MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2020-648 | PS/CH/63775 |

**PRODUCTO**
Agujas de crioablación y kits de crioablación de próstata IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™, IceEDGE™

**REFERENCIA Y Nº LOTE**
Ver referencias y n$^{os}$ de lote afectados en el Anexo I de la nota de aviso de la empresa

**FABRICANTE**
Galil Medical Ltd., Israel.

**DISTRIBUIDOR**
Boston Scientific Ibérica, S.A., Parque Puerta de las Naciones C/ Ribera del Loira, 46 – Edificio 2, 28042 Madrid.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionadas con las pruebas de integridad y funcionalidad a realizar antes de la utilización de las Agujas de crioablación y kits de crioablación de próstata IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™, IceEDGE™, a fin de que se pueda detectar una posible aguja defectuosa y así reducir la probabilidad de causar daños al paciente debido a una fuga de aire durante el procedimiento.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 25/11/2020**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: R P K N 9 X 3 B 1 C**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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