

## Dringende veiligheidsmededeling



Braine-l'Alleud, 15 januari 2026

Geachte heer/mevrouw,

Vantive maakt een correctie bekend aan **alle gebruikers van de Prismaflex Control Unit** vanwege het mogelijk losraken van de **Prismaflex Set** ontluchtungskamer van de **Prismaflex Control Unit**, zoals weergegeven in figuur 3 hieronder. **Dit probleem heeft geen invloed op de PrisMax Control Units en kan alleen optreden wanneer de Prismaflex-sets worden gebruikt met de Prismaflex Control Unit**, aangezien de twee machines verschillende ontwerpen van houders van ontluchtungskamers hebben.

Hoewel Vantive actief werkt aan het oplossen van dit probleem met de sets, kan u de therapie blijven uitvoeren met de **Prismaflex Sets**, met inachtneming van de onderstaande voorzorgsmaatregelen.



Fig 1: Prismaflex kamerhouder



Fig 2: Beveiligde ontluchtungskamerhouder



Fig 3: Losgeraakte ontluchtungskamerhouder



### Betrokken producten: Prismaflex Sets

Productcode	Productbeschrijving	Lotnummers
107144	PRISMAFLEX TPE 2000 SET	Alle partijen inclusief en geproduceerd na 24E0067CB
107636	PRISMAFLEX ST100 SET	Alle partijen inclusief en geproduceerd na 24F0069
107640	PRISMAFLEX ST150 SET	Alle partijen inclusief en geproduceerd na 24E0059

### Betrokken producten: Oxiris Sets

Productcode	Productbeschrijving	Lotnummers	UDI nummer
973002	OXIRIS SET GL	Alle partijen inclusief en geproduceerd na 24G0041	00085412813752

### Mogelijk Risico

Een losgeraakte ontluuchtingskamer kan leiden tot een "Lucht in Bloed"-alarm op de **Prismaflex** Control Unit. Het alarm kan optreden tijdens de primingfase vóór het starten van de therapie, of tijdens de therapie—wat resulteert in een vertraging/onderbreking van de therapie, en in sommige gevallen bloedverlies door stolling/het niet handmatig terugvoeren van bloed aan de patient. Vantive heeft geen meldingen ontvangen van ernstig patiëntletsel gerelateerd aan dit probleem.

### Maatregelen die moeten worden genomen door de klanten

1. **U kan de therapie blijven uitvoeren met de hierboven genoemde Prismaflex-sets.** Houd de ontluuchtingskamer tijdens de therapie in de gaten om ervoor te zorgen dat deze rechtop blijft in de houder.
2. Vantive is op de hoogte van klanten die dit probleem hebben ervaren en hebben geprobeerd de ontluuchtingskamer verder te vast te zetten in een rechtopstaande positie. Als u probeert de ontluuchtingskamer vast te zetten in een rechtopstaande positie, overweeg dan het volgende:
  - Zorg ervoor dat er geen knikken in de slang zitten en dat de ontluuchtingskamer zichtbaar blijft.
  - Als de **Prismaflex** Control Unit een "Lucht in Bloed"-alarm geeft, controleer dan of er lucht aanwezig is. Als er geen lucht aanwezig is, controleer dan of de ontluuchtingskamer losgeraakt is van de houder en controleer of er geen stolsels aanwezig zijn.
    1. Als het niet losgekomen is, volg dan de instructies van de handleiding voor het "Air in Blood"-alarm.
    2. In geval het losgekomen is met stolling, volg dan de bijbehorende instructies in de handleiding van de **Prismaflex** Control Unit om de therapie te stoppen en de set te vervangen.
    3. Alleen in het geval van dat het losgekomen is zonder stolling of zonder andere alarmen, als de kamer rechtop is vastgezet, volgt u de bijbehorende instructies in de handleiding van de **Prismaflex** Control Unit om met de behandeling verder door te gaan.

3. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in en stuur het terug door het in te scannen en per e-mail te sturen naar [benelux.field.actions@vantive.com](mailto:benelux.field.actions@vantive.com) zelfs als u geen voorraad heeft. U kunt ook het online antwoordformulier invullen door de onderstaande QR-code te scannen. Wanneer u het antwoordformulier voor klanten direct verzendt, bevestigt u de ontvangst van deze kennisgeving en voorkomt u dat u deze opnieuw ontvangt.



4. Als u dit product bij een distributeur hebt gekocht, houd dan rekening mee dat het Vantive klantantwoordformulier niet van toepassing is. Als uw distributeur of groothandelaar een antwoordformulier heeft verstrekt, stuur het dan terug naar de leverancier volgens hun instructies.
5. Als u dit product heeft verdeeld naar andere locaties of afdelingen binnen uw instelling, stuur dan een kopie van deze communicatie naar hen door.
6. Indien u een handelaar, groothandelaar, verdeler/verkoopspartner, of originele fabrikant (OEM) bent die een betrokken product heeft verdeeld naar andere locaties, verzoeken wij u uw klanten van deze mededeling op de hoogte te brengen volgens de gebruikelijke procedures.

## Verdere informatie en ondersteuning

Voor algemene vragen over deze communicatie of een productprobleem dat u ervaart, kunt u contact opnemen met Vantive via [REDACTED] op het volgende adres [REDACTED].

De Gezondheidsautoriteit is op de hoogte gebracht van deze maatregel.

Wij verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak dat dit voor u en uw medewerkers heeft veroorzaakt.

Hoogachtend,

[REDACTED]

Bijlage:  
Antwoordformulier voor klanten

[REDACTED]