MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-469	PS/MJF/143706

PRODUCTO
Oclusor de la orejuela auricular izquierda Amplatzer Amulet
Ver modelos y números de UDI afectados en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo transcatéter autoexpandible destinado a prevenir la embolización de trombos desde la orejuela auricular izquierda.

FABRICANTE
Abbott Medical, EE UU.

DISTRIBUIDOR
Abbott Medical España S.A., Avda. de Burgos 91, Edificio 4. 28050, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos del oclusor de la orejuela auricular izquierda Amplatzer Amulet para reducir el riesgo de perforación de la arteria pulmonar.

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: ZQ5E32RNXDXCPSX2EED9**
Fecha de la firma: 24/09/2026
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