MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-366	PS/CH/69017

PRODUCTO
Monitor cardíaco Implantable Reveal LINQ con TruRhythm, Modelo LNQ11

FINALIDAD PREVISTA
Es un dispositivo programable que monitoriza de forma continua el ECG y otros parámetros fisiológicos del paciente. Está diseñado para registrar la aparición de una arritmia en un paciente de forma automática.

FABRICANTE
Medtronic Inc., EE UU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica. C/ María de Portugal nº 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que se produzca un error en la implementación de la reinicialización eléctrica parcial del monitor cardíaco Reveal LINQ con TruRhythm, provocando que aunque parezca estar programado en "Activado", pierda la capacidad de detectar y notificar los episodios de bradicardia y pausa.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC) considera adecuadas las recomendaciones de la empresa. No obstante, continuará efectuando un seguimiento por si fuera necesario emitir recomendaciones adicionales en el futuro.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 D T L L T 5 6 0 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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