MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-123	PS/TS/112587

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA

Prolongador de catéter de larga duración con pinza integrada:

- MINICAP, código de producto R5C4482 (20,32 cm).
- MINICAP extra corto, código de producto R5C4483 (15,24 cm).

FINALIDAD PREVISTA

Transferencia de la solución de diálisis peritoneal al catéter del paciente desde la bolsa de solución fuente.

FABRICANTE

Baxter Healthcare S.A., Switzerland.

DISTRIBUIDOR

Vantive Health, SL. PI Sector 14, Pouet de Camilo 2, Ribarroja del Turia, 46394 Valencia.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados códigos del prolongador de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal Minicap, debido a la posibilidad de que haya filtraciones de ácidos policlorobifenílicos (PCBA) de la silicona con la que se fabrican.

RECOMENDACIONES AEMPS

Dado que el estudio de la empresa no es concluyente en pacientes menores de 6 meses, la AEMPS recomienda que, en la medida de lo posible, se utilice otro producto alternativo que no tenga este riesgo en este rango de edad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: PC96NLF4VNNEAXW8P865**
Fecha de la firma: 07/03/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es