

Santiago, 01 de marzo de 2024

AVISO DE SEGURIDAD – RECALL

Original Perfusor® Line (código 8722862, 8722960)

Estimado Cliente

B. Braun Medical ha decidido proactivamente iniciar un recall para ciertos artículos/lotes del producto Original Perfusor® Line, los cuales se indican en el Anexo Recall, esto como parte de una Acción Correctiva de Seguridad.

Razones del recall:

En el transcurso de nuestras actividades regulares de vigilancia, hemos identificamos un riesgo en el uso de conectores machos Luer de los lotes de artículos mencionadas en Anexo Recall. Se podría generar una incorrecta conexión, no pudiendo ser posible una apretada y segura unión con otros productos.

La desviación podría albergar el riesgo para el paciente de contaminación microbiana, bajo suministro, acceso abierto al paciente o infusión de aire. Una eventual consecuencia para el profesional de salud es el contacto con drogas peligrosas.

Sobre la base de los controles internos e información de post mercado disponible, esta situación **se limita a los productos y lotes de artículos señalados en el Anexo Recall**. No se ven afectados otros lotes o productos.

En vista de los riesgos identificados, decidimos retirar del mercado todos los dispositivos eventualmente afectados.

Acciones a realizar:

Según nuestros registros, su institución ha recibido los artículos afectados.

Le rogamos que inicie las siguientes actividades con prioridad:

1. Por favor, revise este Aviso de Acción Correctiva de Seguridad de Campo en su totalidad y asegúrese de que todos los usuarios en su organización de dicho producto y otras personas interesadas estén informados sobre este comunicado.
2. Confirme la recepción de esta información rellorando el formulario de confirmación adjunto y envíelo a B. Braun utilizando los datos de contacto facilitados.
3. Si necesita más información sobre el uso correcto del producto o capacitación, favor póngase en contacto con su representante de ventas de B. Braun. Se pondrán en contacto con usted y le proporcionarán la información que necesita.
4. Por favor, complete el acuse de recibo de este Aviso de Acción Correctiva de Seguridad y envíenoslo antes del 29 de febrero de 2024.

Distribución de la información

Conserve este Aviso de Acción Correctiva de Seguridad hasta que haya completado todas las medidas anteriores.

El Instituto de Salud Pública de Chile ha sido notificado de esta Acción Correctiva de Seguridad.

Si tiene alguna duda sobre este Aviso de Seguridad, favor póngase en contacto con ricardo.sagredo@bbraun.com, andrea.delgado@bbraun.com o alexis.cepeda@bbraun.com.

Creemos en mejorar la salud de las personas a través de todo lo que hacemos. La seguridad del paciente y del usuario es nuestra máxima prioridad. Amablemente acepte nuestras disculpas por cualquier inconveniente causado y gracias de antemano por su cooperación para resolver este asunto rápidamente.

Atentamente,

Ricardo Sagredo
Business Unit Manager Infusion System
B. Braun Medical

Alexis Cepeda
Director Técnico
B. Braun Medical

ANEXO 1 RECALL

CÓDIGO	PRODUCTO	LOTE
8722862	PERFUSOR-TUBING STANDARD C/200	23E25E8SB5
8722862	PERFUSOR-TUBING STANDARD C/200	23F13E8SB5
8722862	PERFUSOR-TUBING STANDARD C/200	23F11E8SB5
8722960	LÍNEA PERFUSOR, 150 CM	23E19E8SB5
8722960	LÍNEA PERFUSOR, 150 CM	23E27E8SB5
8722960	LÍNEA PERFUSOR, 150 CM	23F10E8SB4
8722960	LÍNEA PERFUSOR, 150 CM	23F17E8SB5

Formulario de Conocimiento de Retiro de Producto

Original Perfusor® Line

Le rogamos completar la siguiente información y devolver a B. Braun Medical SpA., incluso si no posee unidades del producto señalado. Es importante recibir la información necesaria sobre la cantidad de productos posiblemente afectados que están en su posesión para la respectiva gestión de retiro. Para coordinar la devolución del producto favor contacte a su representante de ventas.

- Hemos revisado y no poseemos inventario del producto y lotes señalados.
- Si, poseemos inventario según el siguiente detalle:

Producto	Lote	Cantidad

NOMBRE _____

CARGO _____

HOSPITAL/CLINICA _____

TELEFONO _____

CORREO ELECTRÓNICO _____

FIRMA _____ FECHA _____

TIMBRE:

Favor enviar este documento vía
e-mail a: alexis.cepeda@bbraun.com