



Diabetescare

You may jump directly to the following language versions of this notice:

[German](#) / [French](#).

Other languages: [български](#), [česky](#), [dansk](#), [español](#), [italiano](#), [nederlands](#), [polska](#), [suomalainen](#), [svenskt](#)

Dear mylife App user,

We would like to inform you of a software defect in the mylife App that might have an impact on patient safety.

The following notice is sent out in coordination with responsible health authorities and on behalf of SINOVO health solutions GmbH (legal manufacturer of the product) and Ypsomed AG (distributor of the product).

Affected users

The identified defect concerns persons with diabetes who use the mylife App as follows. The conditions are cumulative.

- Users on pump therapy (CSII), using a mylife YpsoPump with software version V05.000.XX and higher
- Users with a mylife Cloud account who use the automatic synchronisation of the mylife App with their cloud account

Affected app installations

The affected installations of the mylife App are limited as follows:

- mylife App versions **2.0.1**, **2.0.2** and **2.1.0** (check the installed version of the app in the About menu)
- Installations on **iOS** (UDI: 111784431122.V2.0.1 // 111784431122.V2.0.2)

// 111784431122.V2.1.0)

- Installations on **Android** (UDI: 111652811196V2.0.1 // 111652811196V2.0.2 // 111652811196V2.1.0)

Description of the safety-relevant defect

If a running bolus on the mylife YpsoPump is ending and communicated to the app at the same time as the app attempts to synchronise with your mylife Cloud account, it is possible in rare instances that the mylife App fails to log the finished bolus.

Consequently, the calculated insulin on board in the mylife App will be too low. With subsequent insulin deliveries, this might lead to an increased risk of hypoglycemia.

How can you recognise this situation? On the mylife App itself, there is no simple way to recognise the situation at a glance. You may become aware that a recently delivered bolus is not shown on the home screen or in the logbook or that the insulin on board seems too low. However, the app does not indicate this situation.

How should you react in this situation?

There is a workaround to prevent the issue from happening:

1. In your mylife App, go to Settings >> Personal Data.
2. Tap Sign out.
3. Then tap Sign in to log in to your mylife Cloud again. Important: do not select Keep me logged in.
4. Until the bug fix release is available, perform the synchronisation manually once a day by tapping the cloud sync button on the home screen.

Furthermore, if you are unsure about your insulin on board, you can check your last bolus delivery in the bolus history on your mylife YpsoPump. To do this:

1. Press the function button on your pump.
2. Swipe left and unlock the screen.
3. Then swipe right on the status screen.
4. Now you can see your last bolus. Compare it with the last bolus in the logbook of the app.

Countermeasures and next steps

We are working with full focus on the correction of this software defect. The update of the corrected mylife App is targeted for release in the Google Play Store and in the Apple App Store until approx. mid of March 2023.

Once the new app release is available, you will receive a notification in the app to update your current installation. Perform the update immediately when you are notified.

Contact details

If you have any question regarding this notice, do not hesitate to contact your [local mylife Diabetescare representative](#).

We apologise for any inconvenience that this might cause you.

Yours sincerely

SINOVO health solutions GmbH / Ypsomed AG

- - -

Liebe mylife App Nutzer,

wir möchten Sie über einen Softwarefehler in der mylife App informieren, der Auswirkungen auf die Patientensicherheit haben könnte.

Der folgende Hinweis erfolgt in Abstimmung mit den zuständigen Gesundheitsbehörden und im Namen der SINOVO health solutions GmbH (rechtlicher Hersteller des Produktes) und der Ypsomed AG (Vertreiber des Produktes).

Betroffene Anwender

Der festgestellte Fehler betrifft Personen mit Diabetes, die die mylife App wie folgt nutzen. Die Bedingungen sind kumulativ.

- Anwender mit Pumpentherapie (CSII), die eine mylife YpsoPump mit Softwareversion V05.000.XX und höher verwenden

- Nutzer mit einem mylife Cloud Account, die die automatische Synchronisation der mylife App mit ihrem Cloud Account nutzen

Betroffene App-Installationen

Die betroffenen Installationen der mylife App sind wie folgt eingeschränkt:

- mylife App Versionen **2.0.1**, **2.0.2** und **2.1.0** (überprüfen Sie die installierte Version der App im Über Menü)
- Installationen auf **iOS** (UDI: 111784431122.V2.0.1 // 111784431122.V2.0.2 // 111784431122.V2.1.0)
- Installationen auf **Android** (UDI: 111652811196V2.0.1 // 111652811196V2.0.2 // 111652811196V2.1.0)

Beschreibung des sicherheitsrelevanten Fehlers

Wenn ein laufender Bolus auf der mylife YpsoPump beendet und an die App übermittelt wird, während die App versucht, sich mit Ihrem mylife Cloud-Konto zu synchronisieren, kann es in seltenen Fällen vorkommen, dass die mylife App den beendeten Bolus nicht protokolliert.

Folglich wird das berechnete Insulin in der mylife App zu niedrig sein. Bei nachfolgenden Insulinabgaben kann dies zu einem erhöhten Hypoglykämierisiko führen.

Wie können Sie diese Situation erkennen?

In der mylife App selbst gibt es keine einfache Möglichkeit, diese Situation auf einen Blick zu erkennen. Vielleicht fällt Ihnen auf, dass ein kürzlich abgegebener Bolus nicht auf dem Startbildschirm oder im Logbuch angezeigt wird oder dass der Insulinvorrat an Bord zu niedrig erscheint. Die App zeigt diese Situation jedoch nicht an.

Wie sollten Sie in dieser Situation reagieren?

Es gibt einen Workaround, um dieses Problem zu vermeiden:

1. Gehen Sie in Ihrer mylife App auf Einstellungen >> Persönliche Daten.
2. Tippen Sie auf Abmelden.
3. Tippen Sie dann auf Anmelden, um sich erneut in Ihrer mylife Cloud anzumelden. **Wichtig: Wählen Sie nicht** Eingeloggt bleiben.
4. Bis zum Erscheinen der Fehlerbehebung führen Sie die Synchronisation einmal täglich manuell durch, indem Sie auf den Cloud-Sync-Button auf dem Startbildschirm tippen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Insulin an Bord haben, können Sie Ihre letzte Bolusabgabe in der Bolus-Historie auf Ihrer mylife YpsoPump überprüfen. Um dies zu tun:

1. Drücken Sie die Funktionstaste an Ihrer Pumpe.
2. Wischen Sie nach links und entsperren Sie den Bildschirm.
3. Wischen Sie dann auf dem Statusbildschirm nach rechts.
4. Jetzt können Sie Ihren letzten Bolus sehen. Vergleichen Sie ihn mit dem letzten Bolus im Logbuch der App.

Gegenmaßnahmen und nächste Schritte

Wir arbeiten mit voller Konzentration an der Behebung dieses Softwarefehlers. Das Update der korrigierten mylife App wird voraussichtlich bis ca. Mitte März 2023 im Google Play Store 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 sofort durch, wenn Sie benachrichtigt werden.

Kontaktinformationen

Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, zögern Sie bitte nicht, Ihren [lokalen mylife Diabetescare Vertreter zu kontaktieren](#).

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

Mit freundlichen Grüßen

SINOVO health solutions GmbH / Ypsomed AG

- - -

Cher utilisateur de l'application mylife App,

Nous souhaitons vous informer d'un défaut de logiciel dans l'application mylife App qui pourrait avoir un impact sur la sécurité des patients.

L'information suivante est envoyée en coordination avec les autorités sanitaires responsables, au nom de SINOVO health solutions GmbH (fabricant légal du produit) et d'Ypsomed AG (distributeur du produit).

Utilisateurs concernés

Le défaut identifié concerne les personnes diabétiques qui utilisent l'application mylife App comme décrit. Les conditions sont cumulatives.

- Utilisateurs sous traitement par pompe (CSII), utilisant une pompe mylife YpsoPump avec la version du logiciel V05.000.XX et plus.
- Les utilisateurs ayant un compte mylife Cloud qui utilisent la synchronisation automatique de mylife App avec leur compte mylife cloud.

Installations d'applications affectées

Les installations concernées de l'application mylife App sont limitées à celles décrites ci-dessous :

- mylife App versions **2.0.1, 2.0.2 et 2.1.0** (vérifiez la version installée de l'application dans le menu "À propos")
- Installations sur **iOS** (UDI : 111784431122.V2.0.1 // 111784431122.V2.0.2 // 111784431122.V2.1.0)
- Installations sur **Android** (UDI : 111652811196V2.0.1 // 111652811196V2.0.2 // 111652811196V2.1.0)

Description du défaut relatif à la sécurité

Si un bolus en cours sur la pompe mylife YpsoPump se termine et est communiqué à l'application en même temps que celle-ci tente de se synchroniser avec votre compte mylife Cloud, il est possible, dans de rares cas, que l'application mylife App n'enregistre pas le bolus terminé.

Par conséquent, l'insuline active calculée dans l'application mylife App sera trop faible. Lors des administrations ultérieures d'insuline, cela peut entraîner un risque accru d'hypoglycémie.

Comment pouvez-vous reconnaître cette situation ?

Sur l'application mylife App elle-même, il n'y a pas de moyen simple de reconnaître la situation d'un coup d'œil. Vous pouvez vous rendre compte qu'un bolus récemment administré n'apparaît pas sur l'écran d'accueil ou dans le journal de bord ou que l'insuline active semble trop faible. Cependant,

l'application n'indique pas cette situation.

Comment devez-vous réagir dans cette situation ?

Il existe une solution provisoire pour empêcher ce problème de se produire :

1. Dans votre application mylife App, allez dans Paramètres >> Données personnelles.
2. Appuyez sur Se déconnecter.
3. Appuyez ensuite sur Se connecter pour vous reconnecter à votre compte mylife Cloud. **Important : ne sélectionnez pas Conserver ma session ouverte.**
4. Jusqu'à ce que la version corrigée du bug soit disponible, effectuez la synchronisation manuellement une fois par jour en appuyant sur le bouton de synchronisation de mylife Cloud sur l'écran d'accueil.

En outre, si vous n'êtes pas sûr de votre insuline active, vous pouvez vérifier votre dernière administration de bolus dans l'historique des bolus sur votre pompe mylife YpsoPump. Pour ce faire :

1. Appuyez sur le bouton de commande de votre pompe.
2. Balayez vers la gauche et déverrouillez l'écran.
3. Ensuite, faites glisser vers la droite sur l'écran d'état.
4. Maintenant vous pouvez voir votre dernier bolus. Comparez-le avec le dernier bolus dans le journal de bord de l'application.

Contre-mesures et prochaines étapes

Nous travaillons avec toute notre attention à la correction de ce défaut de logiciel. La mise à jour de l'application mylife App corrigée devrait être disponible sur le Google Play Store et sur l'App Store d'Apple vers la mi-mars 2023.

Dès que la nouvelle version de l'application sera disponible, vous recevrez une notification dans l'application vous invitant à mettre à jour votre version actuelle. Effectuez la mise à jour immédiatement après avoir reçu la notification.

Coordonnées de contact

Si vous avez des questions concernant cette communication, n'hésitez pas à contacter [le service clientèle de mylife Diabetescare](#).

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

SINOVO health solutions GmbH / Ypsomed AG



Ypsomed AG

Headquarters Burgdorf
Brunnmattstrasse 6
CH – 3401 Burgdorf

Contact

T +41 34 424 41 11
F +41 34 424 41 22
info@ypsomed.com

You are registered with the following Email address: mustermann@example.com

[Unsubscribe Newsletter](#)

[Unsubscribe Tracking](#) [Data privacy policy](#)