



Aviso urgente de seguridad en campo

CRM-FA-Q126-1

MERLIN™ 3650 PATIENT CARE SYSTEM (PCS)
SOFTWARE MODELO 3330 V25.0.X – V28.7.X

CUANDO SE UTILIZA CON EL SISTEMA SIN CABLES AVEIR™

Mayo de 2026

Estimado/a médico o profesional sanitario:

Abbott se pone en contacto con sus clientes para informarles de una actualización del software del programador Merlin™ PCS 3650 que corrige un comportamiento del software que puede producirse durante la prueba de umbral de captura de estimulación (PCT) de un marcapasos sin cables AVEIR™ (LP). Si se produce una pérdida intermitente de telemetría durante la prueba PCT, es posible que el programador no comunique correctamente la orden para finalizar la prueba, lo que podría hacer que el LP permanezca en estimulación por debajo del umbral hasta que la telemetría se desconecte por completo. Este problema solo puede producirse durante una prueba PCT, que se realiza durante el implante o en el seguimiento clínico.

Riesgo para la salud:

Se han notificado cuatro (4) reclamaciones relacionadas a nivel mundial. Tres (3) de ellas no estuvieron asociadas a síntomas notificados y se relacionaron con un impacto menor, como un retraso en el procedimiento. Una (1) afectó a un paciente dependiente de marcapasos que experimentó una asistolia transitoria debido a una estimulación prolongada por debajo del umbral. Este problema puede causar pérdida de captura y, en pacientes dependientes de marcapasos, puede provocar mareo o síncope. No se notificaron lesiones permanentes en pacientes y, en todos los casos, los problemas se resolvieron durante la misma sesión.

La tasa de incidencia estimada por prueba PCT es del 0,001 %.

Medidas tomadas por Abbott:

Abbott ha desarrollado una versión actualizada del software del programador Merlin™ PCS 3650 (v28.9.2 Rev 1 o superior) que corrige este comportamiento. A partir de esta notificación, su representante de Abbott actualizará el software del programador a esta versión.

Abbott ha informado sobre este problema a las agencias reguladoras pertinentes. Le pedimos que comparta esta notificación con las personas pertinentes de su organización.

Informe directamente a Abbott de cualquier reacción adversa o problema de calidad detectados. Si tiene dudas acerca de este aviso, no dude en ponerse en contacto con el representante local de Abbott.

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente o molestia que este problema pueda causar. Tenga la seguridad de que Abbott mantiene su compromiso de ofrecer productos y soporte de alta calidad, y agradecemos su colaboración en este proceso.

Atentamente,

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management