DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-655	PS/PRV/113868

PRODUCTO
Aplicación del programador del médico SynchroMed, modelo A810.

FINALIDAD PREVISTA
Utilizada con las bombas implantables SynchroMed II, modelo 8637 y SynchroMed III, modelo 8667, para la infusión de fármacos recetados en un lugar específico.

VERSION SOFTWARE
v2.x

FABRICANTE
Medtronic Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica, S.A., calle María de Portugal, 11, 28250 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la aplicación del programador del médico SynchroMed, modelo A810, con versiones de software v2.x., debido a anomalías en el software que podrían afectar a la infusión del medicamento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: DM3LPM9DPQS54419VFD9**
Fecha de la firma: 02/12/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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