MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-408	PS/PRV/140808

PRODUCTO

- Kit introductor de Impella 14 Fr
- Kit introductor de Impella 23 Fr

Ver nombres de producto, números de catálogo y números de modelo afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Destinados a la introducción en el cuerpo de los catéteres Impella y la bomba cardiaca Impella a través de una arteria periférica.
Impella es una microbomba de asistencia ventricular percutánea.

FABRICANTES

Oscor Inc., EEUU.
Abiomed Inc., EE. UU.

DISTRIBUIDOR

Palex Medical S.A., C/Jesús Serra Santamans, 5, 08174, Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los kits introductores de Impella de 14Fr y 23 Fr, debido a la posibilidad de fugas de sangre inesperadas desde la vía lateral, lo que aumenta el riesgo de sangrado en el lugar de acceso.

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: 1V2J1AFP1YXAN1XKZD40**
Fecha de la firma: 20/08/2026
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