

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2026-153	PS/AVG/135451
PRODUCTO Catéter Sphere-9. Número de modelo: AFR-00001. UDI: 0763000B000262284.	
FINALIDAD PREVISTA Para utilizarse en procedimientos de mapeo y ablación cardíacos para el tratamiento de taquiarritmias auriculares	
FABRICANTE Medtronic, Inc., EEUU.	
DISTRIBUIDOR Medtronic Ibérica S.A. Calle de María de Portugal, 11, Hortaleza, 28050 Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los catéteres Sphere-9, debido a la posibilidad de que se induzca una taquicardia ventricular o fibrilación ventricular durante la terapia por radiofrecuencia en pacientes que tienen implantado un desfibrilador automático implantable o un desfibrilador con terapia de resincronización cardíaca de Biotronik.	
RECOMENDACIONES AEMPS La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa.	



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.

