

## **Sicherheitsanweisung im Feld: Überfüllung der Kammer bei Anwendung des CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 Systems**

Bergisch Gladbach, 2024-03-15

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Miltenyi Biotec möchte Sie auf folgendes Problem aufmerksam machen, das der zuständigen nationalen Behörde gemeldet wurde:

### **Titel: Überfüllung der Kammer bei Anwendung des CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 Systems**

#### **Produktname und -version(en) und UDI-DI:**

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

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

CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 Systemanwendung (Teil des Geräts)

#### **Information:**

In seltenen Fällen wurde bei der Anwendung des CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 Systems eine Überfüllung der Kammer des CliniMACS Prodigy TS 310, CE festgestellt.

Diese Überfüllung verursachte Risse in der Kammer, die dazu führten, dass zelluläres Ausgangsmaterial in die Kammereinheitleckte und/oder sich im CliniMACS Prodigy Supplementary Bag des CliniMACS Prodigy Instruments ansammelte. Dadurch besteht das Risiko einer Beeinträchtigung der Sterilität und eines potenziellen Verlusts einer großen Menge des zellulären Ausgangsmaterials. Dieses Problem trat während der Anwendungsläufe des CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 Systems nur in einem bestimmten Softwaremodul auf. Bei der Untersuchung und Beurteilung dieser Vorkommnisse wurde das Modul, in dem die Vorkommnisse auftraten, ermittelt und es wurden Maßnahmen zur Schaden- und Risikominderung festgelegt. Diese sind nachstehend unter „Maßnahmen“ beschrieben. Die vorliegende FSCA ist erforderlich, um das Risiko der beschriebenen Ereignisse zu verringern und die Endanwender zu informieren.

#### **Maßnahmen:**

##### **Maßnahme aufseiten von Miltenyi Biotec:**

Zur Behebung des Problems wird ein Update der Anwendungssoftware für das CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 System herausgegeben. Das Update der Anwendungssoftware umfasst verschiedene Maßnahmen zur weiteren Erhöhung der Prozesssicherheit. Mehrere Prüfungen werden besser dafür sorgen, dass die Flüssigkeit tatsächlich aus der Kammer entfernt wurde. Die Pumpgeschwindigkeit einiger Transferschritte in Richtung der Kammer wird reduziert, um einen effizienteren Druckausgleich zu ermöglichen und die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass die Kammermembranen nass werden. Zusätzliche Drucküberwachungsschritte werden aufgenommen, damit ein Alarm ausgelöst wird, wenn die Möglichkeit einer Überfüllung der Kammer besteht.

---

#### **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)

## **Sicherheitsanweisung im Feld: Überfüllung der Kammer bei Anwendung des CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 Systems**

Bergisch Gladbach, 2024-03-15

Mit den vorstehend beschriebenen Kontrollmechanismen wird die Wahrscheinlichkeit einer Überfüllung der Kammer wesentlich verringert. Nach der abschließenden Designverifizierung wird die Softwareverbesserung bis April 2024 auf den Markt gebracht.

Um das Software-Update anzufordern, wenden Sie sich bitte an unseren technischen Support.

### **Empfohlene Maßnahmen für Anwender:**

- 1) Fordern Sie bitte ab 1. April 2024 ein Software-Update für das CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 System beim Miltenyi Biotec Technical Support an ([technicalsupport@miltenyi.com](mailto:technicalsupport@miltenyi.com))
- 2) Für den Zeitraum vor dem Upgrade empfehlen wir Ihnen dringend folgende Sicherheitsmaßnahmen:
  - i. Bitte überprüfen Sie vor dem Starten der Anwendung, ob die Klemme des CliniMACS Prodigy Supplementary Bag offen ist. Im Falle einer Leckage der Kammer ist der Supplementary Bag in der Lage, die austretende Flüssigkeit aufzufangen. Beachten Sie bitte die entsprechende Gebrauchsanweisung für die korrekte Handhabung des CliniMACS Prodigy Supplementary Bag.
  - ii. Während das CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 System läuft, sollte der Prozess beobachtet werden, insbesondere während des Moduls „Bulkprodukt konzentrieren“, wie in der beigefügten Anleitung beschrieben (Anlage 1).  
**Bitte beachten Sie alle von CliniMACS Prodigy ausgegebenen Alarme genau. Achten Sie besonders auf Druck-Alarme, die bei den Transferschritten zur Kammer auftreten.**  
**Wenden Sie sich an den Miltenyi Biotec Technical Support, wenn Sie Hilfe benötigen.**
  - iii. Stellen Sie im Planungsprozess für eine Stammzelltransplantation, bei der eine klinische Zellseparation mit dem CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 System erforderlich ist, sicher, dass ermittelt wird, ob zur Minderung des vorstehend beschriebenen Risikos zusätzliche klinische Maßnahmen getroffen werden müssen.

Bitte leiten Sie diese Informationen an alle Personen weiter, die davon Kenntnis haben müssen.

Unabhängig von der hier beschriebenen Situation möchten wir darauf hinweisen, dass Ärzte ihr Transplantationsprotokoll überprüfen und feststellen sollten, ob zur Minderung des vorstehend beschriebenen Risikos zusätzliche klinische Maßnahmen erforderlich sind.

Es ist wichtig, dass Sie die in dieser Sicherheitsinformation beschriebenen Maßnahmen umsetzen und den Erhalt dieses Schreibens bestätigen.

## **Sicherheitsanweisung im Feld: Überfüllung der Kammer bei Anwendung des CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 Systems**

Bergisch Gladbach, 2024-03-15

Falls die vorstehenden Informationen auf Ihre Einrichtung nicht zutreffen oder das CliniMACS Prodigy in eine andere Einrichtung verlegt wurde, geben Sie dies bitte auf dem beigefügten Antwortformular an und leiten Sie diese Sicherheitsanweisung an die betreffende Einrichtung weiter.

Vielen Dank für die Berücksichtigung der vorstehenden Maßnahmen in dieser Angelegenheit und für Ihre Unterstützung. Falls Sie weitere Fragen in dieser Angelegenheit haben, wenden Sie sich bitte an unsere Kontaktperson:  
<https://www.miltenyibiotec.com/support/technical-support.html>

Mit freundlichen Grüßen  
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

### Anlage 1 zu ii: Anleitung zur Kontrolle der Füllmenge

Dem Bediener wird empfohlen, eine Überwachung der Füllmenge im Modul „Bulkprodukt konzentrieren“ der CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 CD19-Depletion durchzuführen, und zwar insbesondere im folgenden Schritt.

#### **Sequenz im Modul:**

Dem Bediener wird empfohlen, eine Überwachung der Füllmenge im Modul „Bulkprodukt konzentrieren“ der LP-TCR $\alpha$  CD19-Depletion durchzuführen, und zwar insbesondere im folgenden Schritt.

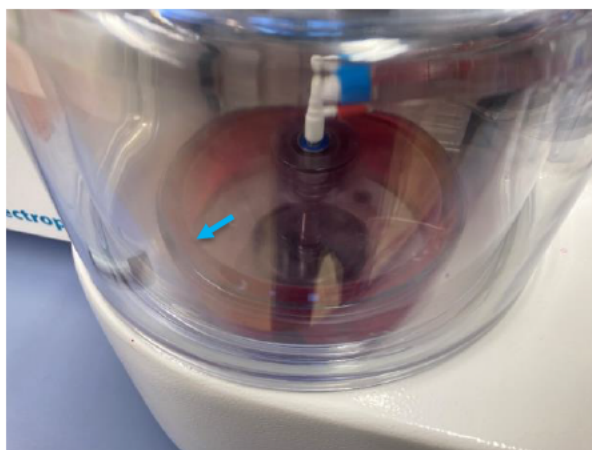
**Sequenz im Modul:** Nach einem Auffüllschritt aus dem Beutel an Ventil 10 (V10) im Prozess(teil)schritt 10422 (*Prozess(teil)schritte sind in der unteren linken Ecke der Benutzeroberfläche ersichtlich*) wird die Kammer bis zur spezifizierten Höchstmenge gefüllt. Anschließend zentrifugiert die Kammer für 10 Minuten mit 2000 U/min.

Nach diesen 10 Minuten startet der Prozess(teil)schritt 10428 und markiert den Beginn der Überstandentfernung; die geöffnete Ventilmaske ist V13 V14 V17 V19 (Ventile sind nach innen gedrückt), während die Schlauchpumpe im Uhrzeigersinn dreht und der Inhalt in den Abfallbeutel an V19 transportiert wird. Am **Ende** von Status 10428 hat die Kammer den folgenden abgebildeten Füllstand (Abb.1), der per Augenschein kontrolliert werden kann.

Wenn die Kammer nach Abschluss des (Teil-)Schritts **nicht** diesen Füllstand hat oder Alarme auf dem GUI-Bildschirm angezeigt werden, **pausieren Sie bitte den Prozess** und wenden Sie sich an den technischen Support. Damit wird die Sicherheit der weiteren Verarbeitung gewährleistet. Wenn der Füllstand der Kammer nicht korrekt ist, kann der Auffüllvorgang von V10 nach V17 (Kammer) fortgesetzt werden, wodurch die Kammer überfüllt werden könnte. Druck-Alarme sind möglich. Die Überwachung des Füllstands der Kammer wird für das gesamte Modul **Bulkprodukt konzentrieren** empfohlen; das Entfernen des Überstands und das Auffüllen erfolgt zyklisch, bis der Beutel an V10 leer ist.

**Sicherheitsanweisung im Feld: Überfüllung der Kammer bei Anwendung des CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 Systems**

Bergisch Gladbach, 2024-03-15



**Abb. 1 – Mäßig gefüllte Kammer.** Die Kammer rotiert, der Füllstand ist sicher für weitere Auffüllschritte. Dieses Bild zeigt den erwarteten Füllstand am Ende von Status 10428 im Modul „Bulkprodukt konzentrieren“ (blauer Pfeil zeigt auf die Grenze zwischen Flüssigkeit und Luft) der LP-TCR $\alpha$  CD19-Depletion. Falls Sie unsicher sind, wenden Sie sich an den technischen Support.

**Sicherheitsanweisung im Feld: Überfüllung der Kammer bei Anwendung des  
CliniMACS Prodigy LP-TCR $\alpha$ / $\beta$ -19 Systems**

Bergisch Gladbach, 2024-03-15

Seite 1 von 1

**Antwortformular**

Bitte senden Sie dieses Antwortformular so bald wie möglich, aber spätestens 30 Tage nach Erhalt dieses Schreibens, an folgende E-Mail-Adresse: [globalcomplaints\\_mdr@miltenyi.com](mailto:globalcomplaints_mdr@miltenyi.com)

Vielen Dank für Ihre Mitwirkung.

Kunde/Einrichtung

(Namen aller betroffenen Einrichtungen) \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

Name (Kontaktperson) \_\_\_\_\_

Position \_\_\_\_\_

Telefonnummer \_\_\_\_\_

- Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsinformationen erhalten und verstanden habe.
- Die Sicherheitsinformationen treffen auf meine Einrichtung nicht zu.
- Das Gerät wurde an eine andere Einrichtung weitergegeben.

Name und Adresse der anderen Einrichtung: \_\_\_\_\_

Datum/Unterschrift \_\_\_\_\_

**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)