

## Nota urgente de seguridad

Monitor **PrisMax** y Calentador de sangre **TherMax**

**Número de acción correctora:** FAV-2025-005

**Fabricante:** Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)

**Tipo de acción:** Corrección

XX de agosto de 2025

Estimado Dr.,

Vantive está emitiendo una corrección de dispositivo para los monitores **PrisMax** y los sistemas calentadores de sangre **TherMax** - que se enumeran a continuación -, debido a los siguientes tres problemas:

- La alarma *T2309* del monitor **PrisMax**: *Aire detectado en cebado* se puede activar después de haber realizado el cebado con un nivel bajo de líquido en la cámara de deaireación. El monitor detecta correctamente la presencia de aire en el set desechable y activa la alarma al final del cebado si esta condición está presente. Los usuarios deben seguir las instrucciones que aparecen en pantalla para volver a realizar el cebado del set desechable.
- La alarma *T0830* del monitor **PrisMax**: *Detección de fuga de sangre* puede activarse cuando no hay fuga de sangre presente, o el operador puede tener dificultades para normalizar el Detector de Fugas de Sangre (DFS), lo cual conduce a las alarmas del monitor **PrisMax** *T1313: Fallo en la normalización del DFS*, *T0853: Fallo de normalización*, o *T1205: Fallo en el autodiagnóstico del DFS*. Los operadores deben seguir las instrucciones que aparecen en pantalla y retornar la sangre en el set desechable si está conectado a un paciente.
- El monitor **Thermax** puede no detectar la presencia de una bolsa en la unidad calentadora de sangre **Thermax**, lo que dificulta la configuración de la terapia, o la alarma *T2284* del sistema **PrisMax**: *Desechable Thermax no insertado*. Los operadores deben seguir las instrucciones que aparecen en pantalla y retornar la sangre en el conjunto desechable si está conectado a un paciente.

Si el operador sigue recibiendo alguna de estas alarmas o se requiere más asistencia, por favor contacte con su representante local de Vantive. Vantive está investigando actualmente estos problemas y corregirá los dispositivos afectados.

### Producto afectado

Código de producto	Descripción de producto	Números de serie
955558	<b>PrisMax</b> V2	Todos
955725	<b>PrisMax</b> V3	Todos
955515	Calentador de sangre <b>TherMax</b>	Todos

## Riesgos asociados

La ocurrencia de estos tres problemas podría conducir a un retraso o interrupción de la terapia, y en ciertas situaciones podría resultar en pérdida de sangre. Sin embargo, el retorno de sangre es posible para evitar la pérdida de sangre. En caso de pérdida de sangre, la cantidad de sangre perdida estaría limitada a la cantidad de sangre contenida en el set desechable. Vantive es consciente de que los usuarios podrían decidir no retornar la sangre de acuerdo con sus prácticas clínicas. Los pacientes que son hemodinámicamente inestables y anémicos desde el inicio están en el grupo de alto riesgo de pérdida de sangre. Vantive ha recibido una reclamación de lesión grave relacionada con la pérdida de sangre asociada con los problemas anteriores.

## Acciones a tener en cuenta por el usuario

1. Los operadores pueden continuar utilizando de manera segura los monitores **PrisMax** y los calentadores de sangre **TherMax** de acuerdo con los Manuales del Operador asociados y las instrucciones que se muestran en pantalla. Consulte el Anexo A incluido para más detalles. Si se requiere asistencia adicional, comuníquese con su representante local de Vantive. Asegúrese de que todos los operadores de estos dispositivos estén informados sobre esta notificación. Vantive recomienda que se publique una copia de esta notificación en un lugar apropiado de su instalación.
2. A medida que las correcciones estén disponibles, un representante local de Vantive se pondrá en contacto con su centro para determinar el plan de corrección y programar las correccion(es) asociada(s) para los dispositivos afectados.
3. Le rogamos complete el impreso de respuesta adjunto y lo remita a Vantive lo antes posible escaneado a la dirección de correo electrónico "[spain.calidad@vantive.com](mailto:spain.calidad@vantive.com)", incluso si no tiene ninguna unidad. La devolución del impreso de respuesta confirmará que ha recibido la comunicación y evitará que se reciba de nuevo.
4. 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.
5. Si ha proporcionado este producto a otros Departamentos, Servicios, Centros, por favor hágales llegar una copia de esta comunicación para que estén informados acerca de esta acción.
6. 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 aclaración o información adicional que precise acerca de esta comunicación o cualquier problema con el producto que esté experimentando, 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.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda causarle a usted y a su personal.

Atentamente,

Isabel Sanz Esteve  
Technical Director; Quality Senior Spec, QA  
Vantive Health SL

Adjuntos:    Formulario de respuesta de Vantive  
              Anexo A: Manual del operador y guía de la interfaz gráfica de usuario