

Nota urgente de seguridad

RATIO DE HIDRATOS DE CARBONO EN LOS INFORMES DE CARELINK™

CareLink™ Personal v14.1a (MMT-7333) con informes CareLink™ v5.2b (ACC-7333)

CareLink™ System v3.1a (MMT-7350) con informes CareLink™ v5.2b (ACC-7333)

Noviembre de 2020

Referencia de Medtronic: FA934

Estimado doctor:

Es posible que ya haya recibido una carta informándole sobre los errores de cálculo de la ratio de hidratos de carbono en el informe Configuración del dispositivo de CareLink™. Nos hemos dado cuenta de que la ratio de hidratos de carbono también se calcula erróneamente en otros informes de CareLink™ y, por tanto, hemos decidido enviar una actualización de nuestra nota anterior para asegurarnos de que adopta las medidas oportunas para los demás informes, además del informe Configuración del dispositivo. Encontrará más información al respecto a continuación.

Le hemos enviado esta carta porque nuestros registros indican que puede haber generado un informe en el software CareLink™ System entre el 29 de agosto de 2020 y el 30 de septiembre de 2020. Debido a que la seguridad de sus pacientes es nuestra principal prioridad, le informamos de un posible problema relacionado con un error de cálculo de la ratio de hidratos de carbono en los informes de CareLink™.

Este problema se corrigió el 30 de septiembre de 2020. Lea a continuación una descripción completa del problema y la acción requerida.

Descripción del problema:

Medtronic lanzó una actualización del software CareLink™ el sábado, 29 de agosto de 2020. Después de este lanzamiento, en los informes generados por los usuarios desde el software CareLink™ Personal o CareLink™ System podría observarse un ajuste inexacto de la ratio de hidratos de carbono. Esto solo ocurrió en las siguientes circunstancias:

1. La unidad de medida de los hidratos de carbono en el software CareLink™ está configurada en gramos, pero la bomba de insulina está configurada en raciones.
2. La unidad de medida de los hidratos de carbono en el software CareLink™ está configurada en raciones, pero la bomba de insulina está configurada en gramos.

Si se hicieron ajustes en la ratio de hidratos de carbono basados en el informe de CareLink™, podría producirse una administración excesiva o insuficiente de insulina. Esto podría causar una baja glucosa en sangre (hipoglucemia, pérdida de conciencia, convulsiones, muerte), o una alta glucosa en sangre (hiperglucemia).

El 30 de septiembre de 2020, Medtronic lanzó una actualización automática del software CareLink™ que corrigió el problema descrito anteriormente. Sin embargo, algunos usuarios pueden haber ajustado su ratio de hidratos de carbono entre el 29 de agosto de 2020 y el 30 de septiembre de 2020 utilizando los datos incorrectos del informe de CareLink™.

Acción requerida:

Si cree que usted o sus pacientes pueden haberse visto afectados, revise cualquier cambio en el ajuste de la ratio de hidratos de carbono realizado entre el 29 de agosto de 2020 y el 30 de septiembre de 2020 con su paciente para determinar si es necesario hacer alguna corrección. Las instrucciones para ver o editar la configuración de la ratio de hidratos de carbono se encuentran en la guía de usuario de la bomba de insulina de su paciente.

Si generó un informe Bolus Wizard de comidas, Evaluación y progreso o Configuración del dispositivo entre el 29 de agosto de 2020 y el 30 de septiembre de 2020, descártelo y vuelva a generar otro, si es necesario, en CareLink™.

Este problema se resolvió el 30 de septiembre de 2020. No se requiere ninguna otra acción de su parte para recibir la versión corregida del software CareLink™.



En Medtronic nos comprometemos a ofrecer a nuestros clientes terapias seguras y eficaces que se someten a rigurosos controles clínicos, de calidad, de fabricación y normativos. Apreciamos su tiempo y atención a la hora de leer esta importante notificación.

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

Atentamente,

María M. García de Pablo
Diabetes Business Director