

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-095	REFERENCIA PS/MAM/90382
PRODUCTO Mylife™ App	
FINALIDAD PREVISTA Software autónomo para el manejo de la terapia de la diabetes. Aplicación para <i>smartphones</i> , con la que se registran los datos de terapia y se calculan sugerencias de bolo para su administración.	
VERSION SOFTWARE 2.0.1, 2.0.2 y 2.1.0	
FABRICANTE SINOVO health solutions GmbH. Alemania.	
DISTRIBUIDOR Ypsomed Diabetes, SLU. Avda. Madrid, 95, 5º 1ª. 08028, Barcelona	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones de la aplicación para <i>smartphone</i> mylife™ App, debido a la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, no registre la finalización de un bolo de insulina.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso empresa• Nota informativa PS, 11/2023	



La AEMPS informa de un problema en el registro de los bolos de insulina en la aplicación mylife™ App

Fecha de publicación: 28 de febrero de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 11/2023

- **La AEMPS informa de la posibilidad de que en determinadas circunstancias, la aplicación mylife™ App no registre un bolo de insulina que ha finalizado**
- **Un error en el registro de un bolo puede provocar que las dosis siguientes de insulina que se administren no sean adecuadas**
- **La AEMPS establece recomendaciones de actuación dirigidas a profesionales sanitarios, usuarios y cuidadores**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa SINOVO Health Solutions GmbH, Alemania, de la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, un bolo en ejecución en mylife YpsoPump no quede registrado en la aplicación para *smartphones* mylife™ App.

Esta aplicación es un *software* autónomo para el manejo de la terapia en pacientes diabéticos, con el que se registran los datos de terapia con insulina y se calculan sugerencias de bolo para su administración. Esta aplicación está indicada para todos los tipos de diabetes, tanto para el tratamiento con bomba (infusión de insulina subcutánea continua CSII), como para el tratamiento con pluma con múltiples inyecciones diarias (tratamiento convencional intensificado ICT/MDI).

De acuerdo con la información facilitada por la empresa en la [nota de aviso](#), si un bolo en ejecución en mylife YpsoPump está terminando y se comunica a la aplicación a la vez que la aplicación intenta sincronizar con la cuenta mylife Cloud, en raras ocasiones es posible que el bolo terminado no quede registrado en la aplicación. Como consecuencia, puede que la insulina activa calculada en mylife™ App sea demasiado baja y con las siguientes aportaciones de insulina podría provocar un riesgo de hipoglucemia para el paciente.

Productos afectados

Producto	Plataforma	Versión Software
mylife™ App	IOS	2.0.1
		2.0.2
		2.1.0
	Android	2.0.1
		2.0.2
		2.1.0

Pueden verse afectados los siguientes usuarios:

- Usuarios en terapia con bomba (CSII), que utilizan mylife YpsoPump con la versión de *software* V05.000.XX y superior.
- Usuarios con una cuenta mylife Cloud que utilicen la sincronización automática de la aplicación mylife™ App con su cuenta Cloud.



Imagen del icono de la aplicación mylife™ App.

Situación actual en España

La empresa ha emitido esta [nota de aviso](#) para profesionales sanitarios y personas usuarias informando del problema detectado y de las actuaciones a llevar a cabo. En esta nota se indica que una vez esté disponible la nueva versión, la persona usuaria recibirá una notificación en la aplicación para que se realice inmediatamente la actualización.



Información para profesionales sanitarios

- Lea la nota de aviso de la empresa y tenga en cuenta estas advertencias.
- Comunique a sus pacientes usuarios de la aplicación mylife™ App el problema observado en la aplicación y facilíteles la nota de aviso de la empresa.



Información para personas usuarias

- Si utiliza la aplicación mylife™ App, lea la nota de aviso de la empresa y compruebe si es uno de los afectados por estas advertencias de seguridad.
- Si la versión de *software* de su aplicación está dentro de las afectadas, siga los pasos recomendados por la empresa para evitar que se produzca el problema.
- Actualice la versión de *software* de la aplicación mylife™ App cuando se encuentre disponible la actualización programada para marzo de 2023.

Datos de distribuidor

Ypsomed Diabetes, SLU.

Avda. Madrid, 95, 5º 1ª. 08028, Barcelona

Tlf +(34) 937077003. Atención al Cliente: 900373955

Info@ypsomed.es www.mylife-diabetescare.es



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

15.02.2023

Aviso de seguridad importante para los usuarios de la aplicación mylife

Estimado usuario de mylife App,

El motivo de esta nota es informarle de un defecto del software en la App mylife que podría tener un impacto tanto en su seguridad como la del paciente.

Este aviso se envía en coordinación con las autoridades sanitarias responsables y en nombre de SINOVO health solutions GmbH (fabricante legal del producto) e Ypsomed AG (distribuidor del producto).

Usuarios afectados

El defecto identificado afecta a las personas con diabetes que utilizan la App mylife de la siguiente manera. Pueden verse afectados los siguientes usuarios.

- Usuarios en terapia con bomba (CSII), utilizando mylife YpsoPump con la versión de software V05.000.XX y superior.
- Usuarios con una cuenta mylife Cloud que utilicen la sincronización automática de la App mylife con su cuenta cloud.

Instalaciones de aplicaciones afectadas

Las instalaciones afectadas de la App mylife están limitadas de la siguiente manera:

- mylife App versiones **2.0.1, 2.0.2 y 2.1.0** (comprueba la versión instalada de la app en el menú "Acerca de")
- Instalaciones en **iOS** (UDI: 111784431122.V2.0.1 // 111784431122.V2.0.2 // 111784431122.V2.1.0)
- Instalaciones en **Android** (UDI: 111652811196V2.0.1 // 111652811196V2.0.2 // 111652811196V2.1.0)

Descripción del defecto relevante para la seguridad

Si un bolo en ejecución en mylife YpsoPump está terminando y se comunica a la aplicación a la vez que la aplicación intenta sincronizar con su cuenta mylife Cloud, es posible que en raras ocasiones la aplicación mylife no registre el bolo terminado.

En consecuencia, la insulina activa calculada en la App mylife será demasiado baja. Con las siguientes aportaciones de insulina, esto podría provocar un mayor riesgo de hipoglucemia.

¿Cómo reconocer esta situación?

En la propia aplicación mylife no hay una forma sencilla de reconocer la situación a primera vista.

Puede darse cuenta de que un bolo administrado recientemente no aparece en la pantalla de inicio o en el diario o que la insulina en la app mylife aparezca demasiado baja. Sin embargo, la aplicación no indica esta situación.

¿Cómo debe reaccionar en esta situación?

Existe una solución para evitar que se produzca este problema:

1. En tu App mylife, ve a Configuración → Datos personales.
2. Pulse "Cerrar sesión".
3. A continuación, toca "Iniciar sesión" para volver a iniciar sesión en tu mylife Cloud.

Importante: no seleccione "Mantenerme registrado".

4. Hasta que esté disponible la versión de corrección de errores, realiza la sincronización manualmente una vez al día pulsando el botón de sincronización con la nube en la pantalla de inicio.

Además, si no está seguro de su insulina activa en la App mylife puede comprobar su última administración de bolos en el historial de bolos su mylife YpsoPump.

Para ello:

1. Pulse el botón de función de su bomba.
2. Desliza el dedo hacia la izquierda y desbloquea la pantalla.
3. A continuación, desliza el dedo hacia la derecha en la pantalla de estado.
4. Ahora puedes ver tu último bolo. Compáralo con el último bolo en el diario de la app.

Contraindicaciones y próximos pasos

Estamos trabajando con plena concentración en la corrección de este defecto de software. La actualización de la aplicación mylife corregida se publicará en Google Play Store y en Apple App Store aproximadamente a mediados de marzo de 2023.

Una vez que la nueva versión de la aplicación esté disponible, recibirás una notificación en la aplicación para actualizar tu instalación actual. Cuando reciba la notificación realice inmediatamente la actualización.

Datos de contacto

Si tiene alguna pregunta sobre este aviso, no dude en ponerse en contacto con su representante local de [mylife Diabetescare](https://mylife-diabetescare.com).

Ypsomed Diabetes, SLU // Avda. Madrid, 95, 5º 1ª // 08.028 Barcelona // info@ypsomed.es // www.mylife-diabetescare.es // Tlf +(34) 937077003 // Atención al Cliente: 900373955

Rogamos disculpen las molestias que esto les pueda ocasionar.

Atentamente

SINOVO health solutions GmbH / Ypsomed AG