

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2024-653	PS/TS/113832
PRODUCTO Sistema de atención al paciente MERLIN 3650.	
FINALIDAD PREVISTA Sistema de programación portátil diseñado para interrogar, programar, presentar datos y probar dispositivos implantables, durante su implantación y seguimiento.	
VERSION SOFTWARE V28.0.X – V28.1.X REV. 1	
FABRICANTE Abbott, EE.UU.	
DISTRIBUIDOR Abbott Medical España S.A. Avda. de Burgos 91, Edificio 4, 28050 Madrid	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de atención al paciente MERLIN 3650, modelo 3330, cuando se usa con el marcapasos sin cable AVEIR DR, debido a que una anomalía en el software podría impedir realizar el paso de finalización en determinadas situaciones.	
RECOMENDACIONES AEMPS La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones y medidas propuestas por la empresa.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: 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.

