

La AEMPS informa de posibles retrasos al utilizar la aplicación myPTM que interactúa con la bomba implantable SynchroMed

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 26 de marzo de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

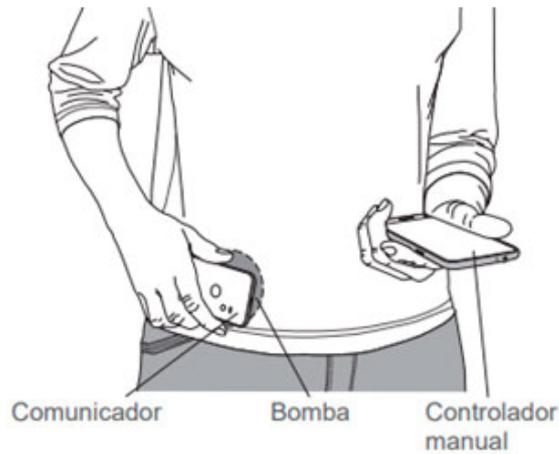
Referencia: PS, 15/2025

- La pantalla de confirmación de la aplicación A820 myPTM puede experimentar retrasos durante acciones como la interrogación, la resincronización, las solicitudes de bolo o el desemparejamiento del administrador personal de terapia (PTM)
- Este retraso puede causar confusión en las personas usuarias, que podrían pensar que el bolo no se ha administrado, aunque ya se haya iniciado y administrado correctamente
- Aunque se produzca este retraso en el *software*, no hay posibilidad de recibir más fármaco del indicado ni de alterar la cantidad habitual de fármaco administrada por la bomba
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a pacientes y a profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Medtronic Inc, Estados Unidos, de que la aplicación A820 myPTM puede presentar retrasos durante ciertas acciones como la interrogación, la resincronización, las solicitudes de bolo o el desemparejamiento del administrador personal de terapia (PTM, por sus siglas en inglés).

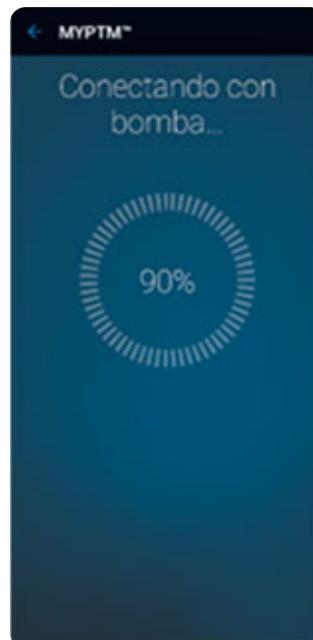
La aplicación myPTM está instalada en el controlador manual que forma parte del PTM, un accesorio opcional cuyo uso debe ser previamente indicado por un profesional sanitario y que permite al paciente interactuar con su bomba de infusión implantable SynchroMed II modelo 8637 o SynchroMed III modelo 8667. Estas bombas tienen un sistema de infusión que administra de manera continuada la medicación a través de un catéter en el lugar de infusión.

El PTM consta de un controlador manual y un comunicador que deben utilizarse conjuntamente para emparejarse de forma inalámbrica con la bomba y así, a través de la aplicación myPTM, el paciente puede solicitar dosis adicionales de medicación conforme a la prescripción médica. En este sentido, cabe destacar que la aplicación myPTM solo se ejecuta en el controlador manual suministrado y no se puede instalar en dispositivos personales, como teléfonos móviles.



Administrador personal de terapia (PTM). Posición del comunicador junto con la bomba. La aplicación myPTM A820 está instalada en el controlador manual.

De acuerdo con la información facilitada por el fabricante, la cantidad acumulada de datos que se almacenan en el PTM después de cada acción (interrogación, resincronización, solicitud de bolo o desemparejamiento del PTM) puede provocar que la aplicación myPTM se ralentice. En estos casos, la pantalla de progreso puede dejar de responder y permanecer en un 90 % de progreso durante varios segundos o minutos. No obstante, la acción que se haya iniciado continuará ejecutándose hasta completarse.



Por ejemplo, durante una solicitud de bolo, la bomba comenzará a administrar el fármaco, aunque la aplicación parezca estar todavía procesando la solicitud y muestre el mensaje «conectando con bomba». Esto puede causar confusión, ya que el paciente podría pensar que el bolo no se ha administrado cuando, en realidad, el proceso ya se ha iniciado con éxito.

Aunque este retraso en el *software* ocurra, no hay riesgo de recibir más medicación de la indicada, gracias a un mecanismo de seguridad que impide que eso ocurra. Además, esto no afecta a la cantidad de fármaco habitual que administra la bomba.

Situación actual en España

La aplicación myPTM ha sido distribuida en España por la empresa Medtronic Ibérica S.A. La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a **profesionales sanitarios** y otra dirigida a **pacientes** para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

El problema afecta a la aplicación my PTM, específicamente al *software* A820 myPTM versión 2.x. Si la versión empieza por 2.0, es posible que su PTM experimente este problema.



Icono de la aplicación my PTM.



Información para pacientes

- Para comprobar si su versión de myPTM está afectada por este problema, consulte el [Anexo A de la nota de aviso para pacientes](#)
- Si su bomba está afectada, siga las instrucciones de la nota de aviso para mitigar temporalmente el retraso en la pantalla de progreso
- Ante cualquier duda, póngase en contacto con su médico



Información para profesionales sanitarios

- Identifique a los pacientes que utilizan la aplicación myPTM.
- Informe a los pacientes afectados sobre esta nota de seguridad y las medidas que deben adoptar y entrégueles [la nota de aviso dirigida a pacientes](#)

Datos de la empresa

Medtronic Ibérica S.A.
Calle de María de Portugal, 11
28050, Madrid
Teléfono: 916250400



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.