



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

COMUNICACIÓN DE RIESGO 012/2026

La Habana, 23 de julio de 2026

“Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”

Referencia: R202606015es

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Dispositivo afectado: Catéter Sphere-9.

Lote: N/P

Serie: N/P

Modelo: AFR-00001

Fabricante: Medtronic, Inc., EEUU.

Problema: Actualización de las advertencias de seguridad y de las instrucciones de uso del catéter Sphere-9.

Producto registrado en el CECMED: No

Descripción del dispositivo:

Tubo flexible para la ablación quirúrgica u otro tipo de modificación de ciertas áreas del endocardio que originan o potencian arritmias cardíacas (miocardio arritmogénico). Existen diversos tipos, como catéteres multielectrodo para la ablación por radiofrecuencia, que aplican centenares de kilohercios, catéteres multielectrodo para la ablación por corriente directa, que aplican de 200 a 400 julios descargados de un desfibrilador, o catéteres de ablación por microondas, que utilizan antenas helicoidales, termopares y electrodos especiales. Es de un solo uso.

Descripción del problema:

Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la alerta 2026-224 con actualización de las advertencias de seguridad y 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. Hasta el 20 de febrero de 2026, se habían producido un total de 33 incidentes de inducción de TV o FV durante la administración de la terapia por RF con el catéter Sphere-9 de Medtronic en

pacientes con un DAI o un TRC-D de Biotronik. Las arritmias ventriculares inducidas han finalizado por sí mismas o ha sido necesaria desfibrilación externa.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar al personal médico, sobre los riesgos asociados al uso de estos dispositivos médicos para evitar daños a la seguridad del paciente.
- Ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del Sistema Nacional de Salud, informar a los profesionales las Instrucciones para el Uso (IPU) de este producto declaradas por el fabricante.
- La Empresa importadora MEDICUBA, debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, Capítulo 1: Generalidades, Artículo 10, que establece la autorización sanitaria previa para la contratación y comercialización de productos médicos.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento con la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia postmercado, verificando el cumplimiento de las recomendaciones contenidas en la presente comunicación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaegm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Grupo Nacional de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, Departamento Nacional de Donaciones y Proyectos, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer

Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.

CECMED

