

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-134	REFERENCIA PS/TS/117205
PRODUCTO Catéter de ablación bidireccional VARIPULSE. Referencia: D141201 UDI 10846835025460	
FINALIDAD PREVISTA Cartografía electrofisiológica cardíaca con catéter (estimulación y registro) y ablación cardíaca cuando se utiliza junto con un generador TRUPULSE.	
FABRICANTE Biosense Webster Inc. (EE.UU.)	
DISTRIBUIDORES <ul style="list-style-type: none">Johnson and Johnson, S.A. Pº de las Doce Estrellas, 5-7 C.P. 28042 MadridAngel Conde, S.L. Av. Canarias, 20, Trasera Ed. Hukana C.P. 35002 Las Palmas	
ASUNTO Advertencias de seguridad y actualización de las Instrucciones de Uso relacionadas con el catéter de ablación bidireccional VARIPULSE, debido a que un mayor número de ablaciones, ablaciones agrupadas o ablaciones fuera de las venas pulmonares, podrían aumentar el riesgo de acontecimientos neurovasculares.	
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.

