MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-503	PS/CH/54119

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.

ASUNTO

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.

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.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/09/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: F 4 9 G Y 8 W F 9 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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