

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-222	REFERENCIA PS/MJF/137961
PRODUCTO Software del programador Merlin Patien Care System (PCS) 3650, modelo 3330, cuando se utiliza con un marcapasos sin cables AVEIR (LP).	
FINALIDAD PREVISTA Monitorizar, diagnosticar y registrar ritmos cardiacos en pacientes con dispositivos cardiacos implantables de Abbott Medical compatibles durante la implantación, la revisión, la explantación o las sesiones de seguimiento.	
VERSION SOFTWARE V25.0.X-V28.7.X	
FABRICANTE Abbott Medical, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Abbott Medical España, S.A; Avda. de Burgos, 91 Edificio 4. 28050, Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones del software del programador Merlin Patien Care System (PCS) 3650, modelo 3330, cuando se utiliza con un marcapasos sin cables AVEIR (LP), debido a la posibilidad de que, si se produce una pérdida intermitente de telemetría durante la prueba de umbral de captura de estimulación (PCT) del marcapasos, 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.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">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.

