

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

Bergisch Gladbach, 2024-08-30

Avis de sécurité : Utilisation d'un cathéter veineux central avec la plate-forme TheraSorb® LIFE 21® pour l'aphérèse thérapeutique.

Cher client, Chère cliente,

Garantir la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous souhaitons vous tenir informé(e) des risques potentiels liés à nos dispositifs médicaux.

Nous vous écrivons pour vous communiquer des informations de sécurité importantes concernant l'utilisation d'un cathéter veineux central associé à la plate-forme TheraSorb® LIFE 21® pour l'aphérèse thérapeutique.

Produits concernés

Nom du produit	Référence catalogue	GTIN (IUD-ID)
Unité d'aphérèse LIFE 21 en vente	330-000-621	04049934006449
Unité d'aphérèse LIFE 21 en location	330-000-622	04049934006456

Informations de sécurité et actions recommandées

L'unité d'aphérèse LIFE 21 est un dispositif de classe de protection I et les pièces métalliques accessibles sont classées comme parties appliquées de type B (d'après la norme EN CEI 60601-1). Par conséquent, l'instrument n'est pas conçu ni suffisamment sûr pour une application cardiaque directe, c'est-à-dire pour une utilisation avec des cathéters veineux centraux à l'intérieur de l'atrium droit.

Les lignes vasculaires du patient (parties appliquées) pourraient en théorie établir un contact électrique avec le patient par le biais des courants de fuite de l'instrument. La présence de solutés conducteurs à l'intérieur ou autour du jeu de tubulures pourrait provoquer le passage d'un courant entre l'unité d'aphérèse LIFE 21 et l'accès vasculaire du patient. Si l'extrémité d'un cathéter conducteur entre en contact avec la paroi de l'atrium droit, cela pourrait causer une fibrillation due à un microchoc.

Par conséquent, n'insérez pas l'extrémité d'un cathéter veineux central dans l'atrium droit. Si un cathéter veineux central est utilisé, assurez-vous que l'extrémité se trouve en dehors de l'atrium droit.

Selon la norme EN CEI 60601-2-16, ce risque et l'enchaînement dangereux d'événements qui y est associé sont très peu probables. En plus de 20 années d'utilisation des unités d'aphérèse LIFE, aucun cas de fibrillation cardiaque réelle ou suspectée n'a été rapporté.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ces informations de sécurité. Nous nous engageons à fournir des solutions de soins de santé sûres et fiables et apprécions votre coopération dans le maintien des normes les plus élevées en matière de soins aux patients.

Nous vous prions de bien vouloir confirmer que vous avez reçu et compris les informations de sécurité ci-dessus en remplissant le **formulaire de réponse** joint.

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Miltényi Biotec ou vous rendre sur <https://www.miltenyibiotec.com/support/technical-support.html>.

Sincères salutations,
Miltényi Biotec B.V. & Co. KG

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@miltenyi.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.miltenyibiotec.com

Avis de sécurité : Utilisation de cathéters veineux centraux avec la plate-forme TheraSorb® LIFE 21® pour l'aphérèse thérapeutique.

Formulaire de réponse

Merci d'envoyer ce formulaire de réponse à l'adresse électronique suivante dès que possible, et au plus tard 30 jours après la réception de ce courrier : GlobalComplaints_MDR@miltényi.com

Nous vous remercions pour votre coopération.

Client/Établissement

Adresse

Nom (personne à
contacter)

Fonction

Numéro de téléphone

Courriel

☐ Je confirme avoir reçu et compris les informations de sécurité.

☐ Je confirme que tous les utilisateurs du dispositif ont reçu ou recevront les informations de sécurité

Date/Signature

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