

Tärkeä turvallisuusilmoitus mylife-sovelluksen käyttäjille

Hyvä mylife-sovelluksen käyttäjä,

Haluamme ilmoittaa teille mylife-sovelluksen ohjelmistovirheestä, joka saattaa vaikuttaa potilasturvallisuuteen.

Seuraava ilmoitus lähetetään yhteistyössä toimivaltaisten terveysviranomaisten kanssa ja SINOVO health solutions GmbH:n (tuotteen laillinen valmistaja) ja Ypsomed AG:n (tuotteen jakelija) puolesta.

Asianomaiset käyttäjät

Havaittu puute koskee diabeetikkoja, jotka käyttävät mylife-sovellusta seuraavasti. Olosuhteet ovat kumulatiivisia.

- Käyttäjät, joilla on pumppuhoito (CSII) ja jotka käyttävät mylife YpsoPump -pumppua ohjelmistoversiolla V05.000.XX tai uudemmalla versiolla.
- Käyttäjät, joilla on mylife Cloud -tili ja jotka käyttävät mylife App -sovelluksen automaattista synkronointia pilvitiilinsä kanssa.

Vaikutusalaan kuuluvat sovellusasennukset

Mylife-sovelluksen asennukset, joita tämä koskee, on rajoitettu seuraavasti:

- mylife-sovelluksen versiot **2.0.1, 2.0.2 ja 2.1.0** (tarkista sovelluksen asennettu versio Tietoja-valikosta).
- Asennukset **iOS:lle** (UDI: 111784431122.V2.0.1 // 111784431122.V2.0.2 // 111784431122.V2.1.0)
- Asennukset **Androidille** (UDI: 111652811196V2.0.1 // 111652811196V2.0.2 // 111652811196V2.1.0)

Turvallisuuden kannalta merkityksellisen vian kuvaus

Jos mylife YpsoPumpussa käynnissä oleva bolus loppuu ja ilmoitetaan sovellukselle samaan aikaan, kun sovellus yrittää synkronoida mylife Cloud -tilisi kanssa, on mahdollista, että harvoissa tapauksissa mylife-sovellus ei kirjaa lopetettua bolusta.

Näin ollen mylife App -sovelluksessa laskettu insuliinimäärä on liian alhainen. Seuraavien insuliinitoimitusten yhteydessä tämä saattaa johtaa lisääntyneeseen hypoglykemian riskiin.

Miten voit tunnistaa tämän tilanteen?

Itse mylife-sovelluksessa ei ole yksinkertaista tapaa tunnistaa tilannetta yhdellä silmäyksellä. Saatat huomata, että äskettäin annettu bolus ei näy aloitusnäytössä tai lokikirjassa tai että insuliinin määrä näyttää liian alhaiselta. Sovellus ei kuitenkaan ilmoita tästä tilanteesta.

Miten sinun pitäisi reagoida tässä tilanteessa?

On olemassa kiertotapa, jolla ongelma voidaan estää:

- 1) Siirry mylife-sovelluksessasi kohtaan Asetukset-Henkilötiedot.
- 2) Napauta "Kirjaudu ulos".
- 3) Napauta sitten "Kirjaudu sisään" kirjautuaksesi uudelleen mylife Cloudiin. **Tärkeää: älä** valitse "Pidä minut kirjautuneena sisään".
- 4) Suorita synkronointi manuaalisesti kerran päivässä napauttamalla aloitusnäytön pilvisynkronointipainiketta, kunnes virheenkorjausversio on saatavilla.

Jos et ole varma insuliinin saannista, voit tarkistaa viimeisimmän bolusannoksen mylife YpsoPump -laitteen bolushistoriasta. Voit tehdä näin:

- 1) Paina pumpun toimintopainiketta.
- 2) Pyyhkäise vasemmalle ja avaa näytön lukitus.
- 3) Pyyhkäise sitten tilinäytössä oikealle.
- 4) Nyt näet viimeisen bolukseksi. Vertaa sitä sovelluksen lokikirjassa olevaan viimeiseen bolukseen.

Vastatoimet ja seuraavat vaiheet

Työskentelemme täysipainoisesti tämän ohjelmistovirheen korjaamiseksi. Korjatun mylife-sovelluksen päivitys on tarkoitus julkaista Google Play Storessa ja Applen App Storessa noin maaliskuun 2023 puoliväliin mennessä.

Kun uusi sovellusversio on saatavilla, saat sovelluksessa ilmoituksen nykyisen asennuksen päivittämisestä. Suorita päivitys heti, kun saat ilmoituksen.

Yhteystiedot

Jos sinulla on kysyttävää tästä ilmoituksesta, älä epäröi ottaa yhteyttä paikalliseen [mylife Diabetescare - edustajaan](#).

Ypsomed Oy // Eteläinen Salmitie 1 // 02430 Masala //
info@ypsomed.fi // www.mylife-diabetescare.fi // Tekninen palvelutuki +358 (0)800 98 999

Pahoittelemme tästä mahdollisesti aiheutuvaa haittaa.

Ystävällisin terveisin

SINOVO health solutions GmbH / Ypsomed AG SINOVO health solutions GmbH / Ypsomed AG