ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-265	PS/MJF/59090

PRODUCTO
Software del programador del Sistema de Atención al Paciente (PCS) Merlin™ versión 25.0.2 rev. 3, Modelo 3330, cuando es usado con desfibriladores automáticos implantables (DAIs) GALLANT™ (Modelos: CDVRA500Q, CDDRA500Q, CDHFA500Q)

VERSION SOFTWARE
Versión 25.0.2 rev. 3

FABRICANTE
Abbott, EEUU

DISTRIBUIDOR
Abbott Medical España S.A., Avenida de Burgos, 91. 28050 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con una anomalía en la versión 25.0.2 rev. 3 del software del programador del Sistema de Atención al Paciente (PCS) Merlin™, debido a que cuando se activan las funciones de algoritmos de captura automática AutoCapture™ o Cap Confirm™ en los desfibriladores automáticos implantables Gallant™ (DAIs) y en los dispositivos de terapia de resincronización cardíaca (TRC-Ds), puede dar lugar a que se sobreestimen los umbrales de captura del ventrículo derecho y del ventrículo izquierdo.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso de la empresa

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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