ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-675	PS/SI/63415

PRODUCTO

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

FINALIDAD PREVISTA

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 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.

Los informes proporcionan información 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.

FABRICANTE

Medtronic MiniMed. Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica. C/ Maria de Portugal 11-28050 Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la actualización del software CareLink™ realizada el 29 de agosto de 2020, debido a que en los informes generados por los usuarios desde el software CareLink™ Personal o CareLink™ System entre dicha fecha y el 30 de septiembre de 2020, se podría haber producido un error de cálculo de la ratio de hidratos de carbono, por lo que podría producirse una administración excesiva o insuficiente de insulina.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios
- Nota de aviso empresa para pacientes
- Nota informativa AEMPS PS 33/2020