

Nota de seguridad: Uso de un catéter venoso central con la plataforma TheraSorb® LIFE 21® para aféresis terapéutica.

Estimado cliente:

Nuestra prioridad máxima es garantizar la seguridad de los pacientes y nuestro objetivo es mantenerle informado sobre los posibles riesgos de nuestros productos sanitarios.

Nos dirigimos a usted para proporcionarle información de seguridad importante con respecto al uso de un catéter venoso central en combinación con la plataforma TheraSorb® LIFE 21® para aféresis terapéutica.

Productos afectados

Nombre del producto	Número de catálogo	GTIN (UDI-DI)
Unidad de aféresis LIFE 21 para venta	330-000-621	04049934006449
Unidad de aféresis LIFE 21 para alquiler	330-000-622	04049934006456

Información de seguridad y medidas recomendadas

La unidad de aféresis LIFE 21 está clasificada como de clase de protección I, y las partes metálicas que se pueden tocar están clasificadas como parte aplicada B (de acuerdo con la norma EN IEC 60601-1). Por lo tanto, el instrumento no está diseñado ni es adecuadamente seguro para la aplicación cardíaca directa, es decir, el uso con catéteres venosos centrales dentro de la aurícula derecha.

Los tubos de sangre hacia y desde el paciente (partes aplicadas) pueden establecer hipotéticamente un contacto eléctrico con el paciente a través de corrientes de fuga procedentes del instrumento. Las soluciones conductoras dentro o alrededor del set de tubos podrían provocar un flujo de corriente entre LIFE 21 y el acceso vascular del paciente. El contacto de la punta de un catéter conductor con la pared de la aurícula derecha puede provocar una fibrilación por microchoque.

Por lo tanto, no introduzca la punta de un catéter venoso central en la aurícula derecha. Si se utiliza un catéter venoso central, asegúrese de que la punta esté situada fuera de la aurícula derecha.

La norma EN IEC 60601-2-16 considera muy reducida la probabilidad de que se produzcan este riesgo y la secuencia de acontecimientos peligrosos asociada. En más de 20 años de uso de las unidades de aféresis LIFE, no se ha notificado ningún incidente de fibrilación cardíaca real o presunto.

Gracias por prestar atención a esta información de seguridad. Nos comprometemos a proporcionar soluciones sanitarias seguras y fiables y agradecemos su cooperación para mantener los máximos niveles de atención al paciente.

Le rogamos confirme que ha recibido y comprendido la información de seguridad anterior cumplimentando el **formulario de respuesta** adjunto.

Si tiene preguntas sobre este asunto, póngase en contacto con su representante de Miltenyi Biotec o visite <https://www.miltenyibiotec.com/support/technical-support.html>.

Atentamente,
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

Nota de seguridad: Uso de un catéter venoso central con la plataforma TheraSorb® LIFE 21® para aféresis terapéutica.

Formulario de respuesta

Devuelva a la mayor brevedad posible este formulario de respuesta a la siguiente dirección electrónica, en un plazo máximo de 30 días de la recepción de esta carta: GlobalComplaints_MDR@miltenyi.com

Gracias por su colaboración.

Ciente / centro

Dirección

Nombre (persona de contacto)

Cargo

Número de teléfono

E-mail

- Confirmando que he recibido y entendido la información de seguridad.
- Confirmando que todos los usuarios del dispositivo fueron y serán informados sobre la información de seguridad

Fecha / 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: DEUTDE33XXX
IBAN: DE47 3707 0060 0651 2909 00
www.miltenyibiotec.com