MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-235	PS/MTM/92707

PRODUCTO
Bomba cardíaca Impella 5.5 con SmartAssist (número de modelo 0550-0007), incluida en el kit Impella 5.5 con número de modelo 0550-0002

Nº SERIE
412359 y 404808

FABRICANTE
Abiomed Inc., EE.UU.

DISTRIBUIDOR
Izasa Hospital S.L.U., Plaza de Europa 21-23, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinados dispositivos de asistencia ventricular Impella 5.5 con SmartAssist, debido a posibles fugas del líquido de purga en el brazo lateral de purga, que podría ocasionar la parada de la bomba.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/05/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G J N Z N 9 Q C B E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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