

La AEMPS informa de un fallo en determinados códigos y lotes del prolongador de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal Minicap

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 16 de enero de 2025

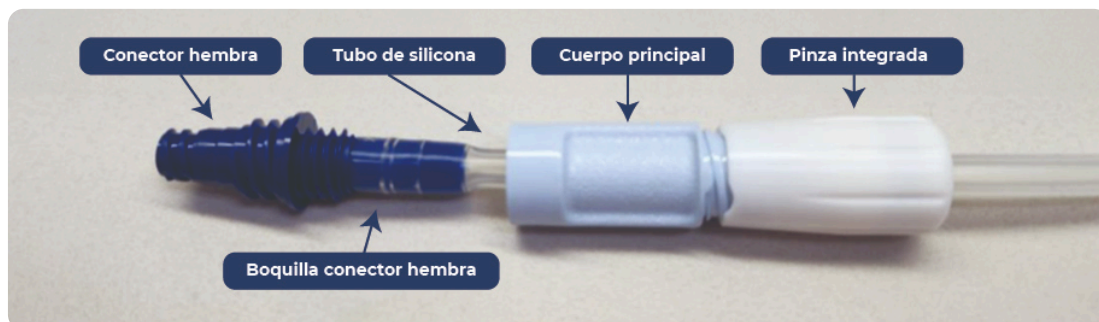
Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 02/2025

- El conector hembra podría separarse del cuerpo principal del prolongador de catéter durante la conexión/desconexión de los productos de terapia de diálisis peritoneal
- En caso de producirse esta separación, debe cerrarse la pinza integrada del prolongador y en ningún caso cortar la línea del paciente
- La AEMPS establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a pacientes y profesionales sanitarios

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. Este prolongador de larga duración con pinza integrada se utiliza para transferir la solución de diálisis peritoneal al catéter del paciente desde el contenedor de la solución de origen.

Esta separación puede ocurrir cuando los pacientes conectan o desconectan los productos de terapia de diálisis peritoneal. Al producirse esta separación se hace visible el tubo de silicona entre el conector hembra azul oscuro y el cuerpo principal azul claro. Si al producirse esta separación el tubo de silicona sigue unido al conector hembra azul oscuro, la vía de fluido estéril se mantiene, y no hay riesgo de contaminación microbiana. Este riesgo sí existiría si se llegara a producir una separación del tubo de silicona del conector hembra azul oscuro.





Productos afectados

Producto	Código	Número de lote
MiniCap prolongador de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal	5C4482	Lote H23J16074 y superiores
	R5C4482*	Lote H23K15033 y superiores
	R5C4482E	H23J18054, H24G10063
	R5C4483* (extra corto)	H23J30067
	R5C4484 (extra largo)	H23J23039

*Códigos comercializados actualmente en España.

Situación actual en España

La empresa ha emitido una [nota de aviso dirigida a profesionales sanitarios](#) y otra [nota de aviso dirigida a pacientes](#) para informar del problema detectado y de las acciones a seguir para evitar riesgos de peritonitis en el paciente.



Información para pacientes

- Si utiliza alguno de los productos afectados, pida a su personal médico y/o de enfermería la nota de aviso de la empresa dirigida a los pacientes.
- Si su prolongador está aún intacto y no ha experimentado problemas de separación, puede continuar usándolo de manera segura, siguiendo una técnica aséptica en su manipulación.
- En caso de producirse una separación en su prolongador de catéter de larga duración, cierre la pinza integrada del prolongador, no corte en ningún caso la línea del paciente y póngase en contacto con su personal médico y/o de enfermería de forma inmediata para programar la sustitución de su prolongador de catéter y obtener más información sobre cómo proceder.
- Si tiene dudas sobre su terapia de diálisis peritoneal, por favor, póngase en contacto con su personal médico y/o de enfermería.



Información para profesionales sanitarios

- Lea la nota de aviso de la empresa dirigida a profesionales sanitarios y tenga en cuenta estas advertencias.
- Comunique a los pacientes que utilicen los productos afectados del riesgo de separación del conector hembra del cuerpo principal del prolongador de catéter, y facilítele la nota de aviso de la empresa dirigida a pacientes.
- Si los prolongadores de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal están intactos y no han experimentado problemas de separación, indique a sus pacientes que pueden continuar usándolos de manera segura, siguiendo una técnica aséptica.
- Si algún paciente le comunica que ha experimentado una separación en el prolongador de catéter de larga duración, reemplace el prolongador al paciente e informe de esto a Baxter.
- Para cualquier aclaración o información adicional que precise, póngase en contacto con Baxter en el número de teléfono 900 35 42 87.

Datos del distribuidor

Baxter S.L.

Polígono Industrial Sector 14, Calle Pouet de Camilo, 2. 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

Atención al Paciente

900 354 287 (gratuito)

900 181 561 (asistencia técnica)

homecare_sp@baxter.com

Atención al Cliente

SELLADO ELECTRONICAMENTE

por Gobierno de La Rioja con CSV:

YQBTGA9VRQTDPP9

Dirección de verificación: <https://www.larioja.org/verificacion>

28/01/2025 09:47:10

900354287

902 200 440

atencion_clientes@baxter.com

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.