

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 miembro de la comunidad Medtronic:

Nos ponemos en contacto con usted porque lo hemos identificado como usuario del dispositivo **Samsung Galaxy A13** que se entrega **como Receptor de Monitorización Inteligente de Medtronic**. Algunos usuarios del Receptor de Monitorización Inteligente no logran acceder a las aplicaciones de sus dispositivos médicos instaladas (aplicación Guardian, aplicación InPen o aplicación Simplera). Si usted puede acceder a estas aplicaciones, su Receptor de Monitorización Inteligente funciona según lo esperado. No obstante, si no consigue acceder a las aplicaciones de software de sus dispositivos médicos en el Receptor de Monitorización Inteligente, siga las instrucciones que se indican en la sección Acciones requeridas que encontrará más adelante en esta carta.

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 necesarias:

Este problema puede resolverse reiniciando el dispositivo hasta tres veces; si bien algunos usuarios pueden requerir la asistencia de Medtronic. Le rogamos que siga el procedimiento que indicamos a continuación:

- Para reiniciar su Receptor de Monitorización Inteligente, apague el dispositivo, espera 30 segundos y vuelva a encenderlo.
 - Si puede iniciar sesión en la Aplicación InPen, Aplicación Guardian 4 o Aplicación Simplera tras reiniciarlo, no es necesario que realice más acciones.
- Si el problema no se ha solucionado, repita el proceso hasta dos veces más.
- Si el problema persiste, llame a nuestro Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 1.

Le rogamos que confirme que ha leído y comprendido esta nota y ha seguido los pasos indicados en ella.

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 nuestro Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 1 o por email a soporte.diabetes@medtronic.com

Atentamente,

Sandra Iglesias Garsaball
Business Director Diabetes Iberia