

INFORMATION IMPORTANTE

A l'attention du Correspondant de Matérovigilance

Guyancourt, le 09 Janvier 2026

Code produit	Désignation	Numéro de lot	UDI
106697	PRISMAFLEX M100 SET	Tous les lots fabriqués après 24F0077CA inclus	N/A
107142	PRISMAFLEX HF1400 SET	Tous les lots fabriqués après 24F0094CA inclus	N/A
107144	PRISMAFLEX TPE 2000 SET	Tous les lots fabriqués après 24E0067CB inclus	N/A
107636	PRISMAFLEX ST100 SET	Tous les lots fabriqués après 24F0069 inclus	N/A
107640	PRISMAFLEX ST150 SET	Tous les lots fabriqués après 24E0059 inclus	N/A
109990	PRISMAFLEX M150 SET	Tous les lots fabriqués après 24F0100CA inclus	N/A
973002	OXIRIS SET GL	Tous les lots fabriqués après 24G0041 inclus	00085412813752

Description du problème

L'établissement Vantive SAS vous communique une information importante à l'attention de tous les utilisateurs des unités de contrôle Prismaflex. Un risque de déplacement de la chambre de dégazage du set Prismaflex ou Oxiris sur son support dédié, a été identifié, comme illustré par la Figure 3 ci-dessous. Ce problème n'affecte pas les unités de contrôle PrisMax et ne peut survenir que lorsque les sets Prismaflex et Oxiris sont utilisés avec les unités de contrôle Prismaflex. En effet, la conception des supports de chambre de dégazage des deux machines est différente.



Figure 1 : Localisation du support de la chambre de dégazage



Figure 2 : Positionnement correcte de la chambre de dégazage sur le support



Figure 3 : Chambre de dégazage déplacée de son support

Risque encouru

Une chambre de dégazage mal positionnée ou déplacée peut entraîner une alarme “Air dans le sang” sur l’unité de contrôle Prismaflex. Cette alarme peut survenir lors de la phase de rinçage avant le début de la thérapie, ou pendant la thérapie — entraînant un retard ou une interruption de celle-ci, et dans certains cas une perte de sang due à la coagulation ou à l’impossibilité de restituer le sang manuellement. A ce jour, Vantive n’a reçu aucun signalement d’incident grave chez un patient en lien avec ce problème.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures suivantes

1. **Vous pouvez continuer à réaliser les traitements en utilisant les sets Prismaflex et Oxiris mentionnés ci-dessus.** Veuillez surveiller la chambre de dégazage pendant la thérapie afin de vous assurer qu’elle reste en position verticale dans son support.
2. **Vantive a connaissance que certains clients ont rencontré ce problème et ont tenté de sécuriser davantage la chambre de dégazage en position verticale.**

Si vous tentez de sécuriser la chambre de dégazage, veuillez prendre en compte les points suivants :

- Assurez-vous qu’il n’y a pas de pli dans la tubulure et que la chambre de dégazage reste visible.
- Si l’unité de contrôle Prismaflex déclenche une alarme « Air dans le sang », vérifiez la présence d’air.

- S'il n'y a pas d'air, vérifiez si la chambre de dégazage s'est déplacée de son support et assurez-vous qu'il n'y a pas de caillot.
 - a) **En cas d'absence de déplacement**, suivez les instructions du manuel opérateur pour l'alarme « Air dans le sang ».
 - b) **En cas de déplacement avec coagulation**, suivez les instructions du manuel opérateur pour arrêter la thérapie et remplacer le set.
 - c) **En cas de déplacement sans coagulation ni autre alarme**, si la chambre est sécurisée en position verticale, suivez les instructions du manuel opérateur pour poursuivre le traitement.

3. Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à france_affpharma@vantive.com. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.

4. Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres établissements ou départements de votre établissement, veuillez leur transmettre une copie de cette communication.

Si vous avez des questions sur cette information, nous vous remercions de contacter le service qualité à l'adresse mail france_affpharma@vantive.com ou votre contact habituel.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

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

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 09 janvier 2026 – FAV 2025-010)

Set Prismaflex / Oxiris

Codes produit : 107142 106697 107636 107640 109990 973002 107144

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

Nom et adresse de l'établissement :	
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.

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--