

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-621	REFERENCIA PS/TS/127689
PRODUCTO Controlador Impella automático (AIC). Modelos 0042-0010; 0042-0040; 0042-0000.	
FINALIDAD PREVISTA 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 alimentación de reserva cuando los sistemas de soporte ventricular Impella funcionan sin la alimentación de CA.	
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 modelos del controlador Impella automático (AIC), debido a la identificación de vulnerabilidades de ciberseguridad.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">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.

