MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-206	PS/AGM/78144

PRODUCTOS

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.

VERSIÓN 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

Actualización de las advertencias de seguridad 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En abril de 2022 la empresa remitió una primera nota de aviso con advertencias de seguridad 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. Informaban que para corregir este problema se iba a actualizar el software de los programadores en abril de 2022. La AEMPS transmitió esta información el 5 de abril de 2022, alerta 2022-166.

Abbott está actualizando la información y remitiendo una nueva notificación de seguridad mediante la que comunican que la actualización del software tendrá lugar a principios de junio de 2022 y aportan nuevas recomendaciones de gestión de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R 8 Q S 4 Y K 1 A 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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