



**Referencia:** SOFM/BBG/cam

**Fecha:** 08/08/2025

**Ref. AEMPS:** NI PS 47/2025

## Nota Informativa Productos Sanitarios 47/2025

### LA AEMPS INFORMA DE LA POSIBILIDAD DE QUE NO SE PUEDA ACCEDER A LAS APLICACIONES PREINSTALADAS DEL RECEPTOR DE MONITORIZACIÓN INTELIGENTE PARA EL CONTROL DE LA GLUCOSA DE Medtronic

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Medtronic Minimed (EEUU), de la posibilidad de que no se pueda acceder a las aplicaciones Guardian, InPen o Simplera preinstaladas en el Receptor de Monitorización Inteligente para el control de la glucosa de Medtronic. Este receptor forma parte del sistema de monitorización inteligente InPen-Simplera e InPen-Guardian. Se trata de un teléfono inteligente Samsung Galaxy A13 que se utiliza junto con las aplicaciones preinstaladas Guardian 4, InPen y Simplera para visualizar los datos de monitorización continua de glucosa y permitir así la comunicación con los sensores de Medtronic o con la pluma de insulina inteligente InPen.

El pasado mes de junio Medtronic lanzó un parche de seguridad de Samsung para las personas usuarias del Receptor de Monitorización Inteligente. Como consecuencia de esta instalación, la empresa comenzó a recibir quejas de que no se podía acceder a las aplicaciones mencionadas. Los dispositivos afectados permanecen en la pantalla de arranque en lugar de mostrar la pantalla de inicio y, aunque se seleccione "Continuar", la pantalla no cambia. El riesgo para la salud asociado a este problema pasaría por la posibilidad de retrasos en la terapia y de tener mayor riesgo de hipoglucemia/hiperglucemia.

El producto ha sido distribuido en España por Medtronic Ibérica S.A. La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a personas usuarias y otra nota de aviso dirigida a profesionales sanitarios para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

#### Información para personas usuarias:

- Si no puede acceder a las aplicaciones Guardian 4, InPen o Simplera, reinicie el dispositivo. Para reiniciar su Receptor de Monitorización Inteligente, apague el dispositivo, espere 30 segundos y vuelva a encenderlo.
- Si el problema no se ha solucionado, repita el reinicio hasta dos veces más.
- Si el problema persiste tras los tres reinicios, contacte con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2025/099751	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2025/0727395
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Sección de Medicamentos				
2				

**Información para profesionales sanitarios:**

- Proporcione la nota de aviso para personas usuarias 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.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/099751	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0727395
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Sección de Medicamentos		
2			