

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

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 y, según nuestra trazabilidad, le hemos suministrado. El nuevo lote afectado es el **H24I06034** y pertenece a la referencia R5C4483.

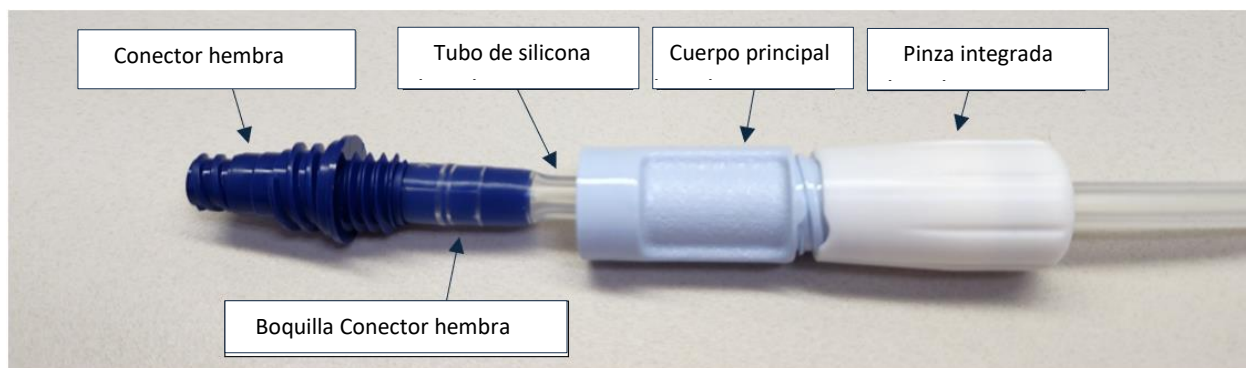


Figura 1. Ejemplo de separación del set de transferencia

Producto afectado

Código	Descripción	Número de Lote
5C4482	MiniCap Prolongador de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal	Lote H23J16074 y superiores
R5C4482*	MiniCap Prolongador de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal	Lote H23K15033 y superiores
R5C4482E	MiniCap Prolongador de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal	H23J18054, H24G10063
R5C4483*	MiniCap Prolongador de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal – extra corto	H23J30067; H24I06034
R5C4484	MiniCap Prolongador de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal – extra largo	H23J23039

(*) códigos comercializados actualmente en España.

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 profesional sanitario

- Esto no es una retirada del mercado; esta es una comunicación de alerta de seguridad.** Si los Prolongadores de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal de los pacientes aún están intactos y no han experimentado problemas de separación, indique a sus pacientes que continúen usando los prolongadores de manera segura mientras siguen una técnica aséptica.
- Si tiene un paciente que se comunica con su centro por haber experimentado una separación en el Prolongador de catéter de larga duración, reemplace el prolongador al paciente y comuníquese con Vantive.
- Rogamos complete el impreso de respuesta adjunto y lo remita a Vantive lo antes posible escaneado a la dirección de correo electrónico “spain.calidad@vantive.com”, incluso si no tiene ninguna unidad. La devolución del impreso de respuesta confirmará que ha recibido la comunicación y evitará que se reciba de nuevo.
- Si ha proporcionado este producto a otros Departamentos, Servicios o Centros, por favor hágales llegar una copia de esta comunicación para que estén informados acerca de esta acción.
- Por favor hágales llegar esta información a sus pacientes domiciliarios y proporcióneles la nota de aviso para pacientes para que estén informados acerca de esta acción.

Información adicional y soporte

Para cualquier aclaración o información adicional que precise acerca de esta comunicación, rogamos se ponga en contacto con su persona de contacto habitual en Vantive (Teléfono: 900354287).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta acción.

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda causarle a usted y a su personal.

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

Adjunto: Impreso de respuesta