



Alerta Productos Sanitarios: 028/2025

Referencia: SOFM/BBG/ma

Fecha: 17/01/2025

ASUNTO: Advertencias de seguridad relacionadas con determinados códigos y lotes del prolongador de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal MiniCap.

PRODUCTO: MiniCap Prolongador de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal. Código: 5C4482, R5C4482, R5C4482E, R5C4483, R5C4484. Nº Lotes afectados:

- H23J16074 y superiores (para referencia 5C4482)
- H23K15033 y superiores (para referencia R5C4482)
- H23J18054 y H24G10063 (para referencia R5C4482E)
- H23J30067 (para referencia R5C4483)
- H23J23039 (para referencia R5C4484)

Fabricados por Baxter Healthcare S.A, Suiza y distribuido por Baxter S.L., Valencia.

FINALIDAD PREVISTA: Utilizado en la terapia de diálisis peritoneal para transferir la solución de diálisis peritoneal al catéter del paciente desde el contenedor de la solución de origen.

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tenido conocimiento, a través de la empresa Baxter Healthcare SA, Suiza, de un fallo en determinados códigos y lotes del prolongador de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal MiniCap. El conector hembra podría separarse del cuerpo principal del prolongador de catéter durante la conexión/desconexión de los productos de terapia de diálisis peritoneal.

Se adjunta la nota de aviso de la empresa remitida a los centros afectados, entre los que se encuentra el suyo, dirigida a los profesionales sanitarios y a los pacientes y la nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 02/2025.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

Si tienen conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal **NotificaPS** de la AEMPS. Vuestra colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/007441	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0043766	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	17/01/2025 10:49:10	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: PYAPSRZ055RODJJ	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			17/01/2025 10:49:14	