

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2026-358	PS/PL/141074
PRODUCTO Catéter de ablación por campo pulsado Sphere-360, modelo AFR-00012. UDI: 199150027590.	
FINALIDAD PREVISTA Se utiliza para realizar mapeos electrofisiológicos cardíacos (EP), ablacionar tejido cardíaco mediante energía de campo pulsado (PF) y realizar estimulación cardíaca durante procedimientos electrofisiológicos.	
Nº LOTE Ver nº de lote 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 Cese de utilización de determinados lotes de catéteres Sphere-360, debido a la posibilidad de que presenten decoloración en su punta distal.	
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.

