



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 317-2026
Bogotá, 24 Septiembre 2026

Amplatzer Amulet Left Atrial Appendage Occluder - Oclisor de la orejuela auricular izquierda

Nombre del producto: Amplatzer Amulet Left Atrial Appendage Occluder - Oclisor de la orejuela auricular izquierda

Registro sanitario: 2021DM-0024060

Presentación comercial: Caja por unidad con bandeja

Fabricante(s) / Importador(es): St Jude Medical Costa Rica Ltda - Abbott Medical / St. Jude Medical Colombia Ltda.

Referencia(s) / Código(s): 9-ACP2-007-016, 9-ACP2-007-018, 9-ACP2-007-020, 9-ACP2-007-022, 9-ACP2-010-025, 9-ACP2-010-028, 9-ACP2-010-031, 9-ACP2-010-034

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2609-00565

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicado DA2609-00565.pdf](#)

Abbott Medical ha informado la actualización de las instrucciones de uso de los dispositivos afectados, en las cuales se aclara la contraindicación y se incorpora información adicional relacionada con el riesgo de perforación de la arteria pulmonar asociado al uso de dispositivos oclusores de la orejuela auricular izquierda.

Indicaciones y uso establecido

Dispositivo percutáneo de colocación mediante cateterismo, destinado a prevenir la embolización de trombos procedentes de la orejuela izquierda (OI) en pacientes que presentan fibrilación auricular no valvular.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias
- Consultar registros sanitarios

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá