

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 Dr.,

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, sus pacientes pueden seguir realizando la terapia usando los Equipos (sets) para cicladora HomeChoice en su inventario y en el de ellos, siguiendo los pasos descritos en la sección más adelante: “Acciones que debe tomar el cliente”.

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

Riesgos asociados:

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 cliente:

Siga los pasos a continuación antes de configurar la cicladora **para cada terapia del paciente** con el objetivo de 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.

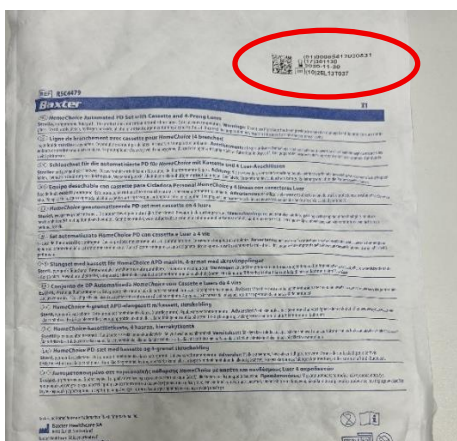


Fig 1: Sobrebolsa del Set (equipo) HomeChoice

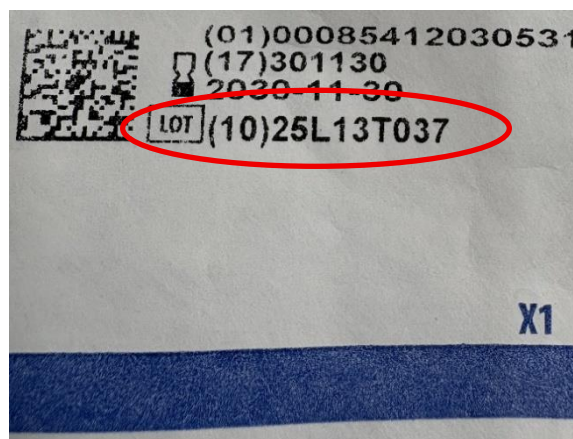


Fig 2: Número de Lote en la sobrebolsa

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 seleccione otro.
4. Si el cassette tiene impreso un identificador que no sea “M5”, continúe utilizando el set (equipo) para la terapia.
5. Le solicitamos que, por favor, contacte a sus pacientes domiciliarios que puedan tener Sets (equipos) HomeChoice afectados para informarles sobre esta actualización de información de seguridad, haciéndoles llegar su comunicación sobre esta Nota urgente de seguridad que se le proporciona junto a esta carta.

6. Le rogamos complete el impreso de respuesta adjunto y lo remita a Vantive escaneándolo y enviándolo a la dirección de correo electrónico "spain.calidad@vantive.com" incluso si ya no dispone de ninguna unidad en su inventario. La devolución rápida del impreso confirmará que ha recibido la comunicación y evitará que se reciba de nuevo.
7. Si adquirió este producto a través de un distribuidor, tenga en cuenta que responder mediante el formulario de respuesta Vantive no es aplicable. Si su distribuidor o mayorista solicita una respuesta, responda por favor al proveedor de acuerdo con sus instrucciones.
8. Si ha proporcionado este producto a otros Departamentos o Servicios dentro de su Centro, por favor hágales llegar una copia de esta comunicación.
9. Si es usted un distribuidor que ha distribuido el producto afectado, por favor informe a los clientes acerca de esta comunicación de acuerdo con sus propios procedimientos.

Información adicional y Soporte

Para cualquier pregunta general que precise acerca de esta comunicación o cualquier incidente que pueda estar experimentando con el producto, rogamos se ponga en contacto con su persona de contacto habitual en Vantive.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta acción.

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda causarle a usted y a su personal.

Atentamente,

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

Adjuntos: Listado de Productos afectado
Impreso de respuesta