

## Actualización de la nota urgente de seguridad

### Retrasos de la aplicación myPTM A820 para SynchroMed™, versiones 1.x y 2.x

Febrero de 2026

Referencia de Medtronic: FA1460

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000019977

Estimado doctor:

En febrero de 2025, Medtronic le notificó un problema en la versión 2.x de la aplicación myPTM A820 para SynchroMed™. Tras realizar pruebas internas, Medtronic ha detectado que este problema también está presente en la versión 1.x. Hemos actualizado la Nota urgente de seguridad adjunta para incluir la versión 1.x. Rogamos que lea esta nueva versión de la Nota urgente de seguridad. La carta actualizada incluye las mismas medidas de mitigación y acciones solicitadas que se comunicaron anteriormente; no se han realizado cambios en ellas.

Atentamente,



Carlos García Asensio

Neuromodulation Leader Iberia

Anexos:

- Nota urgente de seguridad de febrero de 2026

Nota de seguridad urgente

## Retrasos de la aplicación myPTM A820 para SynchroMed™, versiones 1.x y 2.x

Notificación

Nombre del producto	N.º de modelo/ CFN	UDI/ GTIN
Aplicación de software A820 myPTM, v1.x y 2.x	A820	00643169771048 00763000632793

Febrero de 2026

Referencia de Medtronic: FA1460

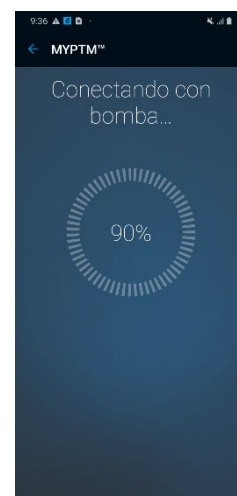
Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE (SRN): SRN US-MF-000019977

Estimado doctor:

Medtronic ha identificado un problema de software en la aplicación A820 myPTM para SynchroMed que se instala en el administrador personal de terapia (PTM, por sus siglas en inglés). El PTM es un accesorio opcional utilizado por el paciente para interactuar con su bomba de infusión SynchroMed II modelo 8637 o SynchroMed III modelo 8667. Nos dirigimos a usted para informarle de este problema y ofrecerle recomendaciones hasta que pueda aplicarse una solución permanente.

### Descripción del problema:

Hasta enero de 2026, Medtronic ha recibido 2075 incidencias de pacientes sobre retrasos al utilizar el PTM para interactuar con su bomba SynchroMed. Estos retrasos se producen durante acciones como la interrogación, la resincronización, las solicitudes de bolo o al desemparejar el PTM. La cantidad acumulada de datos que se almacenan en el PTM después de cada una de estas acciones hace que la aplicación myPTM se ralentice. Durante este tiempo, la pantalla de progreso puede aparecer «congelada» al 90 % o 91% durante varios segundos o minutos. Mientras la aplicación muestra esta pantalla de progreso, la acción prevista ya se ha completado. Por ejemplo, durante una solicitud de bolo, la bomba comienza a administrar el fármaco, aunque la aplicación parece estar todavía procesando la solicitud (es decir, la pantalla muestra «Conectando con bomba», como se muestra en la Figura 1). Este retraso puede causar confusión a los pacientes, ya que la aplicación no muestra inmediatamente la pantalla de confirmación que esperan. Durante el retraso, los pacientes pueden creer que el bolo no se ha administrado, aunque ya se haya iniciado con éxito.



**Nota: por diseño, no hay riesgo de que el paciente se administre más de un bolo, gracias a la función de bloqueo. Además, esto no afecta a la administración de la infusión continua de la bomba.**

## Recomendación

Este problema puede mitigarse temporalmente borrando los datos de los ajustes del sistema. Para borrar los datos, el paciente debe navegar hasta Ajustes → Aplicaciones → Patient Data Service → Almacenamiento y, a continuación, seleccionar «Eliminar datos» (consulte la Figura 2). Sin embargo, una vez borrados, los datos seguirán acumulándose a medida que el paciente interactúe con la bomba y volverá a producirse lentitud en la aplicación, por lo que será necesario volver a eliminar los datos. El anexo A ofrece instrucciones adicionales para eliminar los datos.

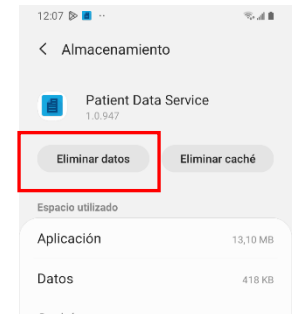


Figura 2- Selección de  
"Eliminar datos"

## Acciones

- Comparta este aviso con aquellas personas de su organización que considere necesario y conserve una copia de esta nota en sus registros.
- Para su comodidad, se ha incluido con esta notificación una carta opcional para el paciente.

## Información adicional:

Medtronic está trabajando arduamente en una solución permanente y le informará tan pronto como esté disponible.

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.

Lamentamos los inconvenientes que esto pueda ocasionarle. Estamos comprometidos con la seguridad de los pacientes y le agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta nota, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,



Carlos García Asensio

Neuromodulation Leader Iberia

Anexos:

- Anexo A: Instrucciones para borrar datos en la aplicación A820 myPTM
- Carta opcional para paciente

## Anexo A:

### Instrucciones para eliminar datos en la aplicación myPTM A820

Vaya a Ajustes desde la pantalla de inicio. En la pantalla Ajustes, seleccione «Aplicaciones». Seleccione la opción «Patient Data Service» en la pantalla Aplicaciones. La pantalla Patient Data Services tendrá una opción de almacenamiento; seleccione «Almacenamiento». En la pantalla Almacenamiento, seleccione «Eliminar datos» para mitigar el problema del software. Nota: Las pantallas pueden aparecer ligeramente diferentes, dependiendo de la versión del software.

#### Ajustes → Aplicaciones → Patient Data Service → Almacenamiento → Eliminar datos

