

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

Pomembno obvestilo: Različica, ki jo vidite, je bila prevedena s programom, zato nekateri izrazi morda niso bili popolnoma zajeti. Za najbolj natančne informacije glejte izvirno angleško besedilo, ki je navedeno spodaj.

Pozdravljeni.

Upamo, da vam gre dobro.

Vzpostavljamo stik z vami, da vas obvestimo o ustrezni temi, povezani z modelom mySugr Bolus Calculator. Nedavno smo odkrili napako, ki vpliva na mySugr Bolus kalkulator na napravah iOS. **Dobra novica:** Hrošč je že popravljen!

Preberite spodaj o korakih, ki vas prosimo, da jih sprejmete, na primer posodobljanje aplikacije mySugr na najnovejšo različico.

Kakšno je bilo vprašanje in kdo je prizadet?

Med internim testiranjem 16. julija 2024 smo ugotovili, da se v redkih primerih vrednost korekcijskega faktorja za insulin (ICF), vnesena v aplikacijo mySugr na iOS v mmol/L enoti, lahko nepravilno uporabi na mySugr Bolus kalkulatorju. To lahko vodi do tega, da bodo priporočila za insulin, ki jih izda bolusni kalkulator mySugr, višja, kot je bilo predvideno. Uporaba nepravilnega ICF (v tem primeru zelo nizke vrednosti) za bolusni izračun lahko povzroči resen zaplet, če je injicirana priporočena količina insulina, ki bi bila previsoka.

Hrošč je bil na voljo od različice mySugr Bolus Calculator 3.0.0 (UDI: (01)9120084260044(10)IV3.0.0).

Kaj vas prosimo, da storite

Aplikacijo mySugr takoj posodobite na najnovejšo različico (3.9.1). Po posodobitvi morate natančno pregledati nastavitve računalna mySugr Bolus Calculator in posebno pozornost nameniti insulinskemu korekcijskemu faktorju (ICF), da zagotovite, da je nastavljen, kot želite. Po prilagoditvi nastavitve računalna mySugr Bolus Calculator jih morate vedno skrbno pregledati, preden prvič uporabite insulin na podlagi priporočila za bolus in nato v rednih presledkih. Če vam računalno mySugr Bolus ni na voljo, se obrnite na našo podporo za stranke.

Kaj naredi mySugr za dostavo varnih izdelkov?

Družba mySugr kot proizvajalec medicinskih pripomočkov uporablja mednarodne standarde, kot je ISO 13485 za upravljanje kakovosti. Podjetje in njegove medicinske pripomočke redno revidira TÜV SÜD, da dokaže skladnost s temi mednarodnimi standardi in predpisi. Imamo stroge, večstopenjske razvojne in preskusne postopke, da preprečimo tovrstne napake. Kljub temu je prišlo do napake in storili bomo vse, kar je v naši moči, da še bolj optimiziramo naše zagotavljanje kakovosti, da bi preprečili, da bi se kaj takega zgodilo v prihodnosti.

Ta dogodek jemljemo zelo resno in se opravičujemo za morebitne nevspečnosti.

Če imate kakršna koli vprašanja ali težave z aplikacijo mySugar, vam bo naša ekipa za podporo strankam na support@mysugr.com veseljem pomagala!

S spoštovanjem,

Michael Forisch
Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo
support@mysugr.com

Zavrnitev odgovornosti: To je zahtevano obvestilo o mySugr Bolus kalkulatorju v aplikaciji mySugr. To ni marketinško ali promocijsko e-poštno sporočilo. V tem e-poštnem sporočilu zato ni povezave za odjavo.

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 will be happy to help you!

Sincerely,

Michael Forisch
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)
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.