

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-475	REFERENCIA PS/JMP/98839
PRODUCTO Marcapasos Assurity y Endurity. Modelos: PM2152, PM2162, PM2172, PM2272 (fabricados entre agosto de 2018 y noviembre de 2019)	
Nº SERIE La empresa indicará a cada centro los números de serie afectados.	
FABRICANTE Abbott, EE UU.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos de marcapasos Assurity y Endurity, debido a un problema de fabricación que podría permitir la entrada de humedad en el generador de impulsos e interrumpir la funcionalidad 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/pacemaker-equipment-lookup.html	
RECOMENDACIONES AEMPS 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: <ul style="list-style-type: none"> Nota de aviso empresa 	

