

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| | |
|--|------------------------------------|
| Nº DE ALERTA: 2026-224 | REFERENCIA 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 Actualización de las 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. | |
| INFORMACIÓN ADICIONAL En marzo de 2026 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de que se indujera una taquicardia ventricular o fibrilación ventricular durante la terapia por radiofrecuencia con catéteres Sphere-9 en pacientes que tienen implantado un desfibrilador automático implantable o un desfibrilador con terapia de resincronización cardíaca de Biotronik, así como para informar de la actualización de las instrucciones de uso de dichos catéteres para reflejar este problema. La AEMPS transmitió esta información el 6 de abril de 2026, alerta 2026-153. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que existe un número GTIN afectado que no fue incluido por error en la primera nota de aviso. | |
| RECOMENDACIONES AEMPS La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa. | |
| DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none"> 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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: CKFHVGCJ538FMTF69DB7

Fecha de la firma: 18/05/2026

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

