MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-166	PS/AGM/78144

PRODUCTO

Sistemas de información clínica del paciente (PCS) Merlin™ Modelo 3650 y Merlin™2 Modelo MER3700

FINALIDAD PREVISTA

Es un sistema de programación portátil, diseñado para interrogar, programar, presentar datos y probar dispositivos implantables, durante su implantación y seguimiento.

VERSION SOFTWARE

Merlin™ PCS: Software Modelo 3330 v25.0.X – v25.3.X, GTIN 05414734509725
Merlin™ 2 PCS: Software Modelo MER3400 v1.1.X – v1.3.X, GTIN 05415067037121

FABRICANTE

Abbott, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

- Quilmedic, S.L., C/ Quijote, nº 18, bajo, 03550 Sant Joan d'Alacant, Alicante
- Epycardio, S.L., C/FUNDICIONES, S/N, 28052 Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de software relacionadas con determinados modelos de sistemas de información clínica del paciente (PCS) Merlin™ y Merlin™2 cuando se usan con los dispositivos Gallant™, Neutrino™ NxT y Entrant™, debido a una anomalía del software que impide interrumpir el test de disminución de umbral de captura de estimulación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X R K N 6 D Y C B 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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