

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

Belangrijke opmerking: de versie die u ziet, is door een programma vertaald, dus het is mogelijk dat een deel van de terminologie niet perfect is vastgelegd. Raadpleeg de originele Engelse tekst hieronder voor de meest nauwkeurige informatie.

Hallo daar,

We hopen dat het goed met u gaat.

We nemen contact met u op om u te informeren over een relevant onderwerp met betrekking tot de mySugr Bolus Calculator. We hebben onlangs een bug geïdentificeerd die invloed heeft op de mySugr Bolus Calculator op iOS-apparaten. **Goed nieuws:** De bug is al opgelost!

Lees hieronder over de stappen die we u vriendelijk vragen te nemen, zoals het bijwerken van de mySugr app naar de nieuwste versie.

Wat was het probleem en wie is getroffen?

Tijdens interne testen op 16 juli 2024 ontdekten we dat onder zeldzame omstandigheden een insulinecorrectiefactor (ICF)-waarde die in de mySugr-app op iOS in mmol/L-eenheid is ingevoerd, onjuist kan worden toegepast op de mySugr Bolus Calculator. Dit kan ertoe leiden dat de door de mySugr Bolus Calculator uitgebrachte aanbevelingen voor insuline hoger zijn dan de bedoeling was. Het gebruik van een onjuiste ICF (in dit geval een zeer lage waarde) voor een bolusberekening kan leiden tot een ernstig incident, wanneer de aanbevolen hoeveelheid insuline, die te hoog zou zijn, wordt geïnjecteerd.

De bug was beschikbaar sinds mySugr Bolus Calculator versie 3.0.0 (UDI: (01)9120084260044(10)IV3.0.0).

Wat wij u vragen te doen

Werk de mySugr app onmiddellijk bij naar de nieuwste versie (3.99.1). Na de update moet u de instellingen van uw mySugr Bolus Calculator zorgvuldig controleren en speciale aandacht besteden aan de insulinecorrectiefactor (ICF) om ervoor te zorgen dat deze is ingesteld zoals u van plan bent. Nadat u uw instellingen van de mySugr Bolus Calculator hebt gewijzigd, moet u deze altijd zorgvuldig controleren voordat u voor het eerst insuline toedient op basis van een bolusaanbeveling en daarna periodiek. Als de mySugr Bolus Calculator niet beschikbaar is, neem dan contact op met onze klantenondersteuning.

Wat doet mySugr om veilige producten te leveren?

mySugr hanteert als fabrikant van medische apparatuur internationale standaarden zoals ISO 13485 voor Kwaliteitsmanagement. Het bedrijf en zijn medische hulpmiddelen worden regelmatig gecontroleerd door TÜV SÜD om aan te tonen dat ze voldoen aan deze internationale normen en voorschriften. We hebben strikte, meergefasige ontwikkelings- en testprocessen om dit soort fouten te voorkomen. Er is echter een fout opgetreden en we zullen er alles aan doen om onze kwaliteitsborging verder te optimaliseren om te voorkomen dat zoiets in de toekomst gebeurt.

Wij nemen dit incident zeer ernstig en verontschuldigen ons voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt.

Als u vragen of problemen heeft met uw mySugr app, helpt ons klantenserviceteam op support@mysugr.com graag!

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

[Redacted signature]

Disclaimer: Dit is een vereiste kennisgeving over de mySugr Bolus Calculator in de mySugr app. Het is geen marketing- of promotiemail. Deze e-mail bevat daarom geen afmeldlink.

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,

[Redacted signature]

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.



Vraag het aan onze klantenondersteuning

Vragen, problemen of feedback?

Schrijf ons via support@mysugr.com!



Deze e-mail werd verzonden naar

[Redacted email address]

made with  by **mySugr**

mySugr GmbH

[Redacted address]

Contact: mysugr.com/contact