

La AEMPS informa de un posible ajuste inexacto de la ratio de hidratos de carbono en los informes generados por CareLink™

Fecha de publicación: 3 de diciembre de 2020

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 33/2020

- **La incidencia ha sido detectada por los usuarios desde el software CareLink™ Personal o CareLink™ System, entre el 29 de agosto y el 30 de septiembre 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 del 29 de agosto de 2020 del software Carelink™, de la empresa Medtronic MiniMed, EEUU. Los informes generados por los usuarios desde el software CareLink™ Personal o CareLink™ System, entre dicha fecha y el 30 de septiembre de 2020, podrían presentar errores de cálculo de la ratio de hidratos de carbono, por lo que podría producirse una administración excesiva o insuficiente de insulina.

CareLink™ Personal es un software dirigido a pacientes y está diseñado para usarse como una herramienta de control de la diabetes. Este 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.

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

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

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, el 30 de septiembre de 2020 Medtronic lanzó una actualización automática del software CareLink™ que resolvió el problema descrito. Sin embargo, algunos usuarios pueden haber ajustado su ratio de hidratos de carbono entre el 29 de agosto y el 30 de septiembre de 2020 utilizando los datos incorrectos del informe de CareLink™.

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

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 informes CareLink™ v5.2b (ACC-7333)

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



Información para profesionales sanitarios

- 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](#). Además, revise con ellos cualquier cambio en el ajuste de la ratio de hidratos de carbono, realizado entre el 29 de agosto y el 30 de septiembre de 2020, para determinar si es necesario hacer alguna corrección.
- Si generó un informe Bolus Wizard de comidas, evaluación y progreso o configuración del dispositivo, entre el 29 de agosto y el 30 de septiembre de 2020, descártelo y vuelva a generar otro, si es necesario, en CareLink™.



Información para pacientes/cuidadores

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

- Revise con su médico cualquier cambio en el ajuste de la ratio de hidratos de carbono realizado entre el 29 de agosto y el 30 de septiembre de 2020, para determinar si es necesario hacer alguna corrección.
- Si generó un informe Bolus Wizard de comidas, evaluación y progreso o configuración del dispositivo, entre el 29 de agosto y el 30 de septiembre de 2020, descártelo y vuelva a generar otro, si es necesario, en CareLink™.



Datos de la empresa distribuidora

MEDTRONIC IBÉRICA.

Calle María de Portugal, 11

28050 Madrid

Teléfono de atención al cliente: 900 120 330