MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-003	PS/AVG/100192

PRODUCTO
Bomba de infusión SynchroMed™ II, modelo 8637.
Ver números de referencia y UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Medtronic, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica. Calle de María de Portugal, 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con las bombas SynchroMed™ II, modelo 8637, debido a la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, no se reanude la administración del fármaco después de su suspensión temporal durante una exploración por resonancia magnética si no se interroga posteriormente el dispositivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Nota informativa PS, 2024/01.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B P J S F T R 5 9 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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