MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-077	PS/MJF/112860

PRODUCTO

MiniCap Prolongador de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal.
Código: 5C4482, R5C4482, R5C4482E, R5C4483, R5C4484.

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.

Nº LOTE

- H23J16074 y superiores (para referencia 5C4482)
- H23K15033 y superiores (para referencia R5C4482)
- H23J18054 y H24G10063 (para referencia R5C4482E)
- H23J30067 y H24I06034 (para referencia R5C4483)
- H23J23039 (para referencia R5C4484)

FABRICANTE

Baxter Healthcare SA, Suiza.

DISTRIBUIDOR

Vantive Health S.L., Polígono Industrial Sector 14, Pouet de Camilo, 2. 46394 Ribarroja del Turia, Valencia.

ASUNTO

Ampliación a un nuevo lote de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados prolongadores de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal MiniCap, debido a la posibilidad de separación del conector hembra del cuerpo principal del prolongador de catéter.

INFORMACION ADICIONAL

En diciembre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso en la que informaba de la posibilidad de que en determinadas referencias y lotes del prolongador de catéter de larga duración con pinza integrada para diálisis peritoneal MiniCap, se produjera la separación del conector hembra del cuerpo principal del prolongador de catéter. La AEMPS transmitió esta información el 16 de enero de 2025, alerta 2025-028.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que hay un nuevo lote afectado por este problema, el lote H24I06034 perteneciente a la referencia R5C4483.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para profesional sanitario actualizada
- Nota de aviso empresa para paciente actualizada
- Actualización de Nota informativa PS, 2025/02

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: KEMTQZH3YSEPKGRFG6C5**
Fecha de la firma: 16/02/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89