

Santiago, 26 de abril de 2024

AVISO DE SEGURIDAD – RECALL

ARTERIOFIX 20 G X 80 MM (código 5206324)

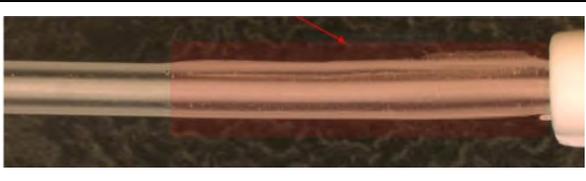
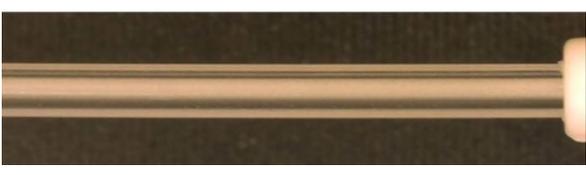
Estimado Cliente

A modo de precaución, B. Braun Medical ha decidido retirar voluntariamente los productos afectados y señalados en el Anexo Recall.

Razones del recall

Sobre la base de dos informes de clientes, B. Braun ha tomado conocimiento de filtraciones en productos de los lotes mencionados en el Anexo Recall. En ambos casos, esto resultó en una pérdida de sangre menor en los pacientes afectados, que se descubrió prontamente, se pudo remediar rápido y sin más consecuencias mediante la sustitución del producto.

Nuestras investigaciones mostraron que durante la producción el catéter pudo comprimirse en la transición al adaptador. Durante el uso, se pueden producir filtraciones en el área indicada en la imagen. Cuando el catéter está en su lugar, esta área está fuera del paciente. Los dispositivos afectados fueron confirmados para dos lotes de Arteriofix mencionados en esta comunicación.

Catéter comprimido (área roja marcada con flecha)	punta del catéter		conector del catéter
Catéter conforme a las especificaciones	punta del catéter		conector del catéter

Se excluyen otros lotes como parte del análisis de la causa raíz mediante la revisión del stock.

Para evitar que este error se repita, se están comprobando actualmente los procesos de fabricación de todos los fabricantes de componentes implicados para detectar posibles medidas correctivas. Además, todos los

catéteres Arteriofix han sido sometidos a una prueba de fugas adicional desde febrero de 2024. Por lo tanto, este patrón de error puede descartarse para todos los productos fabricados desde entonces. Esto también puede confirmarse por el hecho de que no se han observado más reportes asociados desde clientes.

No hay problemas de seguridad para los pacientes que ya han sido tratados con éxito con productos de estos lotes.

Como se observa en ambos reportes de los clientes, una filtración en el área afectada del producto puede conducir a una pérdida menor de sangre. Los catéteres arteriales Arteriofix se utilizan por ejemplo como acceso arterial para sistemas invasivos de medición de la presión arterial. En este caso, los pacientes son monitoreados continuamente para que una pérdida de sangre se note rápidamente y se pueda remediar reemplazando el producto. Por lo tanto, no se puede esperar una pérdida de sangre significativa que afecte la salud del paciente.

Sin embargo, no se puede descartar por completo que la filtración pueda perjudicar la presión transmitida en los sistemas de medición de la presión arterial conectados. Los valores de presión incorrectos pueden llevar a un diagnóstico incorrecto y, en consecuencia, a un tratamiento erróneo para el paciente. Por lo tanto, el riesgo potencial para los pacientes en tales casos se evaluaría como grave.

Además, el aire puede entrar en el sistema de tubos si hay filtraciones durante el enjuague necesario del sistema de medición de la presión arterial. Las burbujas de aire en el sistema de línea generalmente deben ser eliminadas por el usuario capacitado y no deben ingresar al paciente. Si no se aplica, el riesgo potencial para los pacientes en caso de aplicación de burbujas de aire se considera grave (ej. embolismo aéreo).

Actualmente consideramos que la mayoría de los productos afectados ya se han utilizado sin complicaciones.

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.

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 Seguridad - Recall 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. Revise su inventario para los productos mencionados en el Anexo Recall adjunto y asegúrese de que ninguno de ellos se encuentre en uso.
3. Confirme la recepción de esta información rellenoando el formulario de confirmación adjunto y envíelo a B. Braun utilizando los datos de contacto facilitados.
4. 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.
5. Por favor, complete el acuse de recibo de este Aviso de Seguridad - Recall y envíenoslo antes del 31 de mayo de 2024.

Distribución de la información

Conserve este Aviso de Seguridad – Recall hasta que haya completado todas las medidas anteriores.

El Instituto de Salud Pública de Chile ha sido notificado de este Aviso de Seguridad - Recall.

Si tiene alguna duda sobre este Aviso de Seguridad, favor póngase en contacto con lia.persoglia@bbraun.com, mario.matusdelaparra@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,

Mario Matus
Business Unit Manager
Medical Care – B. Braun Medical

Alexis Cepeda
Director Técnico
B. Braun Medical

ANEXO 1 RECALL

CÓDIGO	PRODUCTO	LOTE
5206324	ARTERIOFIX 20 G X 80 MM	23C04844 23C08844 23C0884402 23C17844 23C1784401 23C18844 23C2084401 23C2284403 23C2284404 23C2584402 23C2784401 23G12844 23G1784401 23G18844 23G1984402 23G27844 23G28844 23G31844 23H04844 23H05844 23H14844 23H22844

Formulario de Conocimiento de Retiro de Producto

ARTERIOFIX 20 G X 80 MM

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