

Nota urgente de seguridad

Equipo para Cicladora Personal HomeChoice con cassette y 4 líneas

FAV-2026-007

Fabricante Legal: Baxter Healthcare SA (SRN: CH-MF-000026124)

Tipo de acción: Retirada

Valencia, 7 de julio de 2026

Estimado Paciente,

Vantive está procediendo con una retirada de producto sanitario para ciertos lotes de los *Equipos para Cicladora Personal HomeChoice con cassette y 4 líneas* que se indican a continuación, debido a un incidente relacionado con un aumento en los informes de alarmas mientras se usa cicladora HomeChoice. Las alarmas más frecuentes, "Revisión de líneas y bolsas" y "Reposicione cassette 156" pueden ocurrir, y la repetición de las alarmas podría impedir que el sistema HomeChoice inicie el ciclo de terapia.

Vantive ha determinado que este incidente es causado solo por los *cassettes* específicos de los lotes que aparecen en el listado adjunto relativo a *Tabla de Productos Afectados*.

Vantive está trabajando activamente en corregir este asunto, mientras tanto, usted puede continuar realizando su terapia usando los Equipos (sets) para cicladora HomeChoice en su inventario, siguiendo los pasos descritos en la sección más adelante: "Acciones que debe tomar el paciente".

Producto afectado:

Código de producto	Descripción de producto	Números de Lote
R5C4479	Equipo para Cicladora Personal HomeChoice con cassette con 4 líneas	Ver Listado adjunto

Riesgo asociado:

Este incidente podría causar un retraso o interrupción de la terapia. Adicionalmente, podría potencialmente llevar a la contaminación por contacto del circuito de fluidos estéril debido al fallo en seguir una técnica aséptica según lo indicado en la Guía para el Paciente, como resultado de tener que cambiar los sets (equipos) repetidamente. Vantive ha recibido un informe de una lesión grave en un paciente posiblemente relacionada con este asunto.

Acciones que debe tomar el paciente:

Siga los pasos a continuación antes de configurar la cicladora **para cada terapia** para así determinar si se puede usar el Set (equipo) HomeChoice.

1. Compruebe si el número de lote del Set (equipo) HomeChoice está en el listado adjunto relativo a “*Tabla de Productos Afectados*”. El número de lote se puede encontrar en la sobrebolsa (envoltorio) del producto. Si el número de lote **NO ESTÁ** listado en la *Tabla de Productos Afectados* (adjunta), siga usando el set (equipo) para la terapia.

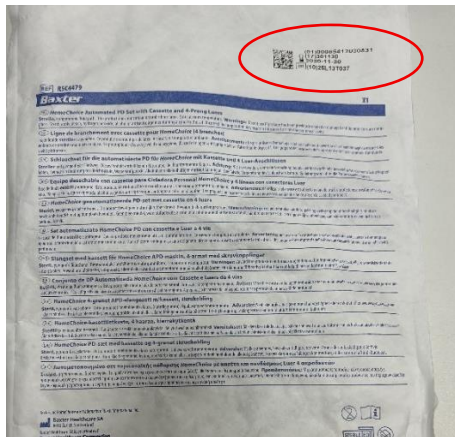


Fig 1: Sobrebolsa del Set (equipo) HomeChoice

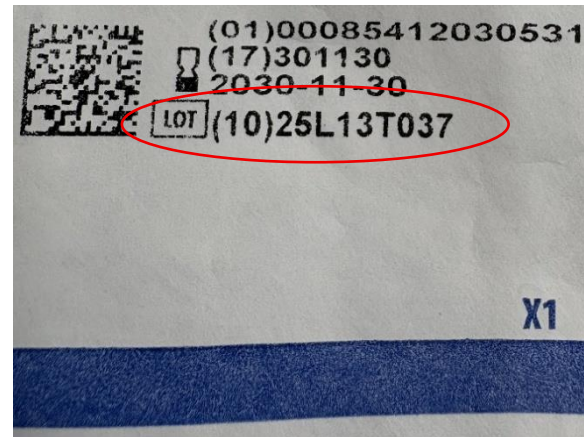


Fig 2: Número de Lote en la sobrebolsa (envoltorio)

2. Si el número de lote **ESTÁ** listado en la *Tabla de Productos Afectados* (adjunta), abra la sobrebolsa del set (equipo). Sostenga el cassette sobre un fondo oscuro. Revise si el cassette tiene impreso el identificador “M5”, como se muestra en las imágenes a continuación (vea el círculo rojo):



Fig 3: Set con cassette



Fig 4: Identificador “M5” en el cassette



Fig 5: Plano ampliado del identificador M5

3. Si el cassette tiene impreso el identificador “M5”, por favor, deseche el Set (equipo) HomeChoice y elija otro.
4. Si el cassette tiene impreso un identificador diferente a “M5”, continúe utilizando el set (equipo) para la terapia.

Información adicional y Soporte

Si tiene alguna pregunta sobre tu terapia de diálisis peritoneal, por favor contacte a su médico y/o enfermera.

Para cualquier pregunta general en relación a esta comunicación o cualquier incidente que pueda estar experimentando con el producto, por favor, contacte con su persona de contacto habitual en Vantive, mediante el teléfono **900 354 287** o a través el email **spain.atencionpacientes@vantive.com**.

Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda causarle a usted y agradecemos su atención.

Atentamente,

Isabel Sanz Esteve
Técnico Responsable; Especialista Senior CQA
Vantive Health SL

Adjuntos: Listado de Productos afectados