

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2026-118	<b>REFERENCIA</b> PS/EML/117671
<b>PRODUCTO</b> Aplicación de software A820 myPTM SynchroMed. Referencia: A820. UDI: 00763000632793	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Aplicación utilizada por el paciente para interactuar con su bomba de infusión implantable programable SynchroMed II, modelo 8637 y SynchroMed III, modelo 8667, para la infusión de fármacos recetados en un lugar específico.	
<b>VERSION SOFTWARE</b> 1.x y 2.x	
<b>FABRICANTE</b> Medtronic Inc, EEUU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Medtronic Ibérica, S.A., calle María de Portugal, 11, 28250 Madrid	
<b>ASUNTO</b> Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con la aplicación myPTM, modelo A820, debido a la posibilidad de que se produzcan retrasos al utilizar la aplicación durante acciones como la interrogación, la resincronización, las solicitudes de bolo o al desemparejar el PTM.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> En marzo de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso en la que informaba de la posibilidad de que se produjeran retrasos al utilizar la aplicación durante acciones como la interrogación, la resincronización, las solicitudes de bolo o al desemparejar el PTM al usar la versión 2.x de la aplicación myPTM, modelo A820. La AEMPS transmitió esta información el 26 de marzo de 2025, alerta 2025-155 y a través de la nota informativa PS, 2025/15.  La empresa está enviando una nueva nota de aviso para informar que también está afectada la versión 1.x por este mismo problema y proporciona una serie de acciones a seguir para evitar que ocurra el problema.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios actualizada</li> <li>• Nota de aviso empresa para pacientes actualizada</li> <li>• Nota informativa AEMPS PS, 12/2026</li> </ul>	



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.

