# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2026-150 | PS/AVG/135380 |

**PRODUCTO**
Generador TRUPULSE (V2.7.0) utilizado con el catéter THERMOCOOL SMARTTOUCH SF de energía dual (DE STSF).
Ver números de modelo y UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.

**FINALIDAD PREVISTA**
Generador de radiofrecuencia para ablación cardiaca y catéter asociado.

**VERSION SOFTWARE**
V2.7.0

**FABRICANTE**
Biosense Webster Inc, EEUU.

**DISTRIBUIDOR**
Johnson & Johnson S.A. Paseo Club Deportivo, 1, edificio 16, 28223, Pozuelo de Alarcón, Madrid.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionadas con los generadores TRUPULSE (V2.7.0) utilizados con los catéteres THERMOCOOL SMARTTOUCH SF de energía dual, debido a la posibilidad de aparición de "*Steam Pops*" cuando se usan configuraciones de potencia de radiofrecuencia superiores a 40 W con dos electrodos indiferentes.

**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: X83JQ5VVK89CW285B868**
**Fecha de la firma: 31/03/2026**
*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