

Nota urgente de seguridad

Sets Prismaflex y Set Oxiris

Número FA: FAV-2025-010

Fabricantes:

Gambro Industries (SRN: FR-MF-000017812)

Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)

Tipo de Acción: Corrección

23 de enero de 2026

Estimado Dr.,

Vantive está emitiendo una Corrección dirigida a **todos los usuarios de la Unidad de control Prismaflex** debido a la posible desalineación o desprendimiento de la cámara de desaireación del **Set Prismaflex** y del **Set Oxiris** de la Unidad de control **Prismaflex**, tal como se muestra en la Figura 3 más abajo. **Este problema no afecta a la Unidad de control PrisMax y puede ocurrir únicamente cuando los Sets Prismaflex y los Sets Oxiris se utilizan con la Unidad de control Prismaflex**, ya que ambas unidades de control tienen diseños diferentes del soporte de la cámara de desaireación.

Mientras Vantive está trabajando activamente en la corrección de esta incidencia en los sets, puede continuar realizando la terapia utilizando los **Sets Prismaflex y Sets Oxiris**, teniendo en cuenta las precauciones que se incluyen a continuación.



Fig 1: Cámara de desaireación Prismaflex



Fig 2: Cámara de desaireación asegurada en el soporte



Fig 3: Cámara de desaireación desprendida del soporte

Producto afectado - Sets Prismaflex

Código de producto	Descripción de producto	Número de Lote
106697	SET PRISMAFLEX M100	Todos los lotes a partir del lote 24F0077CA inclusive y los fabricados posteriormente
107140*	SET PRISMAFLEX HF1000	Todos los lotes a partir del lote 24G0034CA inclusive y los fabricados posteriormente
107142	SET PRISMAFLEX HF1400	Todos los lotes a partir del lote 24F0094CA inclusive y los fabricados posteriormente
107144	SET PRISMAFLEX TPE 2000	Todos los lotes a partir del lote 24E0067CB inclusive y los fabricados posteriormente
107636	SET PRISMAFLEX ST100	Todos los lotes a partir del lote 24F0069 inclusive y los fabricados posteriormente
107640	SET PRISMAFLEX ST150	Todos los lotes a partir del lote 24E0059 inclusive y los fabricados posteriormente
109990	SET PRISMAFLEX M150	Todos los lotes, incluido el lote 24F0100CA inclusive y los fabricados posteriormente

(*) Código no distribuidos en España.

Producto afectado - Sets Oxiris

Código de Producto	Descripción de producto	Número de Lote	Número UDI
112016*	SET OXIRIS	Todos los lotes a partir del lote 24G0041Z inclusive y los fabricados posteriormente	N/A
973002	SET OXIRIS <i>GL</i>	Todos los lotes a partir del lote 24G0041 inclusive y los fabricados posteriormente	00085412813752
973003*	SET OXIRIS <i>RoW</i>	Todos los lotes a partir del lote 24F0087 inclusive y los fabricados posteriormente	00085412813769

(*) Códigos no distribuidos en España.

Riesgo asociado

Una cámara de desaireación desalineada o desprendida puede provocar una alarma de “Aire en sangre” en la **Unidad de control Prismaflex**. La alarma puede producirse durante la fase de cebado antes de iniciar la terapia, o durante la terapia, lo que ocasiona un retraso/interrupción del tratamiento y, en algunos casos, pérdida de sangre debido a coagulación o a la imposibilidad de retornar la sangre manualmente. Vantive no ha recibido ningún informe de lesiones graves en pacientes relacionado con este asunto.

Acciones a tener en cuenta por los usuarios

1. **Puede continuar realizando la terapia utilizando los sets Prismaflex y Sets Oxiris mencionados anteriormente.** Por favor, supervise la cámara de desaireación durante la terapia para asegurarse de que permanece en posición vertical dentro del soporte.

2. Vantive tiene constancia de que algunos clientes han experimentado este incidente e intentado asegurar adicionalmente la cámara de desaireación en posición vertical. Si intenta asegurar la cámara de desaireación en posición vertical, tenga en cuenta lo siguiente:
 - Asegúrese de que no haya acodamientos en el sistema de líneas, así como que la cámara de desaireación permanezca visible.
 - Si la **Unidad de control Prismaflex** emite una alarma de “Aire en sangre”, verifique si hay presencia de aire. Si no hay presencia de aire, compruebe si la cámara de desaireación se ha desprendido del soporte y asegúrese de que no haya coágulos presentes.
 1. Si no hay desprendimiento, siga las instrucciones del manual del operador para la alarma “Aire en sangre”.
 2. En caso de desprendimiento con presencia de coágulos, siga las instrucciones correspondientes del manual del operador de la **Unidad de control Prismaflex** para detener la terapia y reemplazar el set.
 3. Solo en caso de desprendimiento sin coágulos ni otras alarmas y si la cámara está asegurada en posición vertical, siga las instrucciones correspondientes del manual del operador de la **Unidad de control Prismaflex** para continuar con el tratamiento.
3. 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. La devolución rápida del impreso 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 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.
6. Si ha proporcionado este producto a otros Departamentos o Servicios dentro de su Centro, por favor hágales llegar una copia de esta comunicación.

Información adicional y Soporte

Para cualquier aclaración o información adicional que precise acerca de esta comunicación, 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,

Electronically signed by: Isabel Sanz Esteve
Reason: I approve this document
Date: Jan 23, 2026 14:27:17 GMT+1



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

Adjuntos: Formulario de respuesta