DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-587	PS/MJF/100297

PRODUCTO
Bomba de infusión de jeringa Medfusion®, modelo 3500.

FINALIDAD PREVISTA
Administración de fluidos que requieren velocidades de infusión controladas, incluyendo sangre o hemoderivados, lípidos, fármacos, antibióticos, soluciones enterales y otros fluidos terapéuticos.

VERSION SOFTWARE
Anteriores a v6.0.0.

FABRICANTE
Smiths Medical ASD Inc, EE UU

DISTRIBUIDOR
SMITHS MEDICAL ESPAÑA, SRL; Avenida Diagonal no 635. 08028 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las bombas de infusión de jeringa Medfusion, modelo 3500, con versiones de software anteriores a v6.0.0, debido a varios problemas con la bomba que precisan la actualización del software para su corrección.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A A 3 A F 6 A A C C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89