

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-594	REFERENCIA PS/MJF/111674
PRODUCTO mylife App	
FINALIDAD PREVISTA Aplicación para el manejo de la terapia de la diabetes, con la que se registran los datos de terapia y se calculan sugerencias de bolo para su administración.	
VERSION SOFTWARE V2.1.1 y superiores.	
FABRICANTE SINOVO health solutions GmbH, Alemania.	
DISTRIBUIDOR Ypsomed Diabetes SLU; Avda. Madrid 95, 5º 1ª. 08028, Barcelona.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software v2.1.1 y superiores de mylife App, debido a la posibilidad de que un bolo suministrado no se guarde permanentemente en el diario de la aplicación si existe al mismo tiempo una sincronización de la aplicación mylife app con la nube mylife Cloud.	
INFORMACION ADICIONAL En febrero de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso informando de que en las versiones de software 2.0.1, 2.0.2 y 2.1.0 de la aplicación mylife App, si un bolo en ejecución en mylife YpsoPump estaba terminando y se comunicaba a la aplicación mylife a la vez que la aplicación intentaba sincronizar con su cuenta mylife Cloud, era posible que la aplicación mylife no registrara el bolo de insulina terminado. Para corregir este defecto de software se realizó una actualización de la aplicación mylife a una nueva versión de software. La AEMPS transmitió esta información el 28 de febrero de 2023, alerta 2023-095. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que el problema que se comunicó en 2023 no se ha subsanado con las versiones de software v2.1.1 y superiores de mylife App debido a un defecto de software diferente al de la nota de aviso de febrero de 2023. La empresa está trabajando en una actualización de la App mylife que solucionará el problema. Los pacientes recibirán una notificación en la app y en su correo electrónico, para que actualicen la aplicación cuando esté disponible.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso empresa• Nota informativa PS, 43/2024	



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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/10/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: D72JTWCRGYLQ2MDJG06D

