

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2025-379	<b>REFERENCIA</b> PS/TS/122472
<b>PRODUCTO</b> Controlador Impella automático (AIC) Números de modelo 0042-0010; 0042-0040; 0042-0000	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Proporciona tres funciones para el funcionamiento del catéter Impella: <ul style="list-style-type: none"><li>• una interfaz para supervisar y controlar el funcionamiento del catéter Impella.</li><li>• un líquido de purga al catéter Impella.</li><li>• alimentación de reserva cuando los sistemas de soporte ventricular Impella funcionan sin la alimentación de CA.</li></ul>	
<b>FABRICANTE</b> Abiomed Inc., EE.UU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Izasa Medical by Palex. Can Sant Joan Business Park. C/Jesús Serra Cantamans, 5 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona).	
<b>ASUNTO</b> Advertencias de seguridad relacionadas con los modelos 0042-0010; 0042-0040; 0042-0000 del controlador Impella automático (AIC), debido a la posibilidad de que no se detecte la bomba Impella cuando se conecta a un AIC.	
<b>RECOMENDACIONES AEMPS</b> La Sociedad Española de Cardiología (SEC) recomienda que todos los centros implantadores dispongan de al menos dos consolas o controladores.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nota de aviso empresa</li></ul>	



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.

