

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

Svarīga piezīme: Redzamo versiju ir izstrādājis kāda programma, tāpēc daži termini, iespējams, nav pilnībā izstrādāti. Lai iegūtu precīzāku informāciju, lūdz, skatiet zemāk oriģinālo tekstu angļu valodā.

Sveiki,

Mēs ceram, ka jums klājas labi.

Mēs vērsāmies pie jums, lai informētu jūs par kādu būtisku tēmu, kas saistīta ar mySugr Bolus kalkulatoru. Mēs nesen esam konstatējuši kļūdu, kas ietekmē mySugr Bolus kalkulatoru iOS ierīcēs. **Labas ziņas:** Kļūda jau ir novērsta!

Lūdz, izlasiet tālāk norādītās darbības, kuras lūdzam veikt, piemēram, atjaunināt mySugr lietojumprogrammu uz jaunāko versiju.

Kāda bija problēma un ko tā ietekmēja?

2024. gada 16. jūlijā iekšējās pārbaudes laikā mēs atklājām, ka retos gadījumos mySugr Bolus kalkulatorā var tikt nepareizi piemērota insulīna korekcijas koeficienta (ICF) vērtība, kas ievadīta iOS aplikācijā mySugr, mmol/l vienībā. Tas var novest pie tā, ka mySugr Bolus kalkulatora sniegtie ieteikumi par insulīnu ir augstāki, nekā paredzēti. Nepareiza ICF (šajā gadījumā ļoti zema vērtība) izmantošana bolus injekcijas aprēķināšanai var izraisīt nopietnu incidentu, ja tiek injicēts pārāk liels ieteicamais insulīna daudzums.

Kļūda bija pieejama kopš mySugr Bolus Calculator versijas 3.0.0 (UDI: (01)9120084260044(10)IV3.0.0).

Ko mēs jums lūdzam darīt

Lūdz, nekavējoties atjauniniet mySugr lietotni uz jaunāko versiju (3.99.1). Pēc atjaunināšanas jums ir rūpīgi jāpārskata mySugr Bolus kalkulatora iestatījumi un jāpievērš īpaša uzmanība Insulīna korekcijas koeficientam (ICF), lai pārļiecinātos, ka tas ir iestatīts, kā jūs plānojat. Pēc mySugr bolus kalkulatora iestatījumu modificēšanas Jums vienmēr tie rūpīgi jāpārskata pirms insulīna ievadīšanas, pamatojoties uz bolus injekcijas ieteikumiem pirmo reizi un periodiski pēc tam. Ja mySugr Bolus kalkulators Jums nav pieejams, lūdz, sazinieties ar mūsu klientu atbalsta dienestu.

Ko mySugr dara, lai piegādātu drošus produktus?

mySugr kā medicīnas ierīču ražotājs piemēro starptautiskos standartus, piemēram, ISO 13485 kvalitātes pārvaldībai. TÜV SÜD regulāri pārbauda uzņēmumu un tā medicīnas ierīces, lai pierādītu atbilstību šiem starptautiskajiem standartiem un noteikumiem. Mums ir stingri, daudzpakāpju izstrādes un testēšanas procesi, lai novērstu šāda veida kļūdas. Tomēr ir radusies kļūda, un mēs darīsim visu iespējamo, lai vēl vairāk optimizētu mūsu kvalitātes nodrošināšanu, lai novērstu kaut ko tādu nākotnē.

Mēs šo incidentu uzveram ļoti nopietni un atvainojamies par neērtībām, ko tas varētu būt radījis.

Ja jums ir kādi jautājumi vai problēmas ar mySugr lietotni, mūsu Klientu atbalsta komanda vietnē support@mysugr.com labprāt jums palīdzēs!

Ar cieņu,

Michael Forisch

Persona, kas atbild par atbilstību normatīvajiem aktiem (PRRC)
support@mysugr.com

Atruna: Šis ir obligāts paziņojums par mySugr Bolus kalkulatoru mySugr lietotnē. Tas nav mārketinga vai reklāmas e-pasts. Tāpēc šajā e-pasta ziņojumā nav abonementa anulēšanas saites.

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.