



Aviso urgente de seguridad en el campo
CRM-FA-Q126-1 Software
DEL SISTEMA DE ATENCIÓN AL PACIENTE (PCS) MERLIN™ 3650
MODELO 3330 V25.0.X – V28.7.X
GTIN 05414734509725
CUANDO SE USA CON EL SISTEMA AVEIR™

Mayo de 2026

Estimado médico o profesional sanitario:

Abbott se está poniendo en contacto con clientes para informar sobre una actualización de software para programadores Merlin™ PCS 3650 que aborda un comportamiento de software que puede ocurrir durante la prueba de Umbral de Captura de Estimulación (PCT) de un marcapasos sin plomo (PL) de AVEIR™. Si se produce una pérdida intermitente de telemetría durante la prueba PCT, el programador puede no comunicar con éxito el comando para terminar la prueba, dejando potencialmente la LP en un ritmo subumbral hasta que la telemetría se desconecte completamente. Este problema solo puede ocurrir durante una prueba PCT, que se realiza durante el implante o en el seguimiento en consulta.

Riesgo para la salud:

Se han reportado cuatro (4) quejas relacionadas a nivel mundial. Tres (3) no presentaron síntomas reportados y se asociaron con un impacto menor, como retraso en el procedimiento. Uno (1) involucró a un paciente dependiente de marcapasos que experimentó asistolía transitoria debido a un marcapasos prolongado por debajo del umbral. Este problema puede causar pérdida de captura y, en pacientes dependientes de marcapasos, puede causar mareos o síncope. No se reportaron lesiones permanentes de pacientes y, en todos los casos, los problemas se resolvieron en la misma sesión.

La tasa estimada de ocurrencia por prueba PCT es del 0,001%.

Acción que Abbott ha tomado:

Abbott ha desarrollado un software actualizado para programadores Merlin™ PCS 3650 (v28.9.2 Rev 1 o superior) que resuelve este comportamiento. A partir de esta notificación, tu representante de Abbott actualizará el software del programador a esta versión.

Abbott ha notificado a las agencias reguladoras correspondientes sobre este asunto. Por favor, comparte esta notificación con otros miembros de tu organización, según corresponda.

Las reacciones adversas o problemas de calidad pueden ser comunicados directamente a Abbott. Si tiene alguna pregunta sobre este aviso, por favor contacte con su representante local de Abbott.

Pedimos sinceras disculpas por cualquier dificultad o molestia que esto pueda causar. Por favor, sepan que Abbott está comprometida a ofrecer productos y soporte de alta calidad, y agradecemos su colaboración en este proceso.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink that reads 'Robert Blunt'.

Robert Blunt
Vicepresidente divisional de Calidad
Manejo del ritmo cardíaco de Abbott