

Nota urgente de seguridad

Actualización de software de iPadOS recomendada para reducir las desconexiones del Bluetooth de CareLink™ SmartSync™

Actualización de software

Septiembre de 2026

Referencia de Medtronic: FA1583

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-00001977

Estimado doctor:

Una actualización en el sistema operativo para los iPads de Apple puede reducir las desconexiones del Bluetooth entre el software del gestor de dispositivos CareLink™ SmartSync™ (SmartSync) de Medtronic y sus accesorios enlazados.

Las desconexiones del Bluetooth pueden deberse a diferentes motivos. Esta actualización de Apple iPadOS soluciona desconexiones específicas debidas a datos corruptos entre el controlador Bluetooth del iPad y la base de SmartSync o el conector del paciente.

Las desconexiones del Bluetooth durante una sesión de paciente con SmartSync pueden hacer que se cree una programación no deseada o incompleta de los parámetros, lo que podría tener consecuencias negativas. Hasta el 14 de agosto de 2026, Medtronic ha recibido 283 informes de eventos de desconexión relacionados con el Bluetooth. No se ha recibido ningún (0) informe sobre lesiones permanentes o fallecimientos a causa de este comportamiento.

Nombres de producto	Número de producto/ Referencia	Identificador único del producto
Aplicación del gestor de dispositivos CareLink SmartSync	M01A02	N/A
Programador 24970a	24970A	00763000044688, 00763000201296, 00763000317768, 00763000688424
Conector del Paciente con cabezal de RF 24967	24967	00763000688554, 00763000060435, 00763000317775

Medidas que debe llevar a cabo el cliente:

- Comparta esta nota con todas aquellas personas de su organización que considere necesario, así como con cualquier otra organización en la que se utilice SmartSync.

Medidas que debe llevar a cabo un representante de Medtronic:

- **En las tablets que funcionan actualmente con iPadOS versión 26.6 o 26.6.1 no es necesario realizar ninguna acción.**
- Las tablets que actualmente tienen una **versión de iPadOS inferior a la 26.6** deben **actualizarse a la versión 26.6 o 26.6.1, si está disponible**. El Apéndice muestra las instrucciones sobre cómo llevar a cabo la actualización.
 - Si la versión 26.6 o 26.6.1 **no** está disponible aún, **NO** se recomienda actualizar en este momento.

Según el proceso estándar, **NO se recomienda actualizar a iPadOS 27 o superior** hasta que Medtronic garantice la compatibilidad. De lo contrario, **no se podrá utilizar SmartSync hasta que se confirme la compatibilidad**.

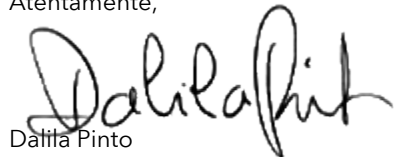
Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, incluida la compatibilidad de versiones, póngase en contacto con Medtronic Directo llamando al 900 25 26 27 o escribiendo un correo electrónico a directo.spain@medtronic.com.

Información adicional:

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 las molestias que este asunto pueda ocasionarle. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su atención inmediata a este asunto.

Atentamente,



Dalila Pinto

Sr Business Director, EPT Iberia

Apéndice: Instrucciones de actualización de iPadOS

- Para actualizar iPadOS, ir hasta el icono "Configuración" > seleccione "General" > seleccionar "Actualización del software" > seleccionar "Actualizar ahora" **solo si la versión indicada es iPadOS 26.6 o 26.6.1**. Según el proceso estándar, **NO se recomienda actualizar a iPadOS 27 o superior** hasta que Medtronic lo indique, **ya que SmartSync no se podrá utilizar hasta que se confirme la compatibilidad**.



1

