

Aviso de seguridad importante para los usuarios de la aplicación mylife

Estimado usuario de mylife App,

Nos gustaría informarle de un defecto de software en la App mylife que podría tener un impacto en la seguridad del paciente. El siguiente aviso se envía en nombre de SINOVO health solutions GmbH (fabricante legal del producto). Al final de este aviso encontrará información sobre los datos de contacto del Servicio de Atención al Cliente en caso de que tenga alguna pregunta.

Resumen

En raras ocasiones, el defecto de software descubierto impide que los bolos administrados se guarden correctamente en el diario de la aplicación mylife, lo que provoca la visualización y el uso incorrectos de "Insulina a bordo" para los cálculos de bolos. Existe una solución y se ha identificado la causa principal. Nuestro objetivo es publicar un hotfix en la segunda quincena de octubre de 2024.

Usuarios afectados

El defecto identificado afecta a todos los usuarios de la aplicación mylife que utilizan una bomba mylife YpsoPump, sincronizan sus datos con la nube mylife Cloud y utilizan la calculadora de bolos de la aplicación para calcular (y administrar) bolos de insulina.

Nota: Los usuarios en modo lápiz (terapia MDI) no se ven afectados por este problema.

Instalaciones de la aplicación afectadas

El defecto identificado afecta a todas las versiones de la aplicación a 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)

<u>iOS</u>:

- 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)

Descripción del defecto relevante para la seguridad

En raras ocasiones, cuando se suministra un bolo y, al mismo tiempo, la aplicación mylife se sincroniza automáticamente con la nube mylife Cloud, es posible que el bolo no se guarde permanentemente en el diario de la aplicación mylife. En la sincronización entre ambos procesos hay una breve ventana de tiempo en la que guardar y sincronizar pueden solaparse, lo que lleva a una eliminación automática e involuntaria del bolo suministrado del diario de la aplicación.

La falta de un bolo en el diario de la aplicación mylife hace que la "Insulina a bordo" en la aplicación sea inferior a la que realmente hay en tu cuerpo. Esto puede aumentar el riesgo de hipoglucemia (glucosa baja en sangre) debido a un cálculo y dosificación incorrectos de los bolos posteriores.





¿Cómo puede reconocer este defecto?

La pantalla principal de la aplicación mylife muestra una cantidad incorrecta de "Insulina a bordo" y puede mostrar información incorrecta sobre el último bolo.

Puede comprobar si el diario de la aplicación mylife ha guardado correctamente el bolo administrado comparando los bolos registrados en el diario de la bomba mylife YpsoPump con los bolos registrados en el diario de la aplicación mylife.

¿Cómo debe reaccionar en esta situación?

Como medida preventiva, recomendamos a todos los usuarios de mylife App que desactiven temporalmente la sincronización automática en la nube hasta que se publique la revisión del software.

- 1. Ir a Ajustes Datos personales
- 2. Cerrar sesión
- Iniciar sesión de nuevo.
- 4. Desactivar la opción "Mantenerme conectado

Utiliza la sincronización manual con la nube una vez al día para sincronizar tus datos con mylife Cloud. Para sincronizar manualmente sus datos, pulse el botón "Sincronizar" para mylife Cloud en la parte inferior de la pantalla "Últimos valores".

Contramedidas y próximos pasos

Hemos identificado la sección de código defectuosa relacionada con este defecto. Estamos trabajando intensamente en su corrección. La actualización de la App mylife corregida está prevista para su lanzamiento en Google PlayStore y en Apple App Store en la segunda quincena de octubre de 2024. Una vez que la nueva versión de la app esté disponible, recibirás una notificación en la app para actualizar tu instalación actual. Los pacientes recibirán una notificación por correo electrónico, además de la notificación de la aplicación, cuando la actualización esté disponible.

Realiza la actualización de tu App mylife inmediatamente cuando se te notifique.

Datos de contacto del Servicio de Atención al Cliente

Si tiene alguna pregunta sobre este aviso, no dude en ponerse en contacto con <u>su representante local de Ypsomed / mylife Diabetescare</u>.

Ypsomed Diabetes, SLU Avda. Madrid, 95, 5° 1a 08028 Barcelona info@ypsomed.es

Tlf: +(34) 937077003

Atención al Cliente: 900373955

Rogamos disculpen las molestias que esto les pueda ocasionar.

Atentamente

SINOVO health solutions GmbH

