

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 405-2024
Bogotá, 23 Diciembre 2024

HUNTER® ST CATÉTER EXTRACTOR DE TROMBOS - CATÉTER DE EXTRACCIÓN DE TROMBOS

Nombre del producto: HUNTER® ST CATÉTER EXTRACTOR DE TROMBOS - CATÉTER DE EXTRACCIÓN DE TROMBOS

Registro sanitario: 2021DM-0024002

Presentación comercial: UNITARIO

Titular del registro: IBERHOSPITEX, S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): IBERHOSPITEX, S.A. / ASESORIAS COMERCIALES ESPECIALIZADAS CLAUDIA CASTAÑEDA S.A.S. - ASECOMES CC

Referencia(s) / Código(s): 0053850 - 0053800

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110451>

No. Identificación interno: DR2411-00753

Descripción del caso

Retirada del mercado de determinados lotes de los catéteres de extracción de trombos HUNTER y HUNTER ST, debido a que contienen jeringas de vacío de 30 ml que presentan fugas por el émbolo, lo que reduce su capacidad de aspiración del trombo.

Indicaciones y uso establecido

Hunter® ST está indicado para la extracción, mediante aspiración manual, de trombos de reciente formación en el sistema arterial coronario en pacientes que presentan infarto de miocardio agudo con elevación de segmento ST que sean aptos para la intervención percutánea coronaria (ICP).

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. 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 para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

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