

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b>	<b>REFERENCIA</b>
2025-409	PS/PRV/124317
<b>PRODUCTO</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitor Prismax V2, código de producto: 955558</li> <li>• Monitor Prismax V3, código de producto: 955725</li> <li>• Calentador de sangre TherMax, código de producto: 955515</li> </ul>	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b>	
<p>La unidad de control <b>Prismax</b> está destinada a la terapia de reemplazo renal continuo y otras terapias de soporte orgánico.</p> <p>El sistema calentador <b>TherMax</b> está diseñado para utilizarse en combinación con el monitor PrisMax para calentar la sangre durante la circulación sanguínea extracorpórea.</p>	
<b>FABRICANTE</b>	
Baxter Healthcare SA, Suiza	
<b>DISTRIBUIDORES</b>	
<p>Baxter S.L., Pouet de Camilo, 2., 46394 Ribarroja del Turia, Valencia.</p> <p>Vantiva Health, S.L., Pouet de Camilo, 2., 46394 Ribarroja del Turia, Valencia.</p>	
<b>ASUNTO</b>	
<p>Advertencias de seguridad relacionadas con los monitores PrisMax V2 y V3, y los calentadores de sangre Thermax, debido a la posibilidad de que en los monitores PrisMax se genere la alarma T2309 si se realiza un cebado con un nivel bajo de líquido en la cámara de aireación, se genere incorrectamente la alarma de detección de fuga de sangre o que el operador tenga dificultades para normalizar el Detector de Fugas de Sangre y de que el calentador de sangre TherMax no detecte la presencia de una bolsa en la unidad calentadora de sangre.</p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nota de aviso empresa.</li> <li>• Anexo A. Manual de operador.</li> </ul>	



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.

