

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2026-215	PS/PRV/136294
PRODUCTO Casete de purga Impella Gen 1 Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA El casete de purga es un accesorio compatible con todos los modelos de las bombas Impella y con el Control Automático Impella. Hace circular continuamente un líquido (normalmente una solución de glucosa al 5 % en agua con heparina o bicarbonato sódico) a través de la bomba para lubricar y evitar la entrada de sangre en el motor.	
FABRICANTE Abiomed Inc., EE.UU.	
DISTRIBUIDOR Palex Medical S. A., C/ Jesús Serra Santamans, 5, 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)	
ASUNTO Retirada del mercado de la versión Gen 1 de los casetes de purga Impella, debido a que presentan mayor riesgo de fugas del líquido de purgado, y su sustitución por los de generación 2 (Gen2).	
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.

