ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-564	PS/AVG/146052

PRODUCTO
Automated Impella Controller (AIC).
Números de modelo: 0042-0000-EU; 0042-0000-UK; 0042-0010-EU; 0042-0010-UK; 0042-0040-EU; 0042-0040-UK

Nº SERIE
Ver listado adjunto a la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Abiomed Europe GmbH, Alemania.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados controladores de la bomba cardíaca Impella, debido a que tres actualizaciones específicas de hardware, firmware y software implementadas en 2014, 2017 y 2025 no fueron debidamente comunicadas a los clientes y pueden no haber sido completadas en los dispositivos afectados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Listado números de serie afectados

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.