

## **Sikkerhedsmeddelelse: Overfyldning af kammeret under anvendelse af CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 System application**

Bergisch Gladbach, 2024-04-05

Kære kunde

Miltenyi Biotec vil gerne henlede din opmærksomhed på følgende problem, der er blevet indberettet til den kompetente nationale myndighed:

### **Titel: Overfyldning af kammeret under anvendelse af CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 System application**

#### **Produktnavn og version(er) og UDI-DI:**

CliniMACS Prodigy TS 310, CE (200-073-602) UDI-DI: 04049934003226

CliniMACS Prodigy-instrument (200-075-301) UDI: 04049934135415

Anvendelse af CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 System (del af enheden)

#### **Information:**

I sjældne tilfælde er der under brugen af CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 System blevet observeret en overfyldning af kammeret på CliniMACS Prodigy TS 310, CE.

Disse overfyldninger af kammeret har ført til revner, som igen medførte at celleproduktet lækkede ind i kammerenheden og/eller i CliniMACS Prodigy Supplementary Bag på CliniMACS Prodigy-instrumentet. Dette er forbundet med en risiko for kompromittering af celleproduktets sterilitet og et potentielt tab af en større mængde af celleproduktet. Dette problem opstod kun under anvendelse af kørsler med et bestemt softwaremodul på CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 System. I forbindelse med undersøgelsen og evalueringen af disse hændelser er det modul, hvor hændelserne er skete, nu blevet identificeret, og der er udarbejdet begrænsende foranstaltninger og risikobegrænsende foranstaltninger. Disse er beskrevet i afsnittet Handlinger. Denne FSCA er påkrævet for at reducere risikoen for sådanne beskrevne hændelser og informere slutbrugerne.

#### **Handlinger:**

##### **Handlinger fra Miltenyi Biotec:**

Som en afhjælpende foranstaltning vil der blive frigivet en softwareopdatering til CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 System. Softwareopdateringen omfatter forskellige foranstaltninger til yderligere at øge sikkerheden i processen. Flere kontroller er med til at sikre, at væsken faktisk blev fjernet fra kammeret. Pumpehastigheden for nogle overførselstrin mod kammeret reduceres for at gøre en mere effektiv trykudligning mulig og reducere sandsynligheden for, at kammermembranerne bliver våde. Yderligere trykovervågningstrin er inkluderet, så der aktiveres en alarm, når der er risiko for overfyldning af kammeret.

Ved at aktivere ovennævnte kontrolmekanismer reduceres risikoen for overfyldning af kamre betydeligt. Efter den endelige godkendelse af designet vil softwareforbedringen blive lanceret på markedet i april 2024.

Kontakt din tekniske support for at anmode om softwareopdateringen.

---

#### **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)

## **Sikkerhedsmeddelelse: Overfyldning af kammeret under anvendelse af CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 System application**

Bergisch Gladbach, 2024-04-05

### **Anbefalede handlinger for brugeren:**

- 1) Fra den 1. april 2024 skal du anmode om en softwareopdatering til CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 System fra Miltenyi Biotec Technical Support (technicalsupport@miltenyi.com)
- 2) Vi anbefaler på det kraftigste at foretage følgende sikkerhedsforanstaltninger i perioden frem til en opgradering:
  - i. Kontrollér, at klemmen på CliniMACS Prodigy Supplementary Bag er åben, før anvendelsen startes. Hvis der opstår en lækage i kammeret, er Supplementary Bag-rummet i stand til at opsamle væsken fra lækagen. For at sikre korrekt håndtering af CliniMACS Prodigy Supplementary Bag skal du følge den pågældende brugsanvisning.
  - ii. Under kørslen af CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 System skal processen observeres, især under modulet med koncentrat-bulk, som forklaret i vedlagte vejledning (bilag 1). **Håndtér alle alarmer fra CliniMACS Prodigy omhyggeligt. Vær særlig opmærksom på eventuelle trykadvarsler, der opstår under trinnene med overførsel til kammeret Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support for hjælp.**
  - iii. Sørg for at sikre, at det under planlægningen af en stamcelletransplantationsprocedure, der involverer klinisk celleseparation med CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 System, fastslås, om den ovennævnte risiko kræver yderligere kliniske foranstaltninger, før den implementeres.

Send venligst disse oplysninger til alle personer, der har brug for at blive informeret herom.

Uanset situationen, der er beskrevet her, vil vi gerne påpege, at sundhedspersoner bør evaluere deres transplantationsprotokol og afgøre, om den ovenfor beskrevne risiko kræver yderligere kliniske foranstaltninger for at blive gennemført.

Det er vigtigt, at du foretager de handlinger, der er beskrevet her i disse sikkerhedsoplysninger, og bekræfter modtagelsen af dette brev.

Hvis ovenstående oplysninger ikke gælder for din facilitet, eller CliniMACS Prodigy er blevet overført til en anden facilitet, bedes du angive dette på den vedlagte svarformular og videresende denne sikkerhedsmeddelelse til den relevante facilitet.

Tak for hjælpen og for at tage hensyn til de ovennævnte foranstaltninger i dette anliggende.

Hvis du har spørgsmål til dette spørgsmål, bedes du kontakte vores kontaktperson:

<https://www.miltenyibiotec.com/support/technical-support.html>

Venlig hilsen

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)

## **Sikkerhedsmeddelelse: Overfyldning af kammeret under anvendelse af CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 System application**

Bergisch Gladbach, 2024-04-05

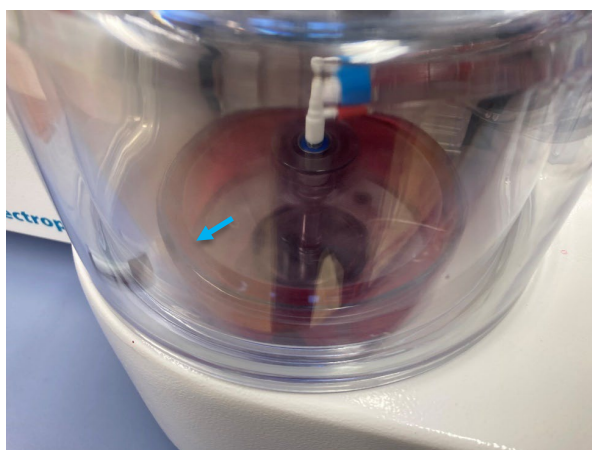
### Bilag 1 til ii: Vejledning til at udføre kontrol af fyldningsvolumen

Det foreslås, at brugeren overvåger volumen under modulet med koncentrat-bulk under CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 CD19-depleteringen, især i det følgende trin.

#### **Sekvens ved modul:**

Det foreslås, at brugeren overvåger volumen under modulet med koncentrat-bulk under LP-TCR $\alpha$  CD19-depleteringen, især i det følgende trin.

**Sekvens ved modul:** Efter et påfyldningstrin fra posen ved ventil 10 (V10) i processens (under-)trin 10422 (*Process (sub) steps are evident at the left lower corner of the GUI*), (Processens (under-)trin fremgår i nedre venstre hjørne af GUI), fyldes kammeret til de maksimale volumenspecifikationer. Derefter skal kammercentrifugerne køres i 10 minutter ved 2000 o/min. Efter disse 10 minutter starter processen for (under-)trin 10428, og dette angiver starten på fjernelse af supernatanten, ventilmasken er åben V13 V14 V17 V19 (ventilerne er trykket ind), mens den peristaltiske pumpe drejer med urets retning, og indholdet transporteres til affaldsposen ved V19. Ved **slutningen** af tilstand 10428 har kammeret følgende viste fyldningsstatus (fig. 1), som kan overvåges visuelt. Hvis kammeret **ikke er** ved dette påfyldningsniveau, når (under)trinnet er afsluttet, eller hvis der vises advarsler på GUI-skærmen, **skal du sætte processen på pause** og ringe til den tekniske support. Dette vil opretholde sikkerheden ved yderligere behandling. Hvis fyldningsstatussen for kammeret ikke er korrekt, kan behandlingen fortsætte med påfyldningen fra V10 mod V17 (kammer) og kan derved overfylde kammeret. Trykalarmer er mulige. En overvågning af kammervolumenet anbefales for hele modulet med **koncentrat-bulk**, fjernelse og påfyldning af supernatanten udføres cyklisk, indtil posen ved V10 er tømt.



**Fig. 1, Moderat fyldt kammer.** Kammeret roterer, volumenstatus er sikker til at foretage yderligere påfyldningstrin. Dette billede viser det forventede volumenniveau ved slutningen af tilstand 10428 for koncentrat-bulk (den blå pil peger på grænsen til flydende luft) under LP-TCR $\alpha$  CD19-depleteringen. Hvis man er usikker på dette, bedes man kontakte teknisk support.

Side 1 af 1

**Sikkerhedsmeddelelse: Overfyldning af kammeret under anvendelse af CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 System application**

Bergisch Gladbach, 2024-04-05

**Svarformular**

Send venligst denne svarformular til følgende e-mailadresse hurtigst muligt, men senest 30 dage efter modtagelsen af dette brev: **globalcomplaints\_mdr@miltenyi.com**

Tak for dit samarbejde.

Kunde/facilitet  
(navne på alle berørte faciliteter) \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

Navn (kontaktperson) \_\_\_\_\_

Stilling \_\_\_\_\_

Telefonnummer \_\_\_\_\_

- Jeg bekræfter, at jeg har modtaget og forstået sikkerhedsoplysningerne.
- Sikkerhedsoplysningerne gælder ikke for min facilitet.
- Enheden er blevet videregivet til en anden facilitet.

Navn og adresse på den anden facilitet: \_\_\_\_\_

Dato/underskrift \_\_\_\_\_