0077000-16/09/2024-DGDMF-MDS-A - A01

Miltenyi Biotec

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

Bergisch Gladbach, 2024-08-30

Avviso di sicurezza: Utilizzo di un catetere venoso centrale con la piattaforma TheraSorb® LIFE 21® per aferesi terapeutica.

Gentile cliente,

garantire la sicurezza dei pazienti è la nostra massima priorità e desideriamo tenerLa informata sui potenziali rischi associati ai nostri dispositivi medici.
Oggi Le scriviamo per fornirLe importanti informazioni sulla sicurezza relative all'utilizzo di un catetere venoso centrale in combinazione con la piattaforma TheraSorb® LIFE 21® per aferesi terapeutica.

Prodotti interessati

Nome del prodotto	Numero di catalogo	GTIN (UDI-DI)
Unità d'aferesi LIFE 21 per la vendita	330-000-621	04049934006449
Unità d'aferesi LIFE 21 per il noleggio	330-000-622	04049934006456

Informazioni sulla sicurezza e azioni consigliate

L'unità d'aferesi LIFE 21 rientra nella classe di protezione I e le parti metalliche toccabili sono classificate come parte applicata di tipo B (in base alla norma EN IEC 60601-1). Pertanto lo strumento non è stato progettato e non è adeguatamente sicuro per l'applicazione cardiaca diretta, cioè per l'utilizzo con cateteri venosi centrali all'interno dell'atrio destro.
Le linee ematiche da e verso il paziente (parti applicate) possono ipoteticamente stabilire un contatto elettrico con il paziente attraverso correnti di dispersione dello strumento. La conduzione di soluzioni all'interno o intorno al set di tubi potrebbe causare un flusso di corrente tra LIFE 21 e l'accesso vascolare del paziente. Se la punta di un catetere conduttore tocca la parete atriale destra, può innescare fibrillazione mediante un microshock.
Si prega pertanto di non posizionare la punta di un catetere venoso centrale all'interno dell'atrio destro. Se si utilizza un catetere venoso centrale, assicurarsi che la punta si trovi all'esterno dell'atrio destro.

La norma EN IEC 60601-2-16 considera questo rischio e la sequenza di eventi pericolosi associati come aventi una probabilità molto bassa. In più di 20 anni di utilizzo delle unità d'aferesi LIFE, non è stata segnalata alcuna incidenza di fibrillazione cardiaca effettiva o sospetta.

La ringraziamo per l'attenzione prestata a queste informazioni sulla sicurezza. Ci impegniamo a fornire soluzioni sanitarie sicure e affidabili e apprezziamo la Sua collaborazione nel mantenere i più alti standard di cura del paziente.

Le chiediamo gentilmente di confermare di aver ricevuto e compreso le informazioni sulla sicurezza di cui sopra compilando il **modulo di risposta** allegato**.**

Per ulteriori chiarimenti su questa questione, La invitiamo a contattare il Suo referente Miltenyi Biotec o visitare https://www.miltenyibiotec.com/support/technical-support.html (pagina in lingua inglese).

Distinti saluti,
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Miltenyi Biotec

Avviso di sicurezza: Utilizzo di un catetere venoso centrale con la piattaforma TheraSorb® LIFE 21® per aferesi terapeutica.

Modulo di risposta

Si prega di inviare il presente modulo di risposta al seguente indirizzo e-mail quanto prima, e comunque non oltre 30 giorni dal ricevimento della presente comunicazione: **GlobalComplaints_MDR@miltenyi.com**

Grazie per la collaborazione.

Cliente / Struttura _____

Indirizzo _____

Nome (referente) _____

Posizione _____

Telefono _____

E-mail _____

☐ Confermo di aver ricevuto e compreso le informazioni sulla sicurezza.

☐ Confermo che tutti gli utilizzatori del dispositivo sono stati e saranno informati in merito alle informazioni sulla sicurezza.

Data / Firma _____

Miltenyi 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 Miltenyi
Dr. Boris Stoffel
Norbert Hentschel
Dr. Jürgen Schmitz
Dr. Antoon Overstijns

General Partner:
Miltenyi 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: DEUTDEDKXXX
IBAN: DE47 3707 0060 0651 2909 00
www.miltenyibiotec.com

110-017-914.02