DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-568	PS/TS/127038
PRODUCTO Controlador Impella automático (AIC). Modelo 0042-0040.	
FINALIDAD PREVISTA El controlador de Impella automático proporciona tres funciones para el funcionamiento del catéter Impella: una interfaz para supervisar y controlar el funcionamiento del catéter Impella, un líquido de purga al catéter Impella y una alimentación de reserva cuando los sistemas de soporte ventricular Impella funcionan sin la alimentación de CA.	
Nº SERIE IC11132, IC11138, IC11140 y IC11146.	
FABRICANTE Abiomed Inc., EE.UU.	
DISTRIBUIDOR Izasa Medical Calle Jesús Serra Santamans, 5, 08174 Sant Cugat del Vallés (Barcelona).	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie del controlador Impella automático (AIC), modelo 0042-0040, debido a posibles fallos en el retenedor de purgas.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

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: AQRH26NA42VBGFP76DCF**
Fecha de la firma: 03/11/2025
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