

Santiago, 18 de agosto de 2025

AVISO DE SEGURIDAD – RECALL

ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD (código GB942R)

Estimado Cliente

B. Braun Medical ha decidido voluntariamente retirar el producto afectado del Anexo como medida de precaución debido al riesgo mencionado a continuación.

Los ELAN 4 FIXED DURAGUARD se utilizan para cubrir la punta del cortador de craneótomo y proteger los tejidos blandos del contacto con la punta del cortador.

Razón del Aviso de Seguridad

Durante el proceso de realización del producto, se produjo una confusión entre los números de artículo GB942R y GB943R. GB942R se etiquetó incorrectamente como GB943R, y viceversa. Por lo tanto, el ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD fue etiquetado como "largo" y el ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG fue etiquetado como "estándar".

Debido al problema del producto descrito, puede ocurrir por error durante la aplicación que un ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG se utilice con un cortador de craneótomo estándar. Aunque es posible una conexión mecánica entre estos componentes, las diferentes dimensiones del cortador impiden la realización de la craneotomía prevista. El usuario podría asumir incorrectamente una configuración correcta y aplicar fuerza adicional sin lograr el efecto deseado. Normalmente, esto hace que el producto se retire del campo estéril y se someta a inspección.

Por el contrario, una ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD no es compatible con un cortador de craneótomo largo. Esta incompatibilidad se identifica durante la preparación intraoperatoria, ya que no es posible un acoplamiento físico de los componentes.

En ambos casos, el usuario puede verse obligado a recurrir a productos o procedimientos alternativos para completar con éxito la craneotomía. Esto puede provocar un retraso en el flujo de trabajo quirúrgico.

En los últimos cinco años (06.08.2020 - 06.08.2025), se informaron 13 productos con el problema del producto descrito para el ELAN 4 FIXED DURAGUARD. Esto corresponde a una tasa de fallo real del 0,00066 %. Por consiguiente, en el análisis de riesgo del producto, la probabilidad prevista de ocurrencia se evalúa como "improbable" (< 0,05%). Aunque la tasa de aparición del problema descrito se mantiene dentro de un intervalo aceptable, la situación peligrosa asociada no permite el uso continuado de los productos afectados.

La prolongación del procedimiento, combinada con la necesidad de manipulaciones adicionales y cambios en el producto, aumenta el riesgo de contaminación y la probabilidad de complicaciones intraoperatorias, como lesiones o hemorragias durales no intencionales.

La gravedad potencial global para los pacientes se clasifica como "serio".

Acción para mitigar el riesgo

Los productos afectados serán retirados del mercado.

Acciones a realizar

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

Le rogamos que inicie las siguientes actividades con prioridad:

- Por favor, revise este Aviso de Acción Correctiva de Seguridad de Campo en su totalidad y asegúrese de que todos los usuarios de dicho producto en su organización y otras personas interesadas estén informados sobre este Aviso de Acción Correctiva de Seguridad de Campo.
- Confirme la recepción de esta información rellenando el formulario de confirmación adjunto y envíelo firmado a B. Braun utilizando los datos de contacto facilitados.

Distribución de la información

Conserve este Aviso 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 andres.guzman@bbraun.com, ariel.pasmino@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,

Andrés Guzmán
Business Unit Manager
AE/NE/OT/VS
B. Braun Medical

Alexis Cepeda
Director Técnico
B. Braun Medical

ANEXO

CÓDIGO	PRODUCTO	LOTE
GB942R	ELAN 4 PROTECCIÓN DE DURA FIJO ESTÁNDAR	52982936

Formulario de Conocimiento de Retiro de Producto

ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD

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