DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-518	PS/EML/99479

PRODUCTO
Monitor cardíaco insertable LINQ II.

FINALIDAD PREVISTA
Monitorizar de forma continua el ECG subcutáneo y otros parámetros fisiológicos del paciente, así como registrar datos cardíacos en respuesta a arritmias detectadas de forma automática.

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Medtronic Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
- Medtronic Ibérica SA, Calle Maria de Portugal, 11, 28050 Madrid.
- C.S.A. Técnicas médicas S.L., C/ Eufrates – 48, 41020 Sevilla.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados monitores cardiacos insertables LNQII, debido a que el rendimiento de los electrodos del dispositivo podría verse afectado por la entrada de humedad.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cardiología, considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes con estos productos implantados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V 4 X 4 D P V D 0 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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