MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-630	PS/ME/48491

PRODUCTO AFECTADO
Impella 2.5 e Impella CP.

FINALIDAD PREVISTA
Bomba de sangre microaxial intravascular para administrar sangre desde el ventrículo izquierdo a la aorta.

FABRICANTE
Abiomed Europe GmbH. Alemania.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el uso de las bombas cardiacas Impella en pacientes con prótesis de válvula aórtica transcatéter Medtronic Core Valve™ o Evolut™, debido a la posibilidad de que la cubierta del motor del Impella interaccione accidentalmente con la endoprótesis distal de dichas válvulas pudiendo destruir las hojas del impulsor.

INFORMACIÓN ADICIONAL
La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cirugía Torácica y Cirugía Vascular, considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes implantados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/12/2018
Localizador: ZEWQC3LFA1

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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