

RETIRO DE MERCADO PREVENTIVO

CATÉTER INTRAVENOSO SAFELET ORIGEN JAPÓN



CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	LOTE	FÁBRICA
NIC-1450R-EJ	SAFELET CATH NIC-14G X 2"	TODOS LOS LOTES (Ver Anexo N°1)	NIPRO ODATE FACTORY
NIC-1650R-EJ	SAFELET CATH NIC-16G X 2"		
NIC-1832R-EJ	SAFELET CATH NIC-18G X1-1/4"		
NIC-2032R-EJ	SAFELET CATH NIC-20G X1-1/4"		
NIC-2225R-EJ	SAFELET CATH NIC-22G X 1"		
NIC-2420R-EJ	SAFELET CATH NIC-24G X 3/4"		

Estimados Clientes:

En **Nipro Medical Chile** estamos comprometidos con la seguridad de los pacientes y la calidad de nuestros productos, es por esta razón que tomamos contacto para informar la ejecución de un **retiro de mercado preventivo** de carácter voluntario del dispositivo médico **CATÉTER INTRAVENOSO SAFELET**, de origen **Japón**, en **todas sus medidas y lotes** distribuidos en el territorio nacional desde Julio 2024.

Esta acción preventiva responde a la recepción de un número creciente de reportes de calidad relacionados con dificultades durante la inserción del catéter en el vaso sanguíneo, ruptura del teflón y extravasación que podrían estar relacionadas con nuestro producto. Entre los riesgos asociados se considera la posible ruptura del teflón dentro del vaso sanguíneo, lo que eventualmente podría derivar en complicaciones clínicas. Si bien no se han reportado eventos adversos graves asociados en Chile, esta medida busca anticiparse a cualquier situación de riesgo resguardando la salud de los pacientes y la confianza de nuestros usuarios.

En caso de disponer del producto afectado, **se solicita no utilizarlo ni distribuirlo**, y proceder a su segregación inmediata para su retiro y devolución. Si usted actúa como distribuidor, le solicitamos comunicar esta información a todos sus clientes, asegurando el retorno efectivo del producto desde los distintos puntos de distribución.

Es importante destacar que este hallazgo se limita exclusivamente a los catéteres intravenosos Safelet procedentes de Japón, sin impacto sobre los productos fabricados en Brasil. (Ver Anexo N°2 con los criterios de reconocimiento del producto originario de Japón).

Adjunto a este documento encontrará un **formulario de respuesta**, el cual debe ser completado y enviado a nuestro equipo de Servicio al Cliente, a través de los correos electrónicos ventaschile@nipromed.com y tecnovigilanciachile@nipromed.com, informando la cantidad de unidades de producto afectado que dispongan en sus instalaciones. En caso de no contar con stock del producto afectado, le solicitamos igualmente completar el formulario indicando expresamente que no posee existencias del producto en sus dependencias.

Agradecemos transmitir este comunicado a todo el personal de su organización que requiera estar informado de las medidas implementadas, con el fin de asegurar que la información sea conocida y gestionada correctamente.

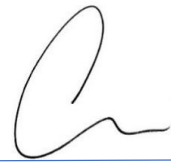
Ante cualquier duda con el proceso o si requiere información adicional, comuníquese al correo electrónico tecnovigilanciachile@nipromed.com o a través del sitio web <https://centroayuda.nipro.cl/portal/es/newticket>.

Agradecemos su tiempo y colaboración, lamentando las molestias que esta medida pueda ocasionar.

Saludos cordiales,



Jimmy Bravo C.
Gerente General
Nipro Medical Corporation Chile



Constanza Catrín P.
Directora Técnica
Nipro Medical Corporation Chile

ANEXO N°1:

Producto afectado	
Descripción del producto	Catéter Intravenoso Radiopaco NIC 14G - 16G -18G - 20G - 22G - 24G
Modelo o marca	Safelet Cath NIC
Lote	(Ver tabla adjunta)
Presentación	Caja x 50 unidades
N° de registro sanitario	No aplica
Clasificación de riesgo	Clase II
Uso previsto	Administración y extracción de fluidos vía venosa
Información Fabricante Legal	
Nombre del fabricante	Nipro Corporation
País de fabricación	Japón
Fábrica	Nipro Odate Factory

Calibre catéter	Lote
NIC-1450R-EJ - 14G x 2"	23L06B
	24A10B
	24B01B
	24C06B
	24E09B
	24G03B
	24I10B
	24J07B
	24J09B
NIC-1650R-EJ - 16G x 2"	23L01B
	24A05B
	24B27B
	24C01B
	24E07B
	24G17B
	24I17B
	24J16B
	24J17B
NIC-1832R-EJ - 18G x 1-1/4"	23L07B
	23L11B
	24A15B
	24A17B
	24B22B
	24B26B

NIC-1832R-EJ - 18G x 1-1/4"	24C27B
	24C28B
	24E22B
	24E23B
	24G25B
	24G29B
	24H28B
	24H30B
	24I20B
	24I25B
	24I27B
	24J24B
	24J28B
	24J30B
	24K26B
	24K28B
	24L13B
	24L17B
	24L19B
	25A27B
	25B25B
	25B27B
	25C27B
	25C28B
NIC-2032R-EJ - 20G x 1-1/4"	23L25C
	23L27C
	23L29C
	24A25B
	24A29B
	24A31B
	24B09B
	24B12B
	24C18C
	24C19C
	24D24C
	24D25C
	24G24C
	24G25C
	24H19B
	24I08C
	24I09C
	24I10C

NIC-2032R-EJ - 20G x 1-1/4"	24J23C
	24J24C
	24J25C
	24K12C
	24K13C
	24K14C
	24L14C
	24L15C
	25A21C
	25A22C
	25B16C
	25B17C
	25C20C
	25C21C
NIC-2225R-EJ - 22G x 1"	23L15C
	23L18C
	23L19C
	23L26C
	23L27C
	23L28C
	24A16C
	24A17C
	24A18C
	24C26C
	24C27C
	24C28C
	24E09C
	24E10C
	24E11C
	24G05C
	24G08C
	24H28C
	24H29C
	24H30C
	24H31C
	24I27C
	24I28C
	24I29C
	24J26C
	24J27C
	24J28C
	24J29C

NIC-2225R-EJ - 22G x 1"	24K08C
	24K09C
	24K10C
	24L24C
	24L25C
	24L26C
	25A26C
	25A27C
	25B18C
	25B19C
	25C25C
	25C26C
	25C27C
NIC-2420R-EJ - 24G x 3/4"	24A04C
	24A05C
	24A06C
	24A24C
	24A25C
	24A29C
	24A30C
	24C07C
	24C11C
	24C12C
	24D17C
	24D18C
	24D19C
	24G18C
	24G19C
	24H18C
	24H19C
	24I17C
	24I18C
	24I19C
	24J15C
	24J16C
	24J17C
	24J18C
	24J19C
	24K25C
	24K26C
	24K27C
	24K28C

NIC-2420R-EJ - 24G x 3/4"	24K29C
	24K30C
	24L09C
	24L10C
	24L11C
	25A12C
	25A13C
	25A16C
	25A17C
	25B13C
	25B14C
	25C07C
	25C08C

ANEXO N°2:



IMPORTANTE

RETIRO DE MERCADO

Estimados clientes,

Les informamos que el Retiro de Mercado anunciado el 1 de octubre de 2025 respecto al producto **CATÉTER INTRAVENOSO SAFELET NIC-**, aplica exclusivamente a los catéteres de procedencia de Japón, sin afectar los fabricados en Brasil.

¿CÓMO DIFERENCIARLOS?

✓ **BRASIL**
CÓDIGO CI+

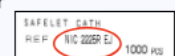


✗ **JAPÓN**
CÓDIGO NIC-



Tapa de la funda del catéter del color correspondiente a su medida.

Diseño estuche y código en caja máster



Se solicita no utilizar ni distribuir las unidades afectadas originarias de Japón.

Atentamente,

Nipro Medical Chile



NIPRO CORPORATION

3-26, Senriokashinmachi, Settsu, Osaka, 566-8510, Japan