



## Aviso de Segurança em Campo

CRM-FA-Q126-1 Software

DO SISTEMA DE CUIDADO AO PACIENTE (PCS) MERLIN™ 3650  
MODELO SOFTWARE 3330 V25.0.X – V28.7.X

GTIN 05414734509725

QUANDO USADO COM O SISTEMA SEM ELETRODOS AVEIR™

Maio de 2026

Prezado Médico ou Profissional de Saúde:

A Abbott está entrando em contato com os clientes para informar sobre uma atualização de software para programadores Merlin™ PCS 3650 que aborda um comportamento de software que pode ocorrer durante o teste de limiar de captura de estimulação (*Pacing Capture Threshold* - PCT) de um marca-passo AVEIR™ sem eletrodo (LP). Se a perda intermitente de telemetria ocorrer durante o teste PCT, o programador pode não conseguir comunicar com sucesso o comando para encerrar o teste, podendo deixar o marca-passo em ritmo sub-limiar até que a telemetria seja completamente desconectada. Esse problema só pode ocorrer durante o teste PCT, realizado durante o implante ou no acompanhamento em clínica.

### Risco à Saúde:

Quatro (4) reclamações relacionadas foram relatadas globalmente. Três (3) não apresentaram sintomas relatados e foram associados a impactos menores, como atraso no procedimento. Um (1) envolveu um paciente dependente de marca-passo que apresentou assistolia transitória devido à estimulação prolongada abaixo do limiar. Esse problema pode causar perda de captura e, em pacientes dependentes de marca-passo, pode causar tontura ou síncope. Não foram relatados lesões permanentes de pacientes e, em todos os casos, as questões foram resolvidas durante a mesma consulta.

A taxa estimada de ocorrência por teste PCT é de 0,001%.

### Ação que Abbott tomou:

A Abbott desenvolveu uma versão atualizada do software do programador Merlin™ PCS 3650 (v28.9.2 Rev 1 ou superior) que resolve esse comportamento. A partir desta notificação, seu representante Abbott realizará a atualização do software do programador para esta versão.

A Abbott notificou as agências regulatórias aplicáveis sobre este assunto. Por favor, compartilhe esta notificação com outras pessoas em sua organização, conforme apropriado.

Reações adversas ou problemas de qualidade podem ser relatados diretamente à Abbott. Se você tiver alguma dúvida sobre este aviso, por favor, entre em contato com o seu representante local da Abbott.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer dificuldades ou inconvenientes que isso possa causar. Saiba que a Abbott está comprometida em entregar produtos e suporte de alta qualidade, e agradecemos sua parceria nesse processo.

Atenciosamente,

Robert Blunt  
Vice-Presidente Divisional de Qualidade  
Gerenciamento do Ritmo Cardíaco Abbott