

**NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO**  
**GASA NO TEJIDA ESTÉRIL 10X10 CM 4 PLIEGUES**

**DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA:**

Por medio de la presente, como compañía, informamos a nuestros clientes que el dispositivo médico detallado a continuación, ha presentado un problema, el cual no inhabilita su uso:

MARCA COMERCIAL	GASA NO TEJIDA ESTÉRIL 10 X 10 CM 4 PLIEGUES
FABRICANTE	TAIREE MEDICAL PRODUCTS CO LTD
CÓDIGO DE PRODUCTO	AACOMP10
LOTES	PC46000083, PC46000447, PC4600000675, PC4600000826, PC4600000988, PC21503.

Por medio de este comunicado, queremos informarle que hemos tomado conocimiento sobre una situación que afecta al dispositivo GASA NO TEJIDA ESTÉRIL 10 x 10 cm 4 pliegues, identificado con el código AACOMP10. Se ha detectado que el dispositivo médico presenta un viraje de color dudoso en el envase primario, donde el color que indica esterilidad debería ser azul, pero ha adquirido tonalidades violetas, rosadas o rojizas. Esta anomalía ha generado inquietudes sobre la esterilidad del producto. Ante esta situación, se tomaron medidas inmediatas para evaluar la esterilidad de los lotes afectados. Se realizaron pruebas en un laboratorio de control de calidad externo, y los resultados fueron concluyentes; los lotes sí se mantenían estériles.

Al investigar la causa de este viraje de color en la planta de fabricación, se identificó una reacción química en el componente metálico del marcador del envase primario. Cabe mencionar que esta reacción no se ha observado en el marcador del envase secundario (caja máster) de cada lote, el cual sí tiene el color azul que corresponde.

Hemos comunicado esta situación al fabricante para tomar las medidas preventivas y evitar que se repita en futuros lotes. Lamentablemente, los lotes disponibles también presentan esta disconformidad en el color del marcador, no obstante, reiteramos que, según los análisis de esterilidad realizados en el laboratorio externo, y la respuesta de la planta de fabricación, podemos asegurar que el dispositivo médico se mantiene en condiciones estériles. Pedimos las disculpas por los inconvenientes que esto pudo ocasionar, estamos trabajando para resolver este problema, sin embargo, como se explicó antes, podemos asegurar que el dispositivo médico ha mantenido su condición de estéril.



**RIESGO PARA LA SALUD:**

No existe riesgo para la salud, debido a que se ha comprobado que el dispositivo médico, no ha perdido la condición de estéril.

**MEDIDAS REALIZADAS POR REUTTER:**

Realizar la prueba de esterilidad en un laboratorio de control de calidad externo, a los lotes que presentan esta disconformidad, obteniendo para todos los lotes, resultados positivos.

**MEDIDAS QUE DEBE REALIZAR LOS USUARIOS:**

Los usuarios pueden seguir usando el dispositivo médico, ya que este problema no genera daño para la salud. En caso de requerir mayor información, se puede comunicar con Empresas Reutter al correo [contacto@reutter.cl](mailto:contacto@reutter.cl) o al teléfono + (56) 224897000.

Sin otro particular,

saluda atentamente,

  
**Q.F. Alejandra Díaz Soto**  
Jefa de ASCAL  
Vitafarma S.A.