

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD

CareLink™ Clinic Corrección de los problemas de visualización del panel de control Notificación

Producto	Modelo/Número de referencia (CFN)
CareLink™ Clinic	MMT-7350 (software comercial, versión 4.2B)

Octubre de 2025

Referencia de Medtronic: FA1524

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000023100

Estimado doctor:

Descripción del problema:

Recientemente hemos identificado dos problemas que provocan incorrecciones en los datos que se muestran en el gráfico de Resumen de glucosa del sensor de 24 horas de CareLink™ Clinic. CareLink™ Clinic (también llamado ProWeb) es un programa para la gestión del tratamiento de la diabetes para usuarios con acceso a Internet. Tiene como finalidad recoger los datos transmitidos desde las bombas de insulina, los medidores de glucosa y los sistemas de monitorización continua de glucosa y crear informes de CareLink™ con información que pueda utilizarse para identificar tendencias y realizar un seguimiento de las actividades diarias, como el consumo de hidratos de carbono, las comidas, la infusión de insulina y las lecturas de glucosa.

Los dos problemas, que se limitan exclusivamente al gráfico de Resumen de glucosa del sensor de 24 horas del panel de control del paciente, se produjeron al cambiar de la vista de 14 días a la de 30 días. En el primer problema, que se producía cuando el usuario cambiaba de la vista de 14 días a la de 30 días, el gráfico a veces mostraba patrones hipoglucémicos correspondientes a los intervalos de 14 y 30 días, cuando solo deberían ser visibles los datos correspondientes al intervalo de 30 días. En el segundo problema, que se producía cuando el usuario volvía a la pestaña Panel de control del paciente desde otra pestaña de CareLink™ Clinic y seleccionaba la vista del intervalo de 30 días en el gráfico Resumen de glucosa del sensor, aunque el gráfico indicaba que la vista de 30 días estaba activada, se mostraban los datos del intervalo de 14 días, no del intervalo de 30 días.

Tenga en cuenta que tanto la información mostrada en la pestaña Panel de control del paciente (con la excepción de la del gráfico Resumen de glucosa del sensor de 24 horas), como los datos de la pestaña "Informes" y los informes de CareLink™ Clinic específicos del paciente seguirán siendo correctos.

Nuestros registros indican que se produjeron inicios de sesión en la cuenta CareLink™ Clinic de su centro entre el 11 de septiembre y el 4 de octubre de 2025. Durante este periodo, una actualización de CareLink™ Clinic provocó los dos problemas descritos en los datos mostrados en el gráfico Resumen de glucosa del sensor de 24 horas. Deshabilitamos temporalmente el acceso de los usuarios al Panel de control del usuario entre el 4 y el 8 de octubre 2025, cuando se lanzó la versión de software 4.2C de CareLink™ Clinic a fin de corregir dichos problemas.

Medtronic

Riesgo para la salud:

Si se realizaron cambios en los ajustes de la terapia del paciente basándose en los datos incorrectos mostrados en el gráfico Resumen de glucosa del sensor de 24 horas, tales cambios podrían dar lugar a situaciones de hipoglucemia o hiperglucemia. Medtronic no ha identificado ninguna reclamación de usuario que sea atribuible a este problema.

Acciones recomendadas:


- Si realizó recomendaciones de tratamiento de la diabetes específicas a algún paciente de acuerdo con los patrones de hipoglucemia o los datos de la vista de 30 días mostrados en gráfico de Resumen de glucosa del sensor de 24 horas del panel de control del paciente entre el 11 de septiembre y el 4 de octubre de 2025 (p. ej., si incrementó el tiempo de insulina activa o redujo la ratio insulina/hidratos de carbono de un usuario tomando como referencia los datos mostrados incorrectamente), compruebe de nuevo dichas recomendaciones con los informes de CareLink específicos del paciente, ya que estos no se vieron afectados por el error.

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad

La seguridad del paciente es nuestra máxima prioridad. Agradecemos el tiempo y la atención dedicados a revisar detenidamente esta importante notificación. Lamentamos cualquier inconveniente que este problema pueda haberle ocasionado y agradecemos su paciencia mientras seguimos trabajando para mejorar continuamente la experiencia de sus pacientes.

En caso de duda, póngase en contacto con Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,


Federico Gavioli
Sr. Vice President, International
Medtronic Diabetes


Dr. Ohad Cohen
Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes