

**INFORMATION
IMPORTANTE
RAPPEL DE LOT**

A l'attention du Correspondant de Matériovigilance

Guyancourt, le 21 octobre 2025

Rappel de lot du dispositif médical

Code produit	Dénomination	Lot	Péremption
106697	PRISMAFLEX M100 SET	25F0085CC	Mai 2027

Madame, Monsieur,

Description du problème

Par mesure de sécurité, Vantive procède à un rappel d'un lot du dispositif médical listé ci-dessus en raison de l'identification d'une possible rupture de la stérilité de l'emballage des sets Prismaflex pour le lot listé dans le tableau ci-dessus.

En France, 12 unités du lot concerné ont été distribuées à un seul client. Le reste des unités des lots concernés est sous le contrôle de Vantive et ne sera libéré qu'après la mise en œuvre des mesures appropriées pour corriger la possible rupture de la stérilité de l'emballage.

Risque encouru

Une rupture de stérilité de l'emballage peut entraîner une contamination du circuit du fluide stérile. Aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Afin d'organiser au mieux ce rappel de lot, nous vous recommandons de suivre les mesures suivantes :

- 1- Communiquez cette information à tout le personnel utilisant ce dispositif médical au sein de votre établissement.
- 2- Identifiez et retirez ce lot auprès des utilisateurs et de vos stocks.
- 3- Complétez le formulaire de réponse « état des stocks » et retournez-le par mail à france_affpharma@vantive.com

Dès réception de votre formulaire, notre service clientèle prendra contact avec vous afin d'organiser le retour, la destruction, l'avoir et/ou le remplacement des produits.

Si vous avez des questions, nous vous remercions de contacter le service qualité à l'adresse mail france_affpharma@vantive.com.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Christine CIROUANT

Responsable Qualité et Réglementaire

Pharmacien Responsable

Vantive SAS

RAPPEL DE LOT – 21 octobre 2025 – FAV 2025-009

PRISMAFLEX M100 SET

(code produit 106697 – lot 25F0085CC)

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par mail à l'adresse
france_affpharma@vantive.com

Nom et adresse de l'établissement :	
Confirmation de réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	
Adresse mail :	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées ou établissements concernés :

☐ Nous n'avons pas d'unité en stock.

☐ Nous disposons des unités du lot suivant :

☐ Nous envisageons un retour des produits

☐ Nous envisageons une destruction des produits dans nos locaux, et vous envoyons un certificat de destruction

Code	Lot	Quantité en stock
106697	25F0085CC	

Signature/Date :	
Champ obligatoire	