



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ,  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

**Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que una clavija de entrada/salida digital no utilizada y no conectada actúe como antena pudiendo detectar señales externas, lo que podría bloquear el firmware provocando una reinicialización eléctrica que interrumpiría el funcionamiento del marcapasos externo durante aproximadamente 7 segundos.**

**PRODUCTO AFECTADO**

**Marcapasos externo temporal monocameral 53401.**

**Ref.: PS323/18**

Us comunic que en data 19-6-2018 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 19-6-2018 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 la posibilidad de que una clavija de entrada/salida digital no utilizada y no conectada actúe como antena pudiendo detectar señales externas, lo que podría bloquear el firmware provocando una reinicialización eléctrica que interrumpiría el funcionamiento del marcapasos externo durante aproximadamente 7 segundos.

**PRODUCTO AFECTADO**

**Marcapasos externo temporal monocameral 53401.**

**FINALIDAD PREVISTA**

Sistema para terapia de estimulación antibradicardia temporal en modo asíncrono o a demanda (síncrono).

**Nº SERIE**

Inferior a MDB05000SP.

**FABRICANTE**

Medtronic Inc. Estados Unidos.



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ,  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

**DISTRIBUIDOR**  
Medtronic Iberica. C/ María de Portugal, 11. 28050. Madrid."

Palma, 19 de juny de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)  
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

