

Dringende Veldveiligheidsmelding

Productnaam: HOMECHOICE GEAUTOMATISEERDE PD-SET MET CASSETTE EN 4-POORTS LUERS VERBINDINGEN

FA-nummer: FAV-2026-007

Fabrikant: Baxter Healthcare SA (SRN: CH-MF-000026124)

Soort actie: Urgent Field Safety Notice -Recall

Braine-l'Alleud, 26 Juni 2026

Geachte heer/mevrouw,

Vantive geeft een medisch hulpmiddel Field Safety Notice -Recall uit voor bepaalde lotnummers HomeChoice-sets met 4-poorts cassettes die hieronder worden vermeld, vanwege een probleem dat verband houdt met een toename van meldingen van alarmen tijdens het gebruik van de HomeChoice-cycler. De meest voorkomende alarmen, "Controleer lijnen en zakken" en "Laad de set opnieuw 156", kunnen optreden, en herhaalde alarmen kunnen voorkomen dat het HomeChoice-systeem de therapiecyclus start.

Vantive heeft vastgesteld dat dit probleem uitsluitend wordt veroorzaakt door specifieke cassettes uit lotnummers die in de bijlage Tabel met betrokken producten zijn vermeld.

Terwijl Vantive actief werkt aan het oplossen van dit probleem, kunt u de therapie blijven uitvoeren met de HomeChoice-sets die zich in uw voorraad bevinden, door de stappen in de sectie "Maatregelen die moeten worden genomen door de klant" te volgen.

Betrokken producten:

Productcode	Productbeschrijving	Lotnummer
R5C4479	HOMECHOICE GEAUTOMATISEERDE PD-SET MET CASSETTE EN 4-POORTS LUERS VERBINDINGEN	Zie Bijgevoegde Lijst

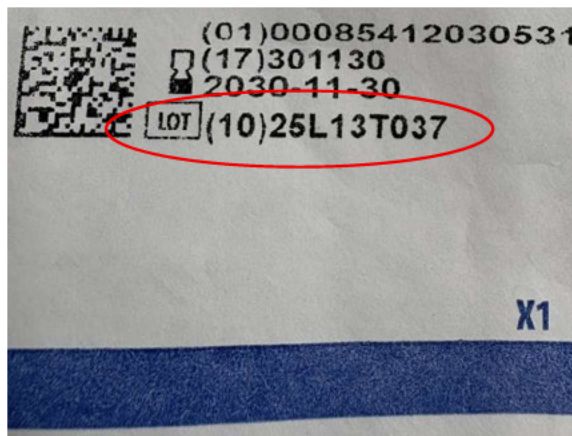
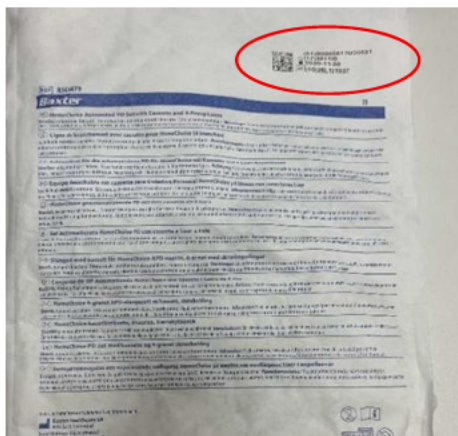
Mogelijk risico

Dit probleem kan leiden tot een vertraging of onderbreking van de therapie. Daarnaast kan het mogelijk leiden tot aanraking-gerelateerde contaminatie van het steriele vloeistofpad door het niet volgen van de aseptische techniek zoals beschreven in de Patiëntengids, als gevolg van herhaaldelijk wisselen van sets. Vantive heeft één melding ontvangen van ernstig letsel bij een patiënt dat mogelijk verband houdt met dit probleem.

Maatregelen die moeten worden genomen door de klant

Volg de onderstaande stappen voordat u de cyclor voor **elke patiënttherapie** instelt om te bepalen of de HomeChoice Set kan worden gebruikt.

1. Controleer of het lotnummer van de HomeChoice-set is vermeld in de bijgevoegde tabel met betrokken producten. Het lotnummer bevindt zich op de buitenverpakking van het product. Als het lotnummer **NIET in de tabel met betrokken producten staat**, kunt u de set blijven gebruiken voor de therapie.



Figuur 1: Buitenverpakking van de HomeChoice-set Fig 2: Lotnummer op de buitenverpakking

2. Als het lotnummer **WEL in de tabel met betrokken producten staat**, open dan buitenverpakking van de set. Houd de cassette tegen een donkere achtergrond. Controleer of de cassette is voorzien van de markering "M5", zoals te zien is op de onderstaande afbeeldingen (zie de rode cirkel):



Fig 3: Set met cassette identificatie

Fig 4: "M5"-identificatie op de cassette

Fig 5: Close-up van de M5-identificatie

3. Als de cassette is gemarkeerd met M5, gooi dan de HomeChoice-set weg en kies een andere set.
4. Als de cassette is gemarkeerd met een andere identificatie dan M5, kunt u de set blijven gebruiken voor de therapie.

Verdere informatie en ondersteuning

Als u vragen heeft over uw behandeling, neem dan contact op met uw arts en/of verpleegkundige.

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

Hoogachtend,



FAV-2026-007 - Bijlage 1: Tabel met betrokken producten

HomeChoice Sets met Cassette - Productcode R5C4479							
Begint met 25K	25K19T055	25K19T056	25K19T057	25K20T058	25K20T059	25K20T060	
Begint met 25L	25L01T001	25L01T002	25L01T003	25L02T004	25L02T005	25L02T006	25L03T007
	25L03T008	25L03T009	25L04T010	25L04T011	25L04T012	25L05T013	25L05T014
	25L05T015	25L06T016	25L06T017	25L06T018	25L07T019	25L07T020	25L07T021
	25L08T022	25L08T023	25L08T024	25L09T025	25L09T026	25L09T027	25L10T028
	25L10T029	25L10T030	25L11T031	25L11T032	25L11T033	25L12T034	25L12T035
	25L12T036	25L13T037	25L13T038	25L13T039	25L14T040	25L14T041	25L14T042
	25L15T043	25L15T044	25L15T045	25L16T046	25L16T047	25L16T048	25L17T049
	25L17T050	25L17T051	25L18T052	25L18T053	25L31T299		
Begint met 26A	26A01T001	26A01T002	26A01T003	26A02T004	26A02T005	26A02T006	26A03T007
	26A03T008	26A03T009	26A04T010	26A04T011	26A04T012	26A05T013	26A05T014
	26A05T015	26A06T016	26A06T017	26A06T018	26A07T019	26A07T020	26A07T021
	26A08T022	26A08T023	26A08T024	26A09T025	26A09T026	26A09T027	26A10T028
	26A10T029	26A10T030	26A11T031	26A11T032	26A11T033	26A12T034	26A12T035
	26A12T036	26A13T037	26A13T038	26A13T039	26A14T041	26A14T042	26A15T043
	26A15T044	26A15T045	26A16T046	26A16T047	26A16T048	26A17T049	26A17T050
	26A17T051	26A18T052	26A18T053	26A18T054	26A19T055	26A19T056	26A19T057
	26A20T058	26A20T059	26A20T060	26A21T061	26A21T062	26A21T063	
Begint met 26B	26B01T002	26B01T003	26B02T004	26B02T005	26B02T006	26B03T007	26B03T008
	26B03T009	26B04T010	26B04T011	26B04T012	26B05T013	26B05T014	26B05T015
	26B06T016	26B06T017	26B06T018	26B07T019	26B07T020	26B07T021	26B08T022
	26B08T023	26B08T024	26B09T025	26B09T026	26B09T027	26B10T028	26B10T029
	26B10T030	26B11T031	26B11T032	26B11T033	26B12T034	26B12T035	26B12T036
	26B13T037	26B13T038	26B13T039	26B14T040	26B14T041	26B14T042	26B15T043
	26B15T044	26B15T045	26B16T046	26B16T047	26B16T048	26B17T049	26B17T050
	26B17T051	26B18T052	26B18T053	26B18T054	26B19T055	26B19T056	26B19T057
	26B20T058						
Begint met 26C	26C01T001	26C01T002	26C01T003	26C02T004	26C02T005	26C03T009	26C04T010
	26C04T011	26C04T012	26C05T013	26C05T014	26C05T015	26C06T016	26C06T017
	26C06T018	26C07T019	26C07T020	26C07T021	26C08T022	26C08T024	26C09T025
	26C09T026	26C09T027	26C10T028	26C10T029	26C10T030	26C11T031	26C11T032
	26C12T034	26C12T035	26C12T036	26C13T037	26C13T038	26C13T039	26C14T040
	26C14T041	26C14T042	26C15T043	26C16T047	26C16T048	26C17T049	26C17T050
	26C17T051	26C18T052	26C18T053	26C19T055	26C19T056	26C19T057	
Begint met 26D	26D01T001	26D01T002	26D01T003	26D02T004	26D02T005	26D02T006	26D03T007
	26D03T008	26D03T009	26D04T011	26D04T012	26D05T014	26D05T015	26D06T016
	26D06T017	26D06T018	26D07T019	26D08T023	26D08T024	26D09T025	26D09T026
	26D09T027						