

Referencia: SOFM/BBG/apf
Fecha: 23/07/2026
Ref. AEMPS: NI PS 033/2026

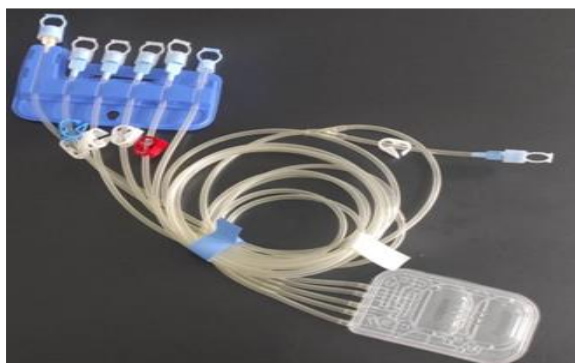
Nota Informativa Productos Sanitarios 33/2026

LA AEMPS INFORMA DE LA RETIRADA DE EQUIPOS PARA CICLADORA PERSONAL HOMECHOICE CON CASSETTE Y 4 LÍNEAS

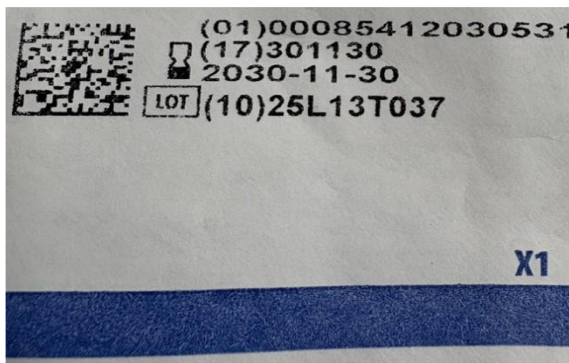
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Baxter Healthcare SA, (Suiza), de un aumento de las alarmas emitidas durante el uso de la Cicladora Personal HomeChoice. El aumento de las alarmas se produce con el uso de determinados lotes de los equipos para cicladora con cassette y 4 líneas. Las alarmas más frecuentes son “Revisión de líneas y bolsas” y “Reposicione cassette 156”, que podrían impedir que el sistema HomeChoice inicie el ciclo de terapia, provocando un retraso o interrupción del tratamiento. Además, esta situación aumenta el riesgo de contaminación por contacto del circuito de fluidos estéril si no se sigue una técnica aséptica en el cambio de sets, tal y como indica la Guía para el Paciente.

Los equipos desechables con cassette para la Cicladora Personal HomeChoice se utilizan para la transferencia de fluidos durante el tratamiento de diálisis peritoneal automatizada. Estos equipos están diseñados para ser utilizados junto con los sistemas de diálisis peritoneal automatizada de Baxter y con los equipos de transferencia para diálisis peritoneal de larga duración MiniCap o Easy-Lock.

PRODUCTOS AFECTADOS Equipos para Cicladora Personal HomeChoice con cassette y 4 líneas
Código: R5C4479
Nº de lote: Ver documento Tabla de Producto Afectado



Equipo para Cicladora Personal HomeChoice con cassette y 4 líneas



Número de lote en la sobrebolsa del Set (equipo) para Cicladora Personal HomeChoice con cassette y 4 líneas

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 1 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2026/090900	Comunicación	Solicitudes y remisiones generales	2026/0716392	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	23/07/2026 10:35:52	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: UCL3RWBJPBRZ40C Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	23/07/2026 10:36:05	



Identificador "M5" en el cassette

Información para pacientes

1. Siga los pasos descritos en la nota de aviso para pacientes antes de configurarla cicladora para cada terapia y así determinar si puede usar o no su equipo HomeChoice:
 - Compruebe si el número de lote de su equipo HomeChoice está en el documento "Tabla de Producto Afectado". 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 producto afectado, puede utilizar su equipo para la terapia.
 - Si el número de lote está listado en la tabla de producto afectado, abra el envoltorio del equipo y sostenga el cassette sobre un fondo oscuro. Revise si el cassette tiene impreso el identificador "M5". Si el cassette tiene impreso el identificador "M5", deseche el equipo HomeChoice y elija otro. En el caso de no tener equipos no afectados, póngase en contacto con Vantive para que se los proporcione. Si el cassette tiene impreso un identificador diferente a "M5", puede continuar utilizando el equipo para la terapia.
2. Si tiene dudas sobre su terapia de diálisis peritoneal, por favor, póngase en contacto con su personal médico y/o de enfermería.
3. Para realizar cualquier pregunta relacionada con este problema o comunicar cualquier incidente con el producto, póngase en contacto con Vantive a través del número de teléfono 900 35 42 87 o del email atencionpacientes@vantive.com

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 2 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2026/090900	Comunicación	Solicitudes y remisiones generales	2026/0716392	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	23/07/2026 10:35:52	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: UCL3RWBJPBRZ40C	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			23/07/2026 10:36:05	

Información para profesionales sanitarios

Lea la nota de aviso de la empresa dirigida a profesionales sanitarios y tenga en cuenta sus advertencias.

Siga los pasos señalados en dicha nota de aviso antes de configurar la cicladora para cada terapia del paciente con el objetivo de determinar si se puede usar el equipo HomeChoice.

Para ello, compruebe si el número de lote del equipo HomeChoice está en el documento “Tabla de Producto Afectado”. 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 producto afectado se puede usar el equipo para la terapia del paciente.

Si el número de lote está listado en la tabla de producto afectado, abra el envoltorio del equipo y sostenga el cassette sobre un fondo oscuro. Revise si el cassette tiene impreso el identificador “M5”. Si el cassette tiene impreso el identificador “M5”, deseche el equipo HomeChoice y seleccione otro para el paciente. En el caso de que no disponga de equipos no afectados, póngase en contacto con Vantive para que se los proporcione. Si el cassette tiene impreso un identificador que no sea “M5”, el equipo puede ser utilizado para la terapia del paciente.

Contacte con sus pacientes domiciliarios que puedan tener equipos HomeChoice afectados para informarles sobre esta información de seguridad, haciéndoles llegar la nota de aviso destinada a pacientes

Para realizar cualquier pregunta acerca de esta comunicación o notificar cualquier incidente relacionado con el producto, póngase en contacto con Vantive en el número de teléfono 900 35 42 87.

Datos del distribuidor

Vantive Health S.L

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

Atención al Paciente y al profesional sanitario: 900 354 287;

spain.atencionclientes@vantive.com

<https://www.vantive.eu/es>

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 3 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2026/090900	Comunicación	Solicitudes y remisiones generales	2026/0716392	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		23/07/2026 10:35:52	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE	por Gobierno de La Rioja con CSV:	UCL3RWBJPBRZ40C	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	23/07/2026 10:36:05