

Nota urgente de seguridad

Comunicación de seguimiento – *Minicap Prolongadores de catéter*

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

7 de noviembre de 2025

Estimado paciente,

Esta comunicación se envía como notificación de seguimiento de la Nota urgente de seguridad que recibió de Vantive, anteriormente Baxter, con fecha de 16 de diciembre de 2024.

Vantive emitió una alerta de seguridad para los Prolongadores de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal *MiniCap* enumerados a continuación debido a un aumento en las reclamaciones relacionadas con la separación del conector hembra del cuerpo principal del prolongador de catéter.

Vea la Figura 1 a continuación, que 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 el tubo de silicona se ha vuelto visible. 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, se mantiene la vía de fluido estéril y no hay riesgo de contaminación microbiana que resultaría de la separación en sí.

Ahora está recibiendo esta comunicación de seguimiento porque Vantive ha identificado un nuevo lote afectado. El nuevo lote afectado es el **H24I06034** y pertenece a la referencia R5C4483.

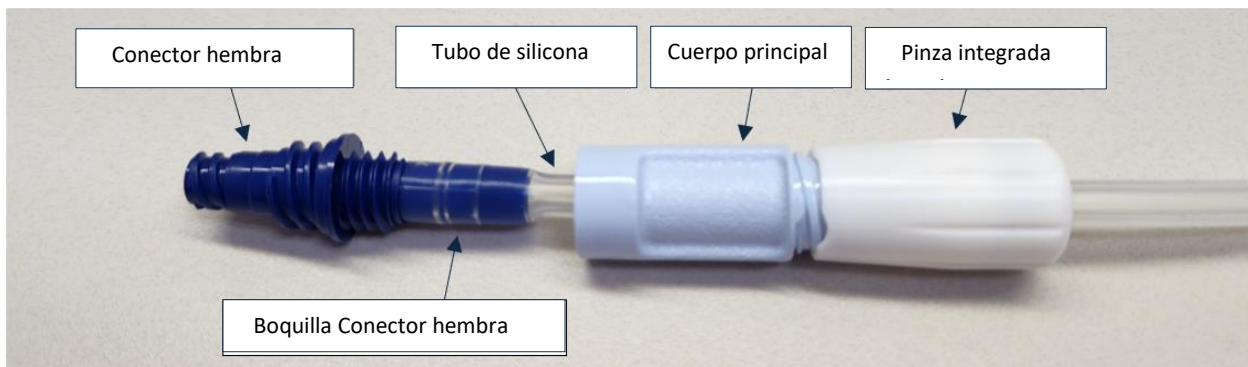


Figura 1. Ejemplo de separación del set de transferencia

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; H24I06034

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, Vantive ha recibido informes de pacientes que, cuando intentan abordar esta separación, cortan la línea del paciente y/o no siguen una técnica aséptica posteriormente. Esto puede aumentar el riesgo de peritonitis. Vantive 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,

Isabel Sanz Esteve
Electronically signed by: Isabel Sanz Esteve
Reason: I approve this document
Date: Nov 7, 2025 12:41:17 GMT+1

Isabel Sanz Esteve
Técnico Responsable/ Quality Senior Specialist, QA
Vantive Health, SL