Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 401-2026
Bogotá, 23 noviembre 2026

Sistema PrisMax

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: Sistema PrisMax para Hemodiálisis y Purificación de Sangre Extracorpórea / Sistemas para Hemodiálisis y Purificación de Sangre Extracorpórea, Incluyendo Sets de Conducción y Calentador de Sangre y Fluidos
Registro sanitario: 2020EBC-0021267
Presentación comercial: Empaque individual / Empaque individual – muestra gratis.
Titular del registro: Vantive S.A.S.
Fabricante(s) / **Importador(es):** Baxter Healthcare S.A. - Baxter Healthcare S.A. - Vantive Health GmbH - Lider - Gambro UF Solutions, Inc. - Gambro Dasco S.p.A. / GLS Health & Biotechnology S.A. - Vantive S.A.S. - Laboratorios Baxter S.A.
Referencia(s) / **Código(s):** PCBA Mainboard D8051
Lote(s) / **Serial(es):** básculas originales D6006
Indicaciones y uso establecido: La unidad de control PrisMax está destinada a terapias de hemodiálisis y purificación de sangre extracorpórea, incluyendo terapia de reemplazo renal continuo (CRRT), intercambio terapéutico de plasma (TPE), hemoperfusión (HP), ultrafiltración lenta continua (SCUF), hemofiltración venovenosa continua (CVVH), hemodiálisis venovenosa continua (CVVHD), hemodiafiltración venovenosa continua (CVVHDF) y eliminación extracorpórea de CO_2 ($ECCO_2R$). El calentador de sangre TherMax y su set desechable están diseñados para calentar la sangre durante la circulación extracorpórea y el flujo sanguíneo de retorno.
Fuente de la alerta: Importador
No. Identificación interno: DA2611-00649

Descripción del problema

Se identificaron dos condiciones potenciales en el sistema PrisMax que pueden afectar la continuidad de la terapia:

1. En equipos que incorporan la tarjeta principal (PCBA Mainboard D8051) revisiones A y B, puede presentarse una condición de oscilación de voltaje que afecta el funcionamiento del hub USB, ocasionando que la pantalla táctil deje de responder a las acciones del usuario. Aunque la terapia y las funciones de alarma continúan operando, la falta de respuesta de la pantalla puede requerir el apagado manual del equipo y generar interrupciones o retrasos en el tratamiento.

2. En equipos equipados con las básculas originales D6006, pueden producirse alarmas "Call Service" debido a discrepancias entre las lecturas de las celdas de carga. Esta condición puede ocurrir como resultado de impactos durante el transporte o durante el cambio de bolsas, requiriendo la recalibración de las básculas y ocasionando la interrupción temporal del tratamiento.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Recomendaciones para los establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecno / Reactivo

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias