

Bergisch Gladbach, 2024-09-03

## **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 Miltenyi Biotec ou vous rendre sur <https://www.miltenyibiotec.com/support/technical-support.html>.

L'ANSM a été informé de cette action de sécurité.

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

**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: DEUTDE33XXX  
IBAN: DE47 3707 0060 0651 2909 00  
[www.miltenyibiotec.com](http://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@miltenyi.com](mailto:GlobalComplaints_MDR@miltenyi.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

---

**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](mailto: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: DEUTDE33XXX  
IBAN: DE47 3707 0060 0651 2909 00  
[www.miltenyibiotec.com](http://www.miltenyibiotec.com)