ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-316	PS/PL/81041

PRODUCTO

- Sistema de atención al paciente Merlin™ PCS modelo 3330, sistema de atención al paciente Merlin™ 2 PCS modelo MER3400, Aplicación de monitorización remota Merlin.net™ MN 5000 v11.7

Cuando se utilizan con la familia de marcapasos Accent™/Anthem™ y Endurity™/Assurity™/Allure™1

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de programación portátil diseñado para interrogar, programar y probar dispositivos médicos implantables, así como mostrar los datos procedentes de los mismos durante la implantación y el seguimiento.

VERSION SOFTWARE

Ver en nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Abbott, EEUU.

DISTRIBUIDOR

QUILMEDIC, S.L. C/ Quijote, nº 18, bajo 03550 San Juan de Alicante
EPYCARDIO, S.L C/Fundiciones s/n, 28052 Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con la aplicación de monitorización remota Merlin.net y el software del programador al paciente Merlin PCS y Merlin 2 PCS.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/06/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 L A 4 Z X E 1 2 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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