

Miltényi Biotec B.V. & Co. KG, Friedrich-Ebert-Str. 68, 51429 Bergisch Gladbach

Bergisch Gladbach, 2024-08-30

Sicherheitsanweisung im Feld: Verwendung eines zentralen Venenkatheters mit der TheraSorb® LIFE 21® Plattform für therapeutische Apherese

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

die Sicherheit der Patienten hat für uns oberste Priorität, und wir möchten Sie über potenzielle Risiken im Zusammenhang mit unseren Medizinprodukten auf dem Laufenden halten.

Mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen wichtige Sicherheitshinweise zur Verwendung eines zentralen Venenkatheters in Verbindung mit der TheraSorb® LIFE 21® Plattform für therapeutische Apherese geben.

Betroffene Produkte

Produktname	Artikelnummer	GTIN (UDI-DI)
LIFE 21® Apherese-Einheit – zum Kauf	330-000-621	04049934006449
LIFE 21® Apherese-Einheit – als Leasing-Produkt	330-000-622	04049934006456

Sicherheitshinweise und empfohlene Maßnahmen

Die LIFE 21® Apherese-Einheit ist in Schutzklasse I eingestuft, und berührbare Metallteile sind als Anwendungsteil B klassifiziert (basierend auf der Norm EN IEC 60601-1). Das Instrument ist daher nicht für eine direkte kardiale Anwendung, d. h. für die Verwendung mit zentralen Venenkathetern im rechten Vorhof, ausgelegt und nicht hinreichend sicher. Die Blutleitungen, die zum und vom Patienten weg führen (Anwendungsteile), können hypothetisch durch Leckströme vom Instrument einen elektrischen Kontakt mit dem Patienten herstellen. Leitende Lösungen im oder um das Schlauchset könnten dazu führen, dass ein Strom zwischen der LIFE 21® Apherese-Einheit und dem Gefäßzugang des Patienten fließt. Falls die Spitze eines leitenden Katheters die rechte Vorhofwand berührt, kann dies durch einen Mikrostromschlag ein Vorhofflimmern auslösen.

Platzieren Sie daher die Spitze eines zentralen Venenkatheters nicht in den rechten Vorhof. Wenn ein zentraler Venenkatheter verwendet wird, ist sicherzustellen, dass sich die Spitze außerhalb des rechten Vorhofs befindet.

In der Norm EN IEC 60601-2-16 wird die Wahrscheinlichkeit für dieses Risiko und die damit zusammenhängende gefährliche Abfolge von Ereignissen als sehr gering erachtet. In mehr als 20 Jahren Anwendung der LIFE® Apherese-Einheiten wurden keine Vorkommnisse mit tatsächlichem oder vermutetem Vorhofflimmern gemeldet.

Vielen Dank für Ihre Beachtung dieser Sicherheitshinweise. Wir sind der Bereitstellung sicherer und zuverlässiger Gesundheitslösungen verpflichtet und wissen Ihre Mitwirkung zu schätzen, um den höchsten Standard der Patientenversorgung aufrechtzuerhalten.

Bitte bestätigen Sie, dass Sie die vorstehenden Sicherheitshinweise erhalten und verstanden haben, indem Sie das beigefügte **Antwortformular** ausfüllen.

Wenn Sie Fragen in dieser Angelegenheit haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Miltényi Biotec Vertreter oder besuchen Sie die Website <https://www.miltenyibiotec.com/support/technical-support.html>.

Mit freundlichen Grüßen

Miltényi Biotec B.V. & Co. KG

Miltényi Biotec B.V. & Co. KGFriedrich-Ebert-Str. 68
51429 Bergisch Gladbach
GermanyPhone: +49 2204 8306-0
Fax: +49 2204 85197
E-mail: macsde@miltenyi.com
Registered Office:
Bergisch GladbachCommercial Register:
AG Köln, HRA 34194
VAT No: DE 815 828 586
Directors:
Stefan Miltényi
Dr. Boris Stoffel
Norbert Hentschel
Dr. Jürgen Schmitz
Dr. Antoon OverstijnsGeneral Partner:
Miltényi Biotec Management B.V.
Registered Office: Leiden (NL)
Commercial Register: KvK No. 75270714
Kreissparkasse Köln | Sort Code: 370 502 99
Account Number: 334 000 378
BIC: COKSDE33XXX
IBAN: DE56 3705 0299 0334 0003 78Postbank Köln | Sort Code: 370 100 50
Account Number: 4017 48 504
BIC: PBNKDEFFXXX
IBAN: DE92 3701 0050 0401 7485 04
Deutsche Bank | Sort Code: 370 700 60
Account Number: 6 512 909 00
BIC: DEUTDE33XXX
IBAN: DE47 3707 0060 0651 2909 00
www.miltenyibiotec.com

Sicherheitsanweisung im Feld: Verwendung eines zentralen Venenkatheters mit der TheraSorb® LIFE 21® Plattform für therapeutische Apherese

Antwortformular

Bitte senden Sie dieses Antwortformular so bald wie möglich, aber spätestens 30 Tage nach Erhalt dieses Schreibens, an folgende E-Mail-Adresse: GlobalComplaints_MDR@miltényi.com

Vielen Dank für Ihre Mitwirkung.

Kunde/Einrichtung

Adresse

Name (Kontaktperson)

Position

Telefonnummer

E-Mail

- ☐ Ich bestätige, dass ich die Sicherheitshinweise erhalten und verstanden habe.
- ☐ Ich bestätige, dass alle Anwender des Geräts über die Sicherheitshinweise in Kenntnis gesetzt wurden und werden.

Datum/Unterschrift

Miltényi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Str. 68
51429 Bergisch Gladbach
Germany
Phone: +49 2204 8306-0
Fax: +49 2204 85197
E-mail: macsde@miltényi.com
Registered Office:
Bergisch Gladbach

Commercial Register:
AG Köln, HRA 34194
VAT No: DE 815 828 586
Directors:
Stefan Miltényi
Dr. Boris Stoffel
Norbert Hentschel
Dr. Jürgen Schmitz
Dr. Antoon Overstijns

General Partner:
Miltényi Biotec Management B.V.
Registered Office: Leiden (NL)
Commercial Register: KvK No. 75270714
Kreissparkasse Köln | Sort Code: 370 502 99
Account Number: 334 000 378
BIC: COKSDE33XXX
IBAN: DE56 3705 0299 0334 0003 78

Postbank Köln | Sort Code: 370 100 50
Account Number: 4017 48 504
BIC: PBNKDEFFXXX
IBAN: DE92 3701 0050 0401 7485 04
Deutsche Bank | Sort Code: 370 700 60
Account Number: 6 512 909 00
BIC: DEUTDE33XXX
IBAN: DE47 3707 0060 0651 2909 00
www.miltényibiotec.com