



Miltenyi Biotec



AVIS DE SECURITE/INFORMATION CLIENT POUR:

Nom du Produit: LIFE 18™ - Theraline pro

REF: 330-000-651

Usage Prévu Le LIFE 18 - Theraline pro est utilisé pour canaliser du sang, du plasma et des solutés spécifiques. Il sert pour la connexion des différents composants du système d'aphérèse LIFE 18 (par exemple le disque séparateur, les solutés et adsorbent) et la connexion au patient pour les applications effectuées par l'unité d'aphérèse LIFE 18. La LIFE 18 - Theraline pro est un accessoire de l'unité d'aphérèse LIFE 18 et ne peut être utilisé conjointement qu'avec les autres accessoires de la ligne de produits TheraSorb.

Défaut potentiel: Miltenyi Biotec GmbH en tant que fabricant est conscient d'un défaut de connexion des lignes de fluides sur 1 des 15.000 set de tubulures. Il est très peu probable qu'une récurrence se produise mais celle-ci ne peut être complètement exclue.

Danger: Si les instructions d'utilisation ne sont pas suivies, une utilisation sûre et efficace du système ne peut être garantie. Ainsi les solutés utilisés pour le traitement pourraient être appliqués dans le mauvais ordre.

Mesures à prendre: Veuillez-vous assurer que le processus d'installation du set de tubulures - Partie 2 soit effectué comme indiqué sur l'écran et décrit dans le chapitre 6.4 du manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 18 (Traitement d'adsorption avec adsorbent multi-passage). Si une alarme apparaît pendant cette phase, assurez-vous de suivre les instructions dédiées aux résolutions de pannes indiquées sur l'écran et décrites dans le manuel d'utilisation de l'unité d'aphérèse LIFE 18 (Instructions générales et résolutions de pannes).
Veillez ne pas continuer la phase d'installation sans gérer correctement toutes les alarmes survenues. Ne connectez en aucun cas les solutés simultanément.

Contact details: **Miltenyi Biotec GmbH**

Robert-Koch-Str. 1
17166 Teterow
Germany

Phone: +49 2204 8306-0

Email: CP-Complaint@miltenyibiotec.de

Online: www.miltenyibiotec.com

Page 1 of 2

Miltenyi Biotec GmbH
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach,
Germany
Telefon +49 2204 8306-0
Fax +49 2204 85197

Geschäftsführer:
Stefan Miltenyi
Dr. Boris Stoffel
Norbert Hentschel
Dr. Jürgen Schmitz
Amtsgericht Köln, HRB 46171
USt-ID (VAT) DE 121 982 110

Kreissparkasse Köln | BLZ 370 502 99
Konto 334 000 378 | BIC: COKSDE33XXX
IBAN DE56 3705 0299 0334 0003 78
Postbank Köln | BLZ 370 100 50
Konto 4017 48 504 | BIC: PBNKDEFFXXX
IBAN DE92 3701 0050 0401 7485 04

Deutsche Bank | BLZ 370 700 60
Konto 6 512 909 00 | BIC: DEUTDE33XXX
IBAN DE47 3707 0060 0651 2909 00

EORI-Nummer DE3093751

www.miltenyibiotec.com



Miltenyi Biotec

Information Client: LIFE 18™ - Theraline pro

Cher client,

La sécurité et l'efficacité des produits TheraSorb relèvent d'une extrême importance pour Miltenyi Biotec. C'est pourquoi nous vous informons d'un défaut potentiel mais peu probable des LIFE 18™ -Theraline pro.

Il nous a été rapporté un cas unique de mauvaise connexion des lignes de fluide sur 15.000 articles vendus. Ce défaut inhérent à la production combiné à une erreur de manipulation pourrait conduire à un traitement inefficace et peu sûr.

Par précaution nous souhaitons vous informer de ce potentiel défaut du set de tubulures Theraline pro. En cas d'utilisation d'un set de tubulures défectueux, vous suivrez précisément les instructions d'utilisation suivantes :

- Suivre strictement les instructions décrites sur l'écran de l'unité d'aphérèse LIFE 18 ainsi que dans les manuels spécifiques aux produits et ceux fournis avec les emballages.
- Prenez particulièrement soin à ce que la poche de soluté NaCl soit connectée correctement afin d'assurer un rinçage optimal du circuit et des adsorbants pendant les phases de préparation et de traitement.
- Veuillez-vous assurer de gérer de façon appropriée les alarmes survenues. Ne jamais continuer l'installation avant d'avoir résolu toutes les erreurs. En cas d'impossibilité de résoudre l'alarme, veuillez consulter un de nos spécialistes application, jeter le set de tubulure incriminé et recommencer avec un nouveau.

Nous prenons cette mesure par précaution pour assurer l'efficacité et la sécurité de nos produits. Nous vous remercions de votre compréhension.

Dr. Werner Schmidt

16. March 2018

Safety Officer Medical Devices according to §30 MPG

QA-Global Complaints/MDR