

## Nota urgente de seguridad

**MiniCap Prolongador de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal**

**Número de acción correctora:** FAV-2024-005

**Fabricante Legal:** Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)

**Tipo de Acción:** Alerta de seguridad

16 de diciembre de 2024

Estimado paciente,

Baxter está emitiendo una alerta de seguridad para los Prolongadores de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal *MiniCap* que se enumeran a continuación, debido a un aumento en las reclamaciones relacionadas con la separación del conector hembra del cuerpo principal del prolongador de catéter.

La Figura 1 a continuación ilustra un ejemplo de una separación entre el conector hembra azul oscuro y el cuerpo principal azul claro del prolongador de catéter en el que se puede ver el tubo de silicona. Estas separaciones pueden ocurrir mientras se conectan o desconectan de los productos de terapia de Diálisis Peritoneal. Sin embargo, dado que el tubo permanece unido al conector hembra azul oscuro durante la separación, la vía de fluido se mantiene estéril y no hay riesgo de contaminación microbiana que resultaría de la separación en sí.

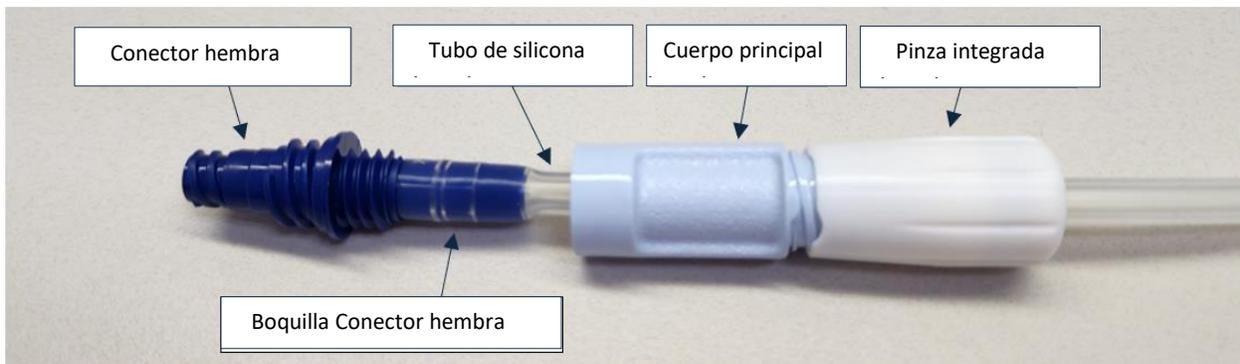


Figura 1. Ejemplo de separación del set de transferencia

### Producto afectado

Código	Descripción	Número de Lote
R5C4482	MiniCap Prolongador de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal	Lote H23K15033 y superiores
R5C4483	MiniCap Prolongador de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal – extra corto	H23J30067



## Riesgo asociado

La separación del conector hembra del cuerpo principal del prolongador de catéter, no conduciría directamente a una ruptura en la esterilidad de la vía de fluido. Sin embargo, Baxter ha recibido informes de pacientes que, cuando intentan manejar esta separación, cortan la línea del paciente y/o no siguen una técnica aséptica posteriormente. Esto puede aumentar el riesgo de peritonitis. Baxter ha recibido 6 informes de peritonitis que están potencialmente relacionados con este problema.

## Acciones a tener en cuenta por el usuario

1. **Esto no es una retirada del mercado; esta es una comunicación de alerta de seguridad.** Si su prolongador está aún intacto y no ha experimentado problemas de separación, por favor, continúe usándolo de manera segura mientras sigue una técnica aséptica.
2. Si experimenta una separación en su Prolongador de catéter de larga duración, cierre la pinza integrada del prolongador y no corte la línea del paciente. Póngase en contacto con su médico y/o personal de enfermería de forma inmediata para programar la sustitución de su prolongador y obtener más información.

## Información adicional y soporte

Si tiene dudas sobre su terapia de diálisis peritoneal, por favor, póngase en contacto con su médico y/o personal de enfermería.

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda causarle.

Atentamente,

**Signature:**   
Isabel Sanz Esteve (Dec 16 2024 15:08 GMT+1)

**Email:** isabel\_sanz\_esteve@baxter.com

Isabel Sanz Esteve  
Técnico Responsable, Kidney Care (Vantive)/ Quality Senior Specialist, QA  
Baxter, SL