ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-172	PS/EML/136433

PRODUCTO
Aplicación de programador del médico SynchroMed A810.

FINALIDAD PREVISTA
Aplicación utilizada por el médico para interactuar con las bombas de infusión SynchroMed II Modelo 8637 y SynchroMed III Modelo 8667 que infunden de fármacos recetados en un lugar específico.

VERSION SOFTWARE
2.x y 1.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 A810, debido a la posibilidad de que los pasos de infusión del modo infusión Flexible no se muestren en el orden correcto dando lugar a que la infusión programada no se administre o no se administre en el momento previsto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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: MYXHCHSJ519N69MY9B3E**
Fecha de la firma: 15/04/2026
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