

La AEMPS informa de la posibilidad de que falten o estén incompletos los índices basales en los informes generados por CareLink™

Fecha de publicación: 23 de diciembre de 2020

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 37/2020

- **Los índices basales en los informes de CareLink™ podrían faltar o estar incompletos, lo que podría llevar a una administración excesiva o insuficiente de insulina**
- **La incidencia ha sido detectada en los informes generados con la actualización de la aplicación de carga de CareLink™ (versiones 3.1.2.000 o 3.1.5.000) desde el 27 de agosto de 2020**
- **La AEMPS establece una serie de recomendaciones dirigidas a profesionales de la Sanidad y pacientes**



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Medtronic Ibérica S.A de un posible problema relacionado con la actualización de la aplicación de carga del software Carelink™(versiones 3.1.2.000 o 3.1.5.000), de la empresa Medtronic MiniMed, EEUU, publicada el 27 de agosto de 2020. En los informes generados por los usuarios desde el software CareLink™ Personal o CareLink™ System desde dicha fecha, puede que falten o estén incompletos los índices basales, por lo que podría producirse una administración excesiva o insuficiente de insulina en determinadas circunstancias.

CareLink™ Personal para los pacientes, es un software diseñado para usarse como una herramienta para ayudar a controlar la diabetes que se ejecuta a través de un sitio web y descarga la información transmitida desde las bombas de insulina, medidores de glucosa en sangre y sistemas de monitorización continua de glucosa, para crear los informes CareLink Personal.

CareLink™ System es un software destinado a los profesionales sanitarios, cuyos informes generados contienen los mismos datos que CareLink Personal, pero con más detalles clínicos.

En general, los informes proporcionan datos que se puede utilizar para identificar tendencias y realizar un seguimiento de las actividades diarias, como los carbohidratos consumidos, la hora de las comidas, la administración de insulina y las lecturas de glucosa.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, el 12 de noviembre de 2020, Medtronic lanzó una nueva versión de la aplicación de carga de CareLink™ (versión 3.1.6.000) que resuelve por completo este problema, pero que debe instalarse en todos los ordenadores que se usen para cargar los datos de los dispositivos en el sistema del software CareLink™.

Hasta que se instale la nueva versión 3.1.6.000 de la aplicación de carga de CareLink™, los índices basales en los informes de CareLink™ podrían faltar o estar incompletos por lo que no deben utilizarse hasta que se realice esta nueva instalación.

Situación actual en España

La empresa ha remitido notas de aviso destinadas a los [profesionales sanitarios](#) y a los [pacientes](#) que disponen de los dispositivos afectados, para informarles del problema detectado y con las recomendaciones a seguir.

Productos afectados

CareLink™ Personal v14.1a (MMT-7333) con la aplicación de carga de CareLink™ (ACC-7350)

CareLink System™ v3.1a (MMT-7350) con la aplicación de carga de CareLink™ (ACC-7350)



Información para profesionales sanitarios

- Instale la nueva versión 3.1.6.000 de la aplicación de carga de CareLink™ en todos los ordenadores donde cargue los datos de los dispositivos y siga las acciones requeridas en la [nota de aviso de la empresa para profesionales](#).
- Contacte con los pacientes que puedan haberse visto afectados por el problema descrito, para hacerles entrega de la [nota de aviso de la empresa para pacientes](#).
- Si usted o su paciente han generado informes con la versión 3.1.2.000 o 3.1.5.000 de la aplicación de carga, después del 27 de agosto de 2020, deseche esos informes y vuelva a generarlos después de instalar la versión 3.1.6.000.



Información para pacientes/cuidadores

Si usted es un paciente con diabetes que está utilizando el software CareLink™ Personal:

- Revise con su médico cualquier modificación que haya realizado en los ajustes de insulina que podrían estar basados en un informe de CareLink™ defectuoso, revise sus ajustes y determine si es necesario realizar correcciones.
- Instale la nueva aplicación de carga CareLink™ en el ordenador que use para cargar los datos de su bomba de insulina. No use los informes de CareLink™ hasta que realice esta nueva instalación.
- Siga las acciones requeridas en la [nota de aviso de la empresa para pacientes](#).
- Si usted o su equipo médico han generado informes con la versión 3.1.2.000 o 3.1.5.000 de la aplicación de carga, después del 27 de agosto de 2020, deseche esos informes y vuelva a generarlos después de instalar la versión 3.1.6.000.

Datos de la empresa distribuidora

MEDTRONIC IBÉRICA.

Calle María de Portugal, 11

28050 Madrid

Teléfono de atención al cliente: 900 120 330