados. Controlamos activamente las tasas de apertura del correo electrónico de notificación de seguridad sobre el terreno. Nuestros datos actuales indican una tasa global de apertura de correos electrónicos del 72,3 % hasta el 30 de julio de 2024, lo que demuestra que una mayoría significativa de los destinatarios han leído el aviso. Además de la distribución por correo electrónico, se ha implementado una notificación en la aplicación. Esta notificación aparece directamente dentro de la Aplicación mySugr utilizada por los usuarios afectados, asegurándose de que, aunque se omita el correo electrónico, se alertará a los usuarios sobre el aviso de seguridad sobre el terreno al iniciar sesión en la Aplicación mySugr.

Aviso urgente de seguridad en campo

A la atención de: Usuarios de mySugr Bolus Calculator en iOS

Referencia del fabricante: CPA-96

Número de SRN: AT-MF-000002010

Atentamente,
mySugr