

**INFORMATION
IMPORTANTE
RAPPEL DE LOTS**

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 19 juin 2026

Rappel de lots du dispositif médical

Code produit	Dénomination	Lots
R5C4479	Ligne de branchement avec cassette pour HomeChoice Claria, permet de connecter de 1 à 4 poches	Voir Annexe 1

Madame, Monsieur,

Description du problème

Par mesure de sécurité, Vantive procède à un rappel de lots du dispositif médical listé ci-dessus en raison d'une augmentation des signalements d'alarmes lors de l'utilisation du cycleur HomeChoice Claria. Les alarmes les plus fréquentes, « Vérif. Instal. Poches » et « Réinstall.lignes 156 », peuvent survenir, et la répétition de ces alarmes pourrait empêcher le système HomeChoice Claria d'initier le cycle de traitement.

Vantive a déterminé que ce défaut est uniquement lié à certaines cassettes provenant des lots identifiés dans le tableau des produits concernés en **Annexe 1** de ce courrier.

Vantive travaille activement à la correction de ce problème, vos patients peuvent continuer à effectuer leur traitement en utilisant les sets présents dans vos stocks et les leurs, en suivant les étapes décrites dans la section « Mesures à prendre par l'utilisateur ».

Risque encouru

Ce défaut pourrait entraîner un retard ou une interruption du traitement. De plus, il pourrait potentiellement entraîner une contamination par contact du circuit de fluide stérile, en raison du non-respect de la technique aseptique telle que décrite dans le guide patient, consécutif à la nécessité de remplacer les sets de manière répétée.

Vantive a reçu un signalement grave pouvant être potentiellement liée à ce problème. **En France, aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.**

Mesures à prendre par l'utilisateur

Suivez les étapes ci-dessous avant de préparer le cycleur HomeChoice Claria pour chaque séance de dialyse afin de déterminer si le set peut être utilisé.

1. Vérifiez si le numéro de lot du set figure dans le tableau des produits concernés en **Annexe 1**. Le numéro de lot est indiqué sur le suremballage du produit. Si le numéro de lot **ne figure pas** dans le tableau des produits concernés, poursuivez l'utilisation du set pour le traitement.

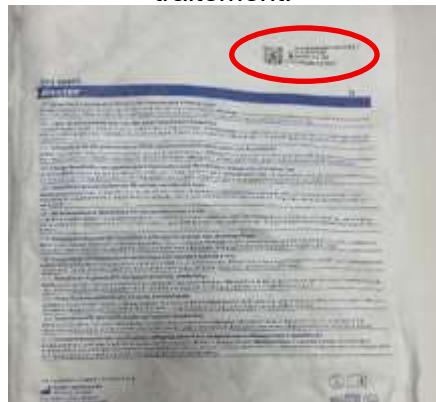


Schéma 1: Emballage extérieur du set

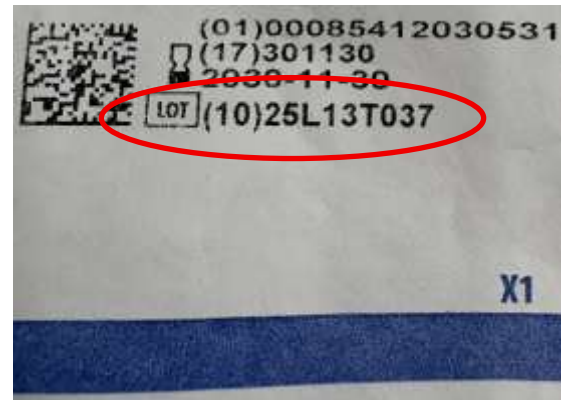


Schéma 2: Numéro de lot sur l'emballage

2. Vérifiez si la cassette comporte le marquage « M5 », comme illustré dans les images ci-dessous (voir cercle rouge) au travers du suremballage :



Schéma 3 : Set avec la cassette



Schéma 4 : Identifiant M5 sur la cassette



Schéma 5 : Vue rapprochée de l'identifiant M5

3. Si la cassette porte le marquage « M5 », **veuillez ne pas utiliser le set, et l'écartier.**
4. Si la cassette comporte un identifiant autre que « M5 », **poursuivez l'utilisation du set pour le traitement.**
5. **Nous vous demandons de relayer ces informations aux patients à domicile utilisateurs des lots de dispositif médical mentionnés dans ce courrier. Vous trouverez ci-jointe une lettre destinée aux patients à domicile pour faciliter vos communications.**
6. Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse « état des stocks » 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. **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

Annexe 1 : Liste des lots impactés

Ligne de branchement avec cassette pour HomeChoice Claria, permet de connecter de 1 à 4 poches							
Code produit : R5C4479							
Lots commençant par 25K	25K19T055	25K19T056	25K19T057	25K20T058	25K20T059	25K20T060	
Lots commençant par 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		
Lots commençant par 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	
Lots commençant par 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

Ligne de branchement avec cassette pour HomeChoice Claria, permet de connecter de 1 à 4 poches

Code produit : R5C4479

	26B15T044	26B15T045	26B16T046	26B16T047	26B16T048	26B17T049	26B17T050
	26B17T051	26B18T052	26B18T053	26B18T054	26B19T055	26B19T056	26B19T057
	26B20T058						
Lots commençant par 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	
Lots commençant par 26D	26D01T001	26D01T002	26D01T003	26D02T004	26D02T005	26D02T006	26D03T007
	26D03T008	26D03T009	26D04T011	26D04T012	26D05T014	26D05T015	26D06T016
	26D06T017	26D06T018	26D07T019	26D08T023	26D08T024	26D09T025	26D09T026
	26D09T027						

**INFORMATION
IMPORTANTE
RAPPEL DE LOTS**

A destination des utilisateurs du dispositif médical

Guyancourt, le 19 juin 2026

Rappel de lots du dispositif médical

Code produit	Dénomination	Lots
R5C4479	Ligne de branchement avec cassette pour HomeChoice Claria, permet de connecter de 1 à 4 poches	Voir Annexe 1

Madame, Monsieur,

Description du problème

Par mesure de sécurité, Vantive procède à un rappel de lots du dispositif médical listé ci-dessus en raison d'une augmentation des signalements d'alarmes lors de l'utilisation du cycleur HomeChoice Claria. Les alarmes les plus fréquentes, «Vérif. Instal. Poches» et «Réinstall.lignes 156», peuvent survenir, et la répétition de ces alarmes pourrait empêcher le système HomeChoice Claria d'initier le cycle de traitement.

Vantive a déterminé que ce défaut est uniquement lié à certaines cassettes provenant des lots identifiés dans le tableau des produits concernés en **Annexe 1** de ce courrier.

Vantive travaille activement à la correction de ce problème, vous pouvez continuer à effectuer votre traitement en utilisant les sets présents dans votre stock, en suivant les étapes décrites dans la section « Mesures à prendre par l'utilisateur ».

Risque encouru

Ce défaut pourrait entraîner un retard ou une interruption du traitement. De plus, il pourrait potentiellement entraîner une contamination par contact du circuit de fluide stérile, en raison du non-respect de la technique aseptique telle que décrite dans le guide patient, consécutif à la nécessité de remplacer les sets de manière répétée.

Vantive a reçu un signalement grave pouvant être potentiellement liée à ce problème. **En France, aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.**

Mesures à prendre par l'utilisateur

Suivez les étapes ci-dessous avant de préparer le cycleur HomeChoice Claria pour chaque séance de dialyse afin de déterminer si le set peut être utilisé.

1. Vérifiez si le numéro de lot du set figure dans le tableau des produits concernés en **Annexe 1**. Le numéro de lot est indiqué sur le suremballage du produit. Si le numéro de lot **ne figure pas** dans le tableau des produits concernés, poursuivez l'utilisation du set pour le traitement

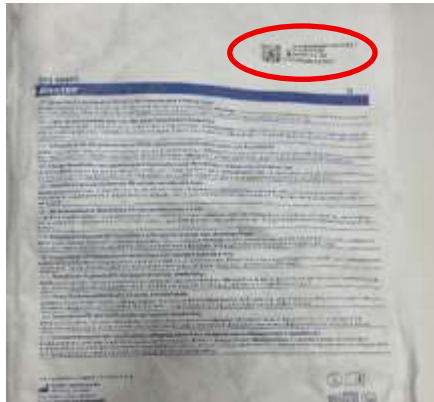


Schéma 1: Emballage extérieur du set

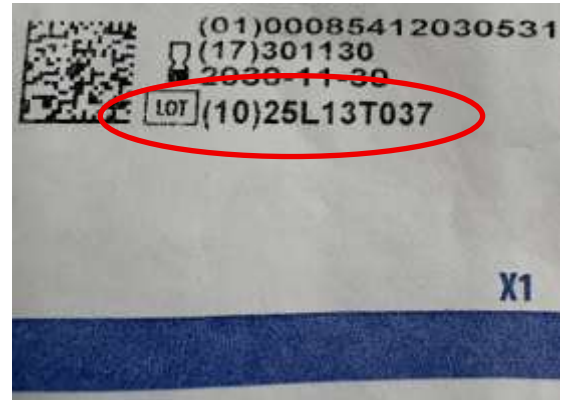


Schéma 2: Numéro de lot sur l'emballage

2. Vérifiez si la cassette comporte le marquage « M5 », comme illustré dans les images ci-dessous (voir cercle rouge) au travers du suremballage :



Schéma 3 : Set avec la cassette



Schéma 4 : Identifiant M5 sur la cassette



Schéma 5 : Vue rapprochée de l'identifiant M5

3. Si la cassette porte le marquage « M5 », **veuillez ne pas utiliser le set, et l'écartier.**
4. Si la cassette comporte un identifiant autre que « M5 », **poursuivez l'utilisation du set pour le traitement.**
5. **Pour toute information concernant le retour et le remplacement des produits impactés par ce rappel de lots, nous vous remercions de contacter votre médecin prescripteur ou votre contact habituel.**

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

Annexe 1 : Liste des lots impactés

Ligne de branchement avec cassette pour HomeChoice Claria, permet de connecter de 1 à 4 poches							
Code produit : R5C4479							
Lots commençant par 25K	25K19T055	25K19T056	25K19T057	25K20T058	25K20T059	25K20T060	
Lots commençant par 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		
Lots commençant par 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	
Lots commençant par 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

Ligne de branchement avec cassette pour HomeChoice Claria, permet de connecter de 1 à 4 poches

Code produit : R5C4479

	26B15T044	26B15T045	26B16T046	26B16T047	26B16T048	26B17T049	26B17T050
	26B17T051	26B18T052	26B18T053	26B18T054	26B19T055	26B19T056	26B19T057
	26B20T058						
Lots commençant par 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	
Lots commençant par 26D	26D01T001	26D01T002	26D01T003	26D02T004	26D02T005	26D02T006	26D03T007
	26D03T008	26D03T009	26D04T011	26D04T012	26D05T014	26D05T015	26D06T016
	26D06T017	26D06T018	26D07T019	26D08T023	26D08T024	26D09T025	26D09T026
	26D09T027						