

Dringende veiligheidsmededeling

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, kunnen uw patiënten de therapie blijven uitvoeren met de HomeChoice-sets die zich in uw en hun 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

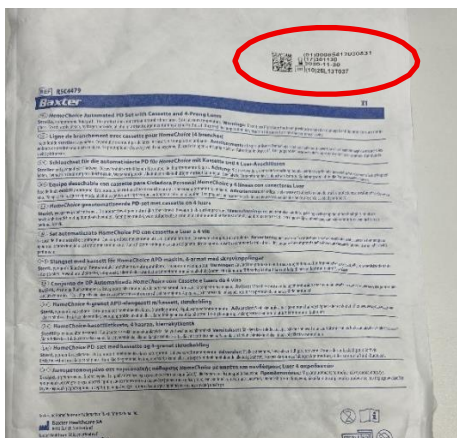
Mogelijk risico

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

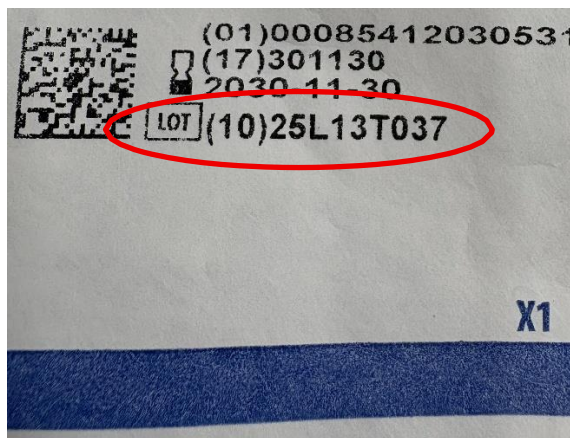


Fig 2: Lotnummer op de buitenverpakking

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):



Figuur 3: Set met cassette 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.
5. Neem contact op met uw thuispatiënten, om hen op de hoogte te brengen van deze bijgewerkte veiligheidsinformatie.
6. Als u deze communicatie rechtstreeks van Vantive heeft ontvangen, vul dan het bijgevoegde klantantwoordformulier in en stuur het terug naar Vantive door het te scannen en te mailen naar benelux.field.actions@vantive.com, zelfs als u geen voorraad heeft. Wanneer u het antwoordformulier voor klanten direct verzendt, bevestigt u de ontvangst van deze kennisgeving en voorkomt u dat u deze opnieuw ontvangt.

7. Indien u dit product heeft gedistribueerd naar andere faciliteiten of afdelingen binnen uw instelling, verzoeken wij u een kopie van deze communicatie naar hen door te sturen.

Verdere informatie en ondersteuning

Voor algemene vragen over deze communicatie of een productprobleem dat u ondervindt, kunt u contact opnemen met Wim Vanderperren op wim.vanderperren@vantive.com.

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,

Ondertekend namens de Responsible Person tijdens afwezigheid:

Bijlagen: Tabel met betrokken producten
 Antwoordformulier voor Vantive-klanten
 Thuis Patiënt klantcommunicatie