

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-360	REFERENCIA PS/EML/99479
PRODUCTO Monitor cardíaco insertable LINQ II.	
Nº SERIE Ver números de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Medtronic Inc., EEUU.	
DISTRIBUIDOR Medtronic Ibérica S.A. C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid.	
ASUNTO Ampliación de las advertencias de seguridad a nuevos números de serie de los monitores cardiacos insertables LINQII, debido a que el rendimiento de los electrodos podría verse afectado por la entrada de humedad, y actualización de las advertencias de seguridad para dispositivos en los que se ha confirmado la presencia de ruido.	
INFORMACIÓN ADICIONAL En noviembre 2023 el fabricante emitió una nota de aviso en la que informaba que determinados monitores cardiacos insertables LINQII podrían verse afectados por la entrada de humedad, repercutiendo en el rendimiento de los electrodos, con una amplificación del ruido, interfiriendo así en los registros de ritmos cardiacos. La AEMPS transmitió esta información el 16 de noviembre de 2023, alerta 2023-518. La empresa está remitiendo dos nuevas notas de aviso. Una en la que amplía los números de serie del LINQII susceptibles de tener este patrón de ruido amplificado, y una segunda nota con recomendaciones específicas para aquellos dispositivos implantados en los que se ha confirmado la presencia de este ruido amplificado.	
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: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresaNota de aviso para dispositivos con patrón de ruido confirmado	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

