

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

*Notă importantă: Versiunea pe care o vedeți a fost tradusă de un program, deci este posibil ca unele terminologii să nu fi fost captate perfect. Pentru informații cât mai exacte, vă rugăm să consultați textul original în limba engleză furnizat mai jos.*

Bună ziua,

Sperăm că vă descurcați bine.

Ne adresăm dumneavoastră pentru a vă informa despre un subiect relevant legat de mySugr Bolus Calculator. Am identificat recent o eroare care afectează mySugr Bolus Calculator pe dispozitivele iOS. **Vești bune:** bug-ul este deja reparat!

Vă rugăm să citiți mai jos despre pașii pe care vă rugăm să îi faceți, cum ar fi actualizarea aplicației mySugr la cea mai recentă versiune.

### Care a fost problema și cine este afectat?

În timpul testării interne din 16 iulie 2024, am descoperit că, în cazuri rare, o valoare a factorului de corecție a insulinei (ICF) introdusă în aplicația mySugr pe iOS în mmol/l unitate poate fi aplicată incorect la mySugr Bolus Calculator. Acest lucru poate duce la recomandări de insulină emise de Calculatorul mySugr Bolus mai mari decât cele intenționate. Utilizarea unui ICF incorect (în acest caz o valoare foarte mică) pentru calculul în bolus poate duce la un incident grav dacă se injectează cantitatea de insulină recomandată, care ar fi prea mare.

Bug-ul a fost disponibil de la mySugr Bolus Calculator versiunea 3.0.0 (UDI: (01)9120084260044(10)IV3.0.0).

### Ce vă cerem să faceți

Actualizați imediat aplicația mySugr la cea mai recentă versiune (3.99.1). După actualizare, trebuie să revizuiți cu atenție setările calculatorului mySugr Bolus și să acordați atenție specială factorului de corecție a insulinei (FCI) pentru a vă asigura că este setat așa cum intenționați. După modificarea setărilor calculatorului dumneavoastră pentru administrarea în bolus a mySugr, trebuie să le examinați întotdeauna cu atenție înainte de a administra insulina, conform recomandării bolus pentru prima dată și periodic după aceea. În cazul în care calculatorul mySugr Bolus nu vă este disponibil, vă rugăm să contactați serviciul nostru de asistență pentru clienți.

### Ce face mySugr pentru a livra produse sigure?

mySugr ca producător de dispozitive medicale aplică standarde internaționale, cum ar fi ISO 13485 pentru managementul calității. Compania și dispozitivele sale medicale sunt auditate periodic de TÜV SÜD pentru a demonstra conformitatea cu aceste standarde și reglementări internaționale. Avem procese de dezvoltare și testare stricte, în mai multe etape, pentru a preveni astfel de erori. Cu toate acestea, s-a produs o eroare și vom face tot ce ne stă în putință pentru a optimiza și mai mult asigurarea calității, astfel încât să prevenim producerea unor astfel de evenimente în viitor.

Luăm acest incident foarte în serios și ne cerem scuze pentru orice neplăcere cauzată.

Dacă aveți întrebări sau probleme cu aplicația mySugr, echipa noastră de asistență pentru clienți de la [support@mysugr.com](mailto:support@mysugr.com) vă va ajuta cu plăcere!

Cu stimă,

Michael Forisch  
Persoana responsabilă cu conformitatea cu reglementările (PRRC)  
[support@mysugr.com](mailto:support@mysugr.com)

**Disclaimer:** Aceasta este o notificare obligatorie despre mySugr Bolus Calculator în aplicația mySugr. Nu este un e-mail de marketing sau de promovare. Prin urmare, acest e-mail nu conține un link de dezabonare.

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.