

Nota urgente de seguridad

ÍNDICES BASALES EN INFORMES DE CARELINK™

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)

Diciembre de 2020

Referencia de Medtronic: FA947

Estimado usuario:

Nos dirigimos a usted porque nuestros registros indican que usted (o su equipo médico en su nombre) podría haber generado un informe en el software CareLink™ después del 27 de agosto de 2020 y haber utilizado una versión defectuosa del software de la aplicación de carga. Su seguridad es nuestra prioridad principal. Por eso, le informamos sobre un problema potencial relacionado con la falta de datos o la aparición de datos incompletos sobre el índice basal en los informes de CareLink™. Hasta la fecha, no hemos recibido ningún informe de daños o lesiones a pacientes a causa de este problema.

Descripción del problema:

Medtronic publicó una actualización de la aplicación de carga CareLink™ el 27 de agosto de 2020. Al generar un informe de CareLink™ desde un ordenador con esta nueva aplicación de carga, versión 3.1.2.000 o 3.1.5.000, instalada, podrían haberse dado las siguientes situaciones:

1. En algunos informes podrían faltar todos los índices basales programados en el dispositivo, por lo que aparecería un valor en blanco en el total basal de 24 horas del informe Configuración del dispositivo.
2. En algunos informes podrían aparecer solo algunos índices basales programados y faltar el resto de índices basales del dispositivo. Esto podría dar lugar a un cálculo incorrecto del total basal de 24 horas en el informe Configuración del dispositivo.

Este problema podría afectar a los siguientes informes del software CareLink™: Configuración del dispositivo, Revisión diaria/detalles diarios, Revisión semanal y Resumen del sensor y del medidor.

Históricamente, los informes del sistema CareLink™ se han utilizado para hacer modificaciones en los ajustes de la terapia o para transferir los ajustes desde una bomba antigua a una bomba nueva. Si se dan todas las circunstancias que se describen a continuación, se podría producir una infusión de insulina excesiva o insuficiente, lo que podría dar lugar a un valor bajo de glucosa en sangre (hipoglucemia, pérdida de conciencia) o un valor alto de glucosa en sangre (hiperglucemia):

- a) Se realizaron modificaciones en los ajustes de la terapia o los ajustes de la terapia se transfirieron de un dispositivo a otro.
- b) Estas modificaciones se basaron en un informe que se generó usando la versión 3.1.2.000 o 3.1.5.000 de la aplicación de carga de CareLink™ al que le faltan los índices basales o en el que estos aparecen incompletos.
- c) Está empleando el modo manual (solo aplicable para MiniMed™ 670G).

Resolución:

El 12 de noviembre de 2020, se lanzó una nueva versión de la aplicación de carga de CareLink™. Esta aplicación de carga resuelve por completo este problema, pero 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.

Instale lo antes posible la nueva aplicación de carga CareLink™ en cada ordenador personal que use para cargar los datos de su bomba de insulina, y no use los informes de CareLink™ hasta que realice esta nueva instalación.

Acciones requeridas:

1. Instale la nueva versión 3.1.6.000 de la aplicación de carga de CareLink™ en el software CareLink™ en cada ordenador donde cargue los datos de los dispositivos. Para confirmar la versión de su aplicación de carga actual o para aprender cómo instalar la versión de la aplicación de carga más reciente, consulte la sección de preguntas frecuentes al final de esta carta.
2. Si ha realizado modificaciones en los ajustes de insulina que podrían estar basados en un informe de CareLink™ defectuoso, revise sus ajustes con el equipo médico y determine si es necesario realizar correcciones.
3. Si va a transferir los ajustes desde una bomba de insulina a otra antes de instalar la nueva aplicación de carga, consulte los ajustes del dispositivo directamente en la bomba de insulina, ya que en un informe de CareLink™ defectuoso podrían faltar datos o estos podrían estar incompletos hasta que se haya instalado la nueva aplicación de carga, los datos del dispositivo se hayan cargado nuevamente y se generen nuevos informes.
 - Si ha recibido una bomba nueva o una de sustitución y no puede acceder a los ajustes del dispositivo de su bomba de insulina antigua, verifique o establezca los ajustes de insulina con su equipo médico.
4. Si usted o su equipo médico ha instalado la versión 3.1.2.000 o 3.1.5.000 de la aplicación de carga en cualquier ordenador, y ha visualizado o generado informes de CareLink™ después del 27 de agosto de 2020, deseche esos informes y vuelva a generarlos después de instalar la versión 3.1.6.000 de la aplicación de carga de CareLink™, según sea necesario, en el software CareLink™.

En Medtronic, nuestro compromiso es ofrecer terapias seguras y eficaces a nuestros clientes. Gracias por el tiempo que ha dedicado a leer esta importante nota.

Como siempre, estamos aquí para ayudarle. Si tiene más preguntas o necesita ayuda, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330.

Atentamente,

María M. García de Pablo
Diabetes Business Director

PREGUNTAS FRECUENTES

P1. ¿CÓMO PUEDO RESTABLECER MI CONTRASEÑA DE CARELINK™ PERSONAL?

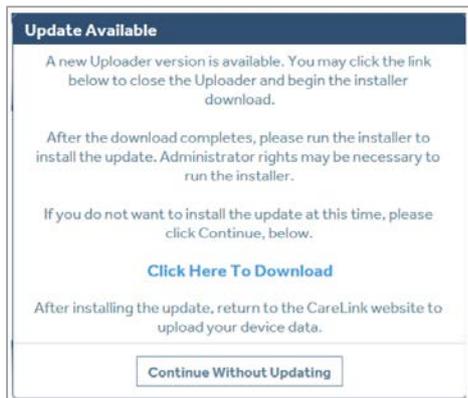
En la página web de CareLink™ Personal encontrará el enlace "¿Ha olvidado su contraseña?". Introduzca su nombre de usuario y dirección de correo electrónico, y confirme el ReCaptcha para enviar una solicitud de restablecimiento de su contraseña. Después de enviar su solicitud, se enviará un mensaje a la dirección de correo electrónico registrada con un enlace para restablecer su contraseña.

P2. ¿CÓMO PUEDO VERIFICAR LA VERSIÓN DE MI APLICACIÓN DE CARGA ACTUAL?

Para confirmar su versión actual de la aplicación de carga de CareLink™, haga clic en el botón "Cargar ahora". Cuando se abra la ventana de la aplicación de carga, verá el número de versión en la esquina superior izquierda de la ventana emergente. El número de versión debería ser 3.1.6.000.

P3. ¿CÓMO PUEDO INSTALAR LA NUEVA APLICACIÓN DE CARGA?

Si la aplicación de carga de CareLink™ ya está instalada, la próxima vez que intente cargar datos desde su dispositivo aparecerá el mensaje emergente "Actualización disponible". Simplemente, haga clic en el texto de color azul "Haga clic aquí para descargar" para actualizar el software a la versión más reciente.



Si la aplicación de carga de CareLink™ no está instalado, haga clic en "Cómo instalar la aplicación de carga" situado debajo del botón "Cargar ahora" y siga las indicaciones.

P4. ¿CON QUÉ BOMBAS ES COMPATIBLE LA NUEVA APLICACIÓN DE CARGA (VERSIÓN 3.1.6.000)?

Todas las bombas de insulina de Medtronic disponibles en el mercado son compatibles con la versión 3.1.6.000 de la aplicación de carga CareLink™.