

**Aviso Urgente de Segurança  
de  
DISPOSITIVO MÉDICO**

HOSPITAL XXX  
XXXX  
XXXX  
XXXX

Paço de Arcos, xx de janeiro de 2026

Refª: RA/26/C/PF/001

**ASSUNTO: Aviso Urgente de Segurança de DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Produto : Conjuntos dialisadores PRISMAFLEX e OXIRIS**  
**Código de Produto : 107640, 107636, 107144, 973002**  
**Nº de Lote : Ver tabela abaixo**

Ex.mos Senhores,

A **Vantive, Unipessoal Lda.**, como distribuidor dos **sistemas Prismaflex**, vem por este meio comunicar um aviso urgente de segurança relativo ao possível desencaixe da câmara de remoção de ar dos Conjuntos dialisadores Prismaflex dos Monitores Prismaflex, como mostrado na Figura 3 abaixo. **Esta situação não afeta os Monitores PrisMax ocorrendo apenas quando os Conjuntos dialisadores Prismaflex estão a ser utilizados em Monitores Prismaflex, pois o formato dos suportes da câmara de remoção de ar de cada um dos monitores é diferente.**

Enquanto a Vantive está ativamente a encetar esforços para corrigir o encaixe da câmara de remoção de ar, pode continuar a realizar a terapia com os conjuntos dialisadores **Prismaflex**, tendo em conta as precauções incluídas abaixo.



Fig 1: Câmera de remoção de sistema de dialisador Prismaflex



Fig 2: Câmera de remoção de ar encaixada no suporte



Fig 3: Câmera de remoção de ar não encaixada no suporte

**Produtos afetados**

	<b>Designação do Produto</b>	<b>Nº de lote</b>
107640	PRISMAFLEX ST150 SET	Todos os lotes fabricados após o lote 24E0059 (inclusive)
107636	PRISMAFLEX ST100 SET	Todos os lotes fabricados após o lote 24F0069 (inclusive)
107144	PRISMAFLEX TPE 2000 SET	Todos os lotes fabricados após o lote 24E0067CB (inclusive)
973002	OXIRIS SET GL	Todos os lotes fabricados após o lote 24G0041 (inclusive)

**Risco Potencial** Uma câmara de remoção de ar fora do encaixe pode acionar um alarme de "Ar no Sangue" no Monitor **Prismaflex**. O alarme pode ocorrer durante a fase de preparação antes do início da terapia, ou durante a terapia — resultando num atraso/interrupção da terapia e, em alguns casos, na perda de sangue devido à coagulação/falha em devolver sangue manualmente. A Vantive não recebeu quaisquer relatos de lesões graves de doentes relacionados com esta situação.

- Ações a serem tomadas pelos utilizadores**
- Pode continuar a realizar a terapia utilizando os conjuntos Prismaflex listados acima.** Deverá ter especial atenção em monitorizar a câmara de remoção de ar durante a terapia para garantir que se mantém encaixada no suporte na posição vertical.
  - A Vantive tem o conhecimento de clientes que em situações idênticas e tentaram reforçar o encaixe da câmara de remoção de ar numa posição vertical. Se tentar fixar a câmara de remoção de ar numa posição vertical, por favor considere o seguinte:
    - Certifique-se de que não existem dobras nos tubos e que a câmara de remoção de ar permanece visível.
    - Se o Monitor **Prismaflex** emitir um alarme de "Ar no Sangue", verifique se há ar presente. Se não houver ar presente, verifique se a câmara de remoção de ar está desencaixada do suporte e certifique-se de **que não há coágulos**.
      1. Se não houver desencaixe, siga as instruções do manual do operador para o alarme "Ar no Sangue".
      2. Em caso de desencaixe com coagulação, siga as instruções associadas no manual do operador do Monitor **Prismaflex** para interromper a terapia e substituir o conjunto.
      3. Apenas em caso de desencaixe sem coágulos ou quaisquer outros alarmes, se a câmara estiver fixada na posição vertical, siga as instruções associadas no manual do operador do Monitor **Prismaflex** para prosseguir com o tratamento.
  - Preencha o formulário de resposta e devolva-o à Vantive por fax para o 21 925 2579, por e-mail após digitalização para [portugal.qualidade@vantive.com](mailto:portugal.qualidade@vantive.com) ou por correio para:



Vantive, Unipessoal Lda.

Rua dos Malhões, Edifício D. Pedro I, Q56

2770-071 Paço de Arcos

4. Caso tenha fornecido unidades destes dispositivos a outros serviços ou entidades, agradecemos que lhes envie esta comunicação, para assegurar que recebem esta informação.
5. Caso seja distribuidor ou tenha fornecido este produto a outras entidades, agradecemos que as notifique.

O Infarmed I.P. já foi notificado desta comunicação.

Desde já lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa causar à equipa ou ao serviço.

Caso tenha quaisquer questões, por favor contacte a Vantive, Unipessoal Lda. através do telefone 800 206 764.

Com os melhores cumprimentos,

Pedro Freitas  
Diretor Técnico

Anexo : Formulário de Resposta