

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-112	PS/NA/116876
PRODUCTO Marcapasos: - Assurity modelos: PM1272, PM2240 y PM2272. - Endurity modelos: PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM2140, PM2152, PM2162 y PM2172 (Fabricados entre agosto de 2019 y junio de 2020).	
Nº SERIE La empresa indicará a cada centro en un documento adjunto a su nota de aviso, los modelos y nºs de serie afectados. La empresa ha habilitado una herramienta de búsqueda on-line para identificar los marcapasos ya implantados que podrían estar afectados https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/pacemaker-safety-lookup-2025.html .	
FABRICANTE Abbott, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Abbott Medical España S.A. Avda. de Burgos 91 edificio 4, 28050 Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados marcapasos Assurity y Endurity, fabricados entre agosto 2019 y junio 2020, debido un problema de mezcla incompleta del epoxi que permitiría la entrada de humedad en el cabezal del generador de impulsos, pudiendo dar lugar a una posible pérdida de telemetría/comunicación, el agotamiento prematuro de la batería, una pérdida de estimulación, o un acortamiento inesperado de la duración del dispositivo entre el indicador de reemplazo optativo (ERI) y el Fin de Servicio (EOS).	
INFORMACION ADICIONAL La AEMPS ha recibido desde 2021 varias notificaciones de la empresa Abbott en la que informaba de varios problemas en la fabricación que podrían suponer un riesgo de interrupción de funcionamiento del dispositivo debido a la entrada de humedad en el cabezal del generador de impulsos: En abril de 2021, empresa emitió una nota de aviso para informar de que en determinados marcapasos fabricados entre 2015 y 2018 se podría haber producido una mezcla intermitente incompleta de epoxi que permitía la entrada de humedad en el cabezal del generador de impulsos. La AEMPS transmitió esta información el 7 de abril de 2021, alerta 2021-186. En octubre de 2021, Abbott amplió el alcance de la anterior alerta a nuevos números de serie. La AEMPS transmitió esta información el 21 de octubre de 2021, alerta 2021-572.	



En octubre de 2023, la empresa comunicó un nuevo problema de fabricación en un equipo de fabricación concreto que afectaba a dispositivos fabricados entre agosto de 2018 y noviembre de 2019, y que permitiría la entrada de humedad en el generador de impulsos e interrumpiría la funcionalidad del marcapasos. La AEMPS transmitió esta información el 17 de octubre de 2023, alerta 2023-475.

Ahora, Abbott está comunicando un nuevo problema de mezcla incompleta del epoxi para determinados marcapasos fabricados entre agosto 2019 y junio 2020, que permitiría la entrada de humedad en el cabezal del generador del dispositivo.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cardiología, considera adecuadas las acciones llevadas a cabo por la empresa y las recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.



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.

