MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-397	PS/JMP/82249

PRODUCTO
Marcapasos implantables Assurity, Endurity (modelos: PM2152, PM2162, PM2172, PM2272)

Nº SERIE
La empresa indicará a cada centro los números de serie afectados.

FABRICANTE
Abbott., EEUU

DISTRIBUIDOR

- Abbott Medical España SA. Avd. de Burgos 91, 28050, Madrid
- Quilmedic SL. C/Quijote 18 Bajo, 03550, San Juan, Alicante.
- Epycardio SL. C/ Fundiciones s/n, 28052, Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinados marcapasos Assurity y Endurity, debido a una preparación inadecuada de la carcasa metálica del dispositivo y el cabezal que permitiría la entrada de humedad en el cabezal del marcapasos.

INFORMACIÓN ADICIONAL
La empresa ha habilitado una herramienta de búsqueda on-line para poder identificar los marcapasos ya implantados que podrían estar afectados por este problema.
https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html

RECOMENDACIONES ADICIONALES
La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cardiología, considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes con estos productos implantados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/08/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 8 9 K K B 5 E 8 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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