Iberhospitex S.A.
Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 938 436 034 · Fax +34 938 436 111
www.iht.es

Ref. de FSN: AC-NC-24-004 Ref. de FSCA: AC-NC-24-004

Fecha: 11.11.2024

Nota urgente de Seguridad en Campo (FSN)

Hunter / Hunter ST
Catéter Extracción de Trombos

A la atención de: todos los clientes/distribuidores que hayan recibido al menos una unidad de Hunter® / Hunter® ST de los lotes afectados:

- **HUNTER® - Ref. 0053800**
  385676
  385889
  386024
  386359
- **HUNTER® ST – Ref. 0053850**
  385677
  385678
  385867
  385437

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)
IBERHOSPITEX, S.A. Avda. Catalunya 4 08185 – Lliçà de Vall España e-mail: info@iht.es Tel. +34938436034

Iberhospitex S.A.
Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 938 436 034 · Fax +34 938 436 111
www.iht.es

Ref. de FSN: AC-NC-24-004 Ref. de FSCA: AC-NC-24-004

Nota urgente de Seguridad en Campo (FSN)

Hunter / Hunter ST
Falta capacidad de aspiración jeringa

	1. Información sobre los productos afectados
1.	**1. Tipo(s) de producto(s)**
	Catéter Extracción de trombos
1.	**2. Nombre(s) comercial(es)**
	Hunter® / Hunter® ST
1.	**3. Identificador(es) único(s) de producto (UDI-DI)**
	8428097594301 / 8428097858304
1.	**4. Finalidad clínica primaria del/de los productos(s)**
	Hunter® / Hunter® ST son catéteres de extracción de trombos, indicados para la extracción mediante aspiración manual de trombos de reciente formación en el sistema arterial coronario en pacientes que presentan infarto agudo de miocardio con elevación de segmento ST que sean aptos para la ICP.
1.	**5. Modelo del producto / Número(s) de referencia en catálogo/de pieza**
	0053800 / 0053850
1.	**6. Versión de software**
	No aplicable
1.	**7. Rango de números de lote afectados**
	Para la referencia 0053800: 385676 / 385889 / 386024 / 386359 – Para la referencia 0053850: 385677 / 385678 / 385867 / 385437
1.	**8. Dispositivos asociados**
	No aplicable

	2 Justificación para la Acción Correctiva de Seguirdad en Campos (FSCA)
2.	**1. Descripción del problema del producto**
	Las jeringas de vacío de 30mL contenidas en los lotes indicados presentan fugas por el émbolo, reduciendo la capacidad de aspiración del trombo.
2.	**2. Peligro que da lugar a la FSCA**
	La fuga de vacío por el émbolo reduce la capacidad de aspiración del trombo.
2.	**3. Probabilidad de que surja un problema**
	La probabilidad es elevada, puesto que el porcentaje de afectación de los lotes involucrados de Materia Prima de Jeringa de Vacio de 30mL es elevado.
2.	**4. Predicción de riesgo para el paciente / usuario**
	Leve – moderado. Leve retraso en la reperfusión de la microvasculación del miocardio.
2.	**5. Más información para ayudar a caracterizar el problema**
	Falta de mantenimiento del vacío en la jeringa, por presencia de fugas a través del émbolo.
2.	**6. Antecedentes del asunto**

Iberhospitex S.A.
Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 938 436 034 · Fax +34 938 436 111
www.iht.es

Ref. de FSN: AC-NC-24-004 Ref. de FSCA: AC-NC-24-004

	Se han recibido varios incidentes por parte de centros hospitalarios afectados, que han detectado el defecto en la jeringa. No ha habido ninguna lesión de usuario ni de paciente en el momento de emisión de esta nota de aviso.
2.	**7. Otra información relativa a la FSCA**
	-

	3. Tipo de acción para mitigar el riesgo	
3.	**1. Acciones a realizar por parte del usuario** ☐ Identificar producto ☐ Poner el producto en cuarentena ☒ Devolver el producto ☐ Destruir el producto ☐ Modificación / inspección in situ ☐ Siga la recomendaciones de tratamiento del paciente ☐ Tomar nota de la modificación / aplicación de las instrucciones de uso (IFU) ☐ Otras ☐ Ninguna	
3.	**2. ¿Para cuándo tendría que estar completada la acción?**	30/11/2024
3.	**3. Consideraciones particulares para:** No aplicable **¿Es recomendable el seguimiento de los pacientes o la revision de sus resultados previos?** No	
3.	**4. ¿Se precisa respuesta del cliente? (En caso afirmativo, impreso adjunto especificando la fecha límite de respuesta)**	Sí
3.	**5. Acciones realizadas por parte del fabricante** ☒ Product Removal ☐ On-site device modification/inspection ☐ Software upgrade ☐ IFU or labelling change ☐ Other ☐ Non	
3	**6. ¿Para cuándo tendría que estar completada la acción?**	No aplica
3.	**7. ¿Es preciso que se comunique la FSN al paciente / usuario no experto?**	No
3	**8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adecuada para el paciente / usuario no expert o una carta/hoja de información para el usuario no profesional?**	
	No aplicable	

	4. Información general	
4.	**1. Tipo de FSN**	Nueva

Iberhospitex S.A.
Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 938 436 034 · Fax +34 938 436 111
www.iht.es

4.	**2. Si es una FSN actualizada, número de referencia y fecha de la FSN**	No aplicable
4.	**3. Para FSN actualizada, nueva información clave, indicada a continuación:**	
	No aplicable	
4.	**4. ¿Se espera más información o recomendaciones en FSN de seguimiento?**	No
4	**5. Si se espera una FSN de seguimiento, ¿a qué se espera que se refieran las recomendaciones?**	
	No aplicable	
4	**6. Calendario previsto para la FSN de seguimiento**	No aplicable
4.	**7. Información del fabricante** **(Para ver los detalles del contacto del representante local ver pág. 1)**	
	a. Nombre de la empresa	Iberhospitex, S.A.
	b. Dirección	Avda. Catalunya 4, CP 08185, Lliçà de Vall, España
	c. Página web	www.iht.es
4.	**8. La autoridad competente española ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes**	
4.	**9. Lista de adjuntos / Anexo:**	Formulario de reconocimiento de recepción
4.	**10. Nombre / Firma**	Montserrat Gambus, Dirección Calidad & RRAA

	Transmisión de este aviso de seguridad
	Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda). Sírvase trasladar este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga repercusiones (Según proceda). Mantenga el conocimiento de este aviso y de la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Notifique todos los incidentes relacionados con los productos al fabricante, distribuidor o representante local y, si procede, a la autoridad nacional competente, ya que esto proporciona información importante.