

15.02.2023

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 dans l'application mylife 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 mylife App comme décrit ci-dessous. 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 mylife App sont 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 mylife App n'enregistre pas le bolus terminé.

Par conséquent, l'insuline active calculée dans 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 délivrée 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 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 information, n'hésitez pas à contacter le service client Ypsomed France. _

Ypsomed S.A.S // 44 rue Lafayette // 75009 Paris // service@ypsomed.fr // <http://gamme.mylife-diabetescare.fr> //

Ypsomed BVBA // Researchdreef 12 // 1070 Brussel // info@ypsomed.be // www.mylife-diabetescare.be //
Klantenservice : 0800 -294 15

Ypsomed SPRL // Allée de la Recherche 12 // 1070 Bruxelles // info@ypsomed.be // www.mylife-diabetescare.be //
Service clientèle : 0800 -294 15

Ypsomed AG // Marché suisse // Weissensteinstrasse 26 // 4503 Soleure // info@ypsomed.ch // www.mylife-diabetescare.ch // Numéro gratuit : 0800 44 11 44

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