

Nota urgente de seguridad

ÍNDICES BASALES EN INFORMES DE CARELINK™

CareLink™ Personal v14.1a (MMT-7333) con la aplicación de carga CareLink™ (ACC-7350)
Sistema CareLink™ v3.1a (MMT-7350) con la aplicación de carga CareLink™ (ACC-7350)

Diciembre de 2020

Referencia de Medtronic: FA947

Estimado doctor:

Nos dirigimos a usted porque nuestros registros indican que podría haber generado un informe en el software del sistema CareLink™ después del 27 de agosto de 2020 y haber utilizado una versión defectuosa del software de la aplicación de carga (Uploader). La seguridad de sus pacientes 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.

A continuación verá una descripción completa del problema y de las acciones que se requieren.

Descripción del problema:

Medtronic publicó una actualización de la aplicación de carga de 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, 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 que están programadas en el dispositivo. Esto podría dar lugar a un cálculo incorrecto del total basal de 24 horas en el informe Configuración del dispositivo.

Nota: Los cálculos de la insulina administrada realmente en todos los informes NO están afectados. Esto incluye la dosis diaria total y la infusión basal total.

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 o la transferencia de los datos se basaron en un informe de CareLink™ 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) El paciente se encuentra en modo manual (solo aplicable para MiniMed™ 670G).

Resolución:

El 12 de noviembre de 2020, se lanzó una versión nueva de la aplicación de carga de CareLink™. Esta versión resuelve por completo el problema, pero debe instalarse en todos los ordenadores que se usen para cargar los datos de los dispositivos en el sistema CareLink™. Hasta que se instale la nueva versión 3.1.6.000 de la aplicación de carga de CareLink™, los índices basales de los informes de CareLink™ podrían faltar o estar incompletos.

Instale lo antes posible la nueva aplicación de carga de CareLink™ en todos los ordenadores que usa para cargar los datos de los dispositivos en el sistema CareLink™. No use los informes de CareLink™ para modificar los ajustes de insulina ni transfiera los ajustes de un dispositivo a otro hasta que se realice esta nueva instalación.

Acciones requeridas:

Siga estos pasos:

1. Instale la nueva versión 3.1.6.000 de la aplicación de carga de CareLink™ en el sistema CareLink™ en todos los ordenadores donde cargue los datos de los dispositivos. Para confirmar cuál es la versión actual de su aplicación de carga o para aprender cómo instalar la versión más reciente, consulte la sección de preguntas frecuentes al final de esta carta.
2. Determine si es necesario realizar correcciones en los ajustes de insulina para los pacientes para los que se modificaron los ajustes de insulina basándose en un informe de CareLink™ defectuoso.
 - a. Tenga en cuenta que, en el caso de los pacientes cuyos informes de CareLink™ presentaban ajustes de insulina en blanco, que podrían no haber dado lugar a cambios en la terapia, deberá confirmar con ellos los ajustes reales de los índices basales en sus respectivas bombas, y determinar si se requieren correcciones.
 - b. Las instrucciones para visualizar o modificar los ajustes del índice basal pueden encontrarse en la guía del usuario de la bomba de insulina del paciente.
3. Si va a transferir los ajustes desde una bomba de insulina a otra antes de instalar la nueva versión de la aplicación de carga, consulte los ajustes del dispositivo directamente en la bomba de insulina antigua, 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 el paciente ha recibido una bomba nueva o de sustitución y no puede acceder a la configuración del dispositivo de la bomba de insulina antigua, verifique o establezca los ajustes de insulina.
4. Si usted o su paciente han 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 cumplimiento con el RD 1591/2009 de 16 de octubre sobre productos sanitarios, la empresa Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

En Medtronic, nuestro compromiso es ofrecer terapias seguras y eficaces. Gracias por el tiempo que ha dedicado a leer este aviso importante.

Como siempre, estamos aquí para ayudarle. Si tiene más preguntas o necesita asistencia, 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 DEL SISTEMA CARELINK™?

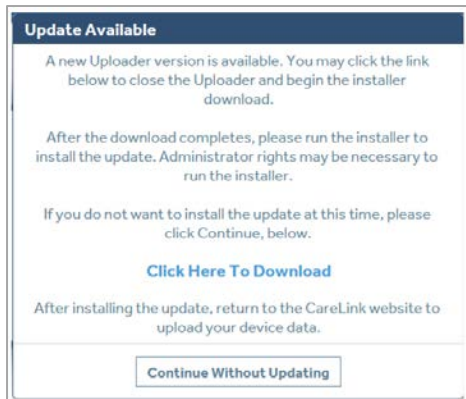
En la página web del sistema CareLink™ encontrará el enlace “¿Ha olvidado su contraseña?”. Introduzca su nombre de usuario y dirección de correo electrónico, y confirme el ReCaptcha para enviar una solicitud de restablecimiento de su contraseña. Después de enviar su solicitud, se enviará un mensaje a 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 dispositivo” que se encuentra en el perfil de cada paciente. Cuando se abra la ventana de la aplicación de carga, vea 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 abra la aplicación de carga (Uploader) aparecerá el mensaje emergente “Actualización disponible”. Simplemente, pulse en “Haga clic aquí para descargar” para actualizar el software a la versión más reciente.



Si la aplicación de carga de CareLink™ no está instalada, haga clic en “Cómo instalar la aplicación de carga”) situado debajo del botón “Cargar dispositivo” que se encuentra en el perfil de cada paciente y siga las indicaciones. Nota: Para esto podría necesitar asistencia de su administrador local de informática.

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

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