MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-318	PS/PRV/121946

PRODUCTO
Catéter de ablación Venclose RF. Referencias: VCOUS6F100, VCOUS6F60.
Ver números de UDI afectados en la tabla 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Ablación endovenosa por radiofrecuencia, intervención en la que una vena que presenta reflujo se coagula mediante la aplicación de calor para eliminarla permanentemente de la circulación sanguínea.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la tabla 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Venclose, Inc. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Becton Dickinson España. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750, San Agustín de Guadalix, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización de determinadas referencias y lotes de los catéteres de ablación Venclose RF debido a un error de cableado interno que podría provocar una detección inexacta de la temperatura, pudiendo dar lugar a que los dispositivos alcancen temperaturas superiores a las previstas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

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: PTN7DV146S8YS8A543C9**
Fecha de la firma: 18/06/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89