



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con una anomalía del software de los programadores Prometra®, que podría ocasionar el cierre inesperado de la bomba lo que provocaría la interrupción brusca del tratamiento farmacológico del paciente.

PRODUCTO

Programador Prometra® de Bomba programable Prometra® II

Ref.: PS503/19

Us comunic que en data 17-9-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 17-9-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Advertencia de seguridad relacionada con una anomalía del software de los programadores Prometra®, que podría ocasionar el cierre inesperado de la bomba lo que provocaría la interrupción brusca del tratamiento farmacológico del paciente.

PRODUCTO

Programador Prometra® de Bomba programable Prometra® II

FINALIDAD PREVISTA

La bomba programable Prometra® II ha sido concebida para suministrar la dosificación controlada de fármacos en el espacio intratecal por medio del catéter intratecal. El programador Prometra® es un dispositivo manual, controlado por medio del menú que permite la programación a distancia de la bomba Prometra® II.

VERSION SOFTWARE

1.03, 1.06, 1.06.1

FABRICANTE

Flowonix Medical, Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Cardiva 2, S.L., sita en C/Anabel Segura 11, bloque A, 1er piso, 28108 Alcobendas, Madrid y en Edificio Torre INBISA, Plaza de Europa 9-11, Planta 3ª A y D, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS considera adecuadas las recomendaciones generales de la empresa. No obstante, se recomienda que los profesionales sanitarios contacten con todos los pacientes implantados con una bomba programables Prometra® II para informales de cómo se manifiesta la alarma del código de error 115 y de los riesgos y acciones que deben llevar a cabo en caso de que aparezca este código; dando prioridad a los pacientes que tengan configurada la función de bolo a demanda en un modo de flujo periódico o de múltiples velocidades."

Palma, 17 de setembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda