ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-323	PS/ME/46197

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.

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

ASUNTO
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.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: KLKZD93FDA
Fecha de la firma: 18/06/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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