MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-721	PS/EPG/64286

PRODUCTO

- 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)

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 datos que se pueden 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 y actualización de la aplicación de carga CareLink™ a la versión 3.1.6.000 publicada el 12 de noviembre de 2020, debido a que en los informes generados con la actualización de la aplicación de carga de CareLink™ (versiones 3.1.2.000 ó 3.1.5.000) publicada el 27 de agosto de 2020, los índices basales podrían faltar o estar incompletos por lo que podría producirse una administración excesiva o insuficiente de insulina en determinadas circunstancias.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios
- Nota de aviso empresa para pacientes
- Nota informativa AEMPS PS 37/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X Q R W B 8 C 1 2 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89