

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD

Receptor de Monitorización Inteligente

Fallo de funcionamiento del Monitor

Pack de procedimiento del Receptor de Monitorización Inteligente	Ref./Número de modelo: MMT-5113JWY GTIN: 00763000724610
---	--

Agosto de 2025

Referencia de Medtronic: FA1505

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

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestros registros indican que uno o más de sus pacientes han recibido un Receptor de Monitorización Inteligente de Medtronic o bien que usted puede tener alguno de estos monitores en su inventario. El teléfono inteligente Samsung Galaxy A13 (SM-A137F) se utiliza junto con las aplicaciones Guardian 4, InPen y Simplera para visualizar los datos de MCG (Monitorización Continua de Glucosa) y permitir la comunicación con los sensores de Medtronic (Guardian 4, InPen y Simplera).

Recientemente se ha lanzado un parche de seguridad para el Receptor de Monitorización Inteligente y existe la posibilidad de que no se pueda acceder a las aplicaciones Guardian 4, InPen y Simplera en estos dispositivos. Los usuarios deberán seguir las recomendaciones que se indican en la carta para pacientes sobre el Receptor de Monitorización Inteligente.

Nos gustaría compartir con usted la carta para pacientes que Medtronic ha enviado a los usuarios de los que tenemos datos para informarles sobre este problema. Dado que es posible que no dispongamos de los datos de todos sus pacientes, le rogamos que les informe usted mismo utilizando la carta adjunta. Asimismo, le rogamos que revise minuciosamente la información que se incluye a continuación y que realice las acciones requeridas.

Descripción del problema:

El 9 de junio de 2025, Medtronic lanzó un Parche de Seguridad de Samsung para los usuarios del Receptor de Monitorización Inteligente. A raíz de este lanzamiento, Medtronic ha empezado a recibir consultas de usuarios del Receptor de Monitorización Inteligente que indican que no pueden acceder a las aplicaciones de software de los dispositivos médicos preinstaladas (es decir,

la aplicación Guardian, la aplicación InPen y la aplicación Simplera). Los dispositivos afectados se quedan en la pantalla de arranque en lugar de mostrar la pantalla de inicio; aunque se seleccione "Continuar", la pantalla no cambia.

Riesgo para la salud:

Si los usuarios del Receptor de Monitorización Inteligente no logran acceder a las aplicaciones de software de sus dispositivos médicos, pueden sufrir retrasos en la terapia y tener mayor riesgo de hipoglucemia/hiperglucemia. Entre el 9 de junio de 2025 y el 16 de julio de 2025, Medtronic ha recibido 21 incidencias relacionadas potencialmente con este problema, sin que se hayan comunicado lesiones graves.

Acciones requeridas por parte de los profesionales sanitarios

- Envíe la Nota de Seguridad Urgente que se incluye con este paquete de documentación a todos los usuarios del Receptor de Monitorización Inteligente.
- Póngase en contacto con Medtronic para coordinar la devolución y sustitución de los Receptores de Monitorización Inteligente no utilizados de su inventario y para resolver cualquier posible duda que tenga. No entregue ningún Receptor de Monitorización Inteligente de su inventario hasta que reciba los dispositivos de sustitución.

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.

En Medtronic, la seguridad de los pacientes es nuestra mayor prioridad, y tenemos el compromiso de ofrecer a nuestros clientes terapias seguras y efectivas. Lamentamos los inconvenientes que este asunto pueda ocasionarle y agradecemos el tiempo y la atención prestados a esta importante nota de seguridad. En caso de duda, póngase en contacto con Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,

Sandra Iglesias Garsaball
Business Director Diabetes Iberia

Documentos adjuntos:

- Carta para pacientes sobre el Receptor de Monitorización Inteligente