

[This email is only available in French and English. Please scroll down for the English version.]

Remarque importante: la version que vous voyez a été traduite par un programme, de sorte qu'une partie de la terminologie n'a peut-être pas été parfaitement comprise. Pour des informations plus précises, veuillez vous référer au texte original en anglais fourni ci-dessous.

Bonjour,

Nous espérons que vous allez bien.

Nous vous contactons pour vous informer d'un sujet pertinent en lien avec le calculateur de bolus mySugr. Nous avons récemment identifié un bogue affectant le calculateur de bolus mySugr sur les appareils iOS. **Bonne nouvelle:** le bug est déjà résolu!

Veuillez lire ci-dessous les étapes que nous vous demandons de bien vouloir suivre, comme la mise à jour de l'application mySugr à sa dernière version.

#### Quel était le problème et qui est touché?

Lors de tests internes effectués le 16 juillet 2024, nous avons découvert que, dans de rares circonstances, une valeur du facteur de correction de l'insuline (ICF) entrée dans l'application mySugr sur iOS en mmol/l pouvait être incorrectement appliquée au calculateur de bolus mySugr. Cela peut conduire à ce que les recommandations d'insuline émises par le calculateur de bolus mySugr soient plus élevées que prévu. L'utilisation d'un ICF incorrect (dans ce cas, une valeur très faible) pour un calcul de bolus peut conduire à un incident grave si la quantité d'insuline recommandée, qui serait trop élevée, est injectée.

Le bogue était disponible depuis mySugr Bolus Calculator version 3.0.0 (UDI: (01)9120084260044(10)IV3.0.0).

#### Ce que nous vous demandons de faire

Mettez immédiatement à jour l'application mySugr vers la dernière version (3.99.1). Après la mise à jour, vous devez examiner attentivement les paramètres de votre calculateur de bolus mySugr et porter une attention particulière au facteur de correction de l'insuline (ICF) pour vous assurer qu'il est réglé comme vous le souhaitez. Après avoir modifié les paramètres de votre calculateur de bolus mySugr, vous devez toujours les examiner attentivement avant d'administrer de l'insuline en fonction d'une recommandation de bolus pour la première fois et périodiquement par la suite. Si vous ne disposez pas du calculateur de bolus mySugr, veuillez contacter notre service clientèle.

#### Que fait mySugr pour fournir des produits sûrs?

En tant que fabricant de dispositifs médicaux, mySugr applique des normes internationales telles que la norme ISO 13485 pour la gestion de la qualité. La société et ses appareils médicaux sont régulièrement contrôlés par TÜV SÜD afin de démontrer leur conformité à ces normes et réglementations internationales. Nous disposons de processus de développement et de test stricts et en plusieurs étapes pour prévenir ce type d'erreurs. Néanmoins, une erreur s'est produite et nous ferons tout ce qui est en notre pouvoir pour optimiser davantage notre assurance qualité afin d'éviter que cela ne se reproduise à l'avenir.

Nous prenons cet incident très au sérieux et nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cela aurait pu vous causer.

Si vous avez des questions ou des problèmes avec votre application mySugr, notre équipe d'assistance à la clientèle à l'adresse [support@mysugr.com](mailto:support@mysugr.com) se fera un plaisir de vous aider!

Sincères salutations,

Michael Forisch

Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC)

[support@mysugr.com](mailto:support@mysugr.com)

**Clause de non-responsabilité:** cet avis est obligatoire concernant le calculateur de bolus mySugr dans l'application mySugr. Il ne s'agit pas d'un e-mail marketing ou promotionnel. Cet e-mail ne contient donc pas de lien de désabonnement.

Hello there,

We hope you are doing well.

We are reaching out to you to inform you about a relevant topic related to the mySugr Bolus Calculator. We have recently identified a bug affecting the mySugr Bolus Calculator on iOS devices. **Good news:** The bug is already fixed!

Please read below about the steps we kindly ask you to take, like updating the mySugr app to its latest version.

#### What was the issue and who was affected?

During internal testing on July 16, 2024, we discovered that under rare circumstances an Insulin Correction Factor (ICF) value entered in the mySugr app on iOS in mmol/L unit may be incorrectly applied to the mySugr Bolus Calculator. This may lead to insulin recommendations issued by the mySugr Bolus Calculator to be higher than intended. Using an incorrect ICF (in this case a very low value) for a bolus calculation may lead to a serious incident, if the recommended insulin amount, which would be too high, is injected.

The bug was available since mySugr Bolus Calculator version 3.0.0 (UDI:(01)9120084260044(10)IV3.0.0).

#### What we ask you to do

Please immediately update the mySugr app to the latest version (3.99.1). After the update, you need to carefully review your mySugr Bolus Calculator settings and pay special attention to the Insulin Correction Factor (ICF) to ensure it is set as you intend. After modifying your mySugr Bolus Calculator settings, you should always carefully review them before administering insulin based on a bolus recommendation for the first time and periodically thereafter. If the mySugr Bolus Calculator is not available to you, please reach out to our customer support.

#### What does mySugr do to deliver safe products?

mySugr as a medical device manufacturer applies international standards such as ISO 13485 for Quality Management. The company and its medical devices are regularly audited by TÜV SÜD to demonstrate compliance to these international standards and regulations. We have strict, multi-stage development and testing processes to prevent errors of this kind. Nevertheless, an error has occurred and we will do everything we can to further optimize our quality assurance to prevent something like this from happening in the future.

We take this incident very seriously and apologise for any inconvenience this may have caused.

If you have any questions or problems with your mySugr app, our Customer Support team at [support@mysugr.com](mailto:support@mysugr.com) will be happy to help you!

Sincerely,

Michael Forisch

Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

[support@mysugr.com](mailto:support@mysugr.com)

**Disclaimer:** This is a required notice about the mySugr Bolus Calculator in the mySugr app. It is not a marketing or promotional email. This email therefore does not contain an unsubscribe link.



### Demande au service clients

Des questions, des problèmes ou un retour ?

Écris-nous à [support@mysugr.com](mailto:support@mysugr.com)!



Cet e-mail a été envoyé à  
[adrienn.korbics@roche.com](mailto:adrienn.korbics@roche.com)

made with  by **mySugr**