

Notatka bezpieczeństwa: Przepelnienie komory podczas zastosowania CliniMACS Prodigy LP-TCR α / β -19 System

Bergisch Gladbach, 2024-03-22

Szanowny Kliencie!

Firma Miltenyi Biotec chciaaby zwrócić Państwa uwagę na następujący problem, który został zgłoszony właściwemu organowi krajowemu:

Dot.: Przepelnienie komory podczas zastosowania CliniMACS Prodigy LP-TCR α / β -19 System

Nazwa i wersja (wersje) produktu oraz kod UDI-DI:

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

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

Aplikacja CliniMACS Prodigy LP-TCR α / β -19 System (część urządzenia)

Informacja:

W rzadkich przypadkach podczas korzystania z CliniMACS Prodigy LP-TCR α / β -19 System zauważono przepelnienie w komorze CliniMACS Prodigy TS 310, CE.

Przepelnienie komory prowadziło do jej pęknięcia, w wyniku czego produkt komórkowy wyciekał do komory i/lub gromadził się w CliniMACS Prodigy Supplementary Bag aparatu CliniMACS Prodigy. Powoduje to m.in. ryzyko naruszenia sterylności i potencjalnej utraty dużej ilości produktu komórkowego. Problem ten wystąpił tylko podczas uruchamiania aplikacji CliniMACS Prodigy LP-TCR α / β -19 System w określonym module oprogramowania podczas stosowania. W trakcie badania i oceny tych incydentów zidentyfikowano moduł, w którym doszło do ich wystąpienia oraz sformułowano środki zaradcze i zmniejszające ryzyko. Są one opisane w części dotyczącej działań. W celu zmniejszenia ryzyka występowania takich zdarzeń oraz poinformowania użytkowników końcowych wymagane jest opisane tutaj działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa produktu (ang. Field Safety Corrective Action, FSCA).

Działania:

Działania firmy Miltenyi Biotec:

Środkiem zaradczym będzie dokonanie aktualizacji oprogramowania aplikacji dla CliniMACS Prodigy LP-TCR α / β -19 System. Aktualizacja oprogramowania aplikacji obejmuje różne środki mające na celu dodatkowe zwiększenie bezpieczeństwa procesu. Wielokrotne kontrole pozwolą lepiej upewnić się, że płyn został faktycznie usunięty z komory. Prędkość pompy na niektórych etapach transferu w kierunku komory jest zmniejszona, aby umożliwić bardziej wydajne wyrównanie ciśnienia i zmniejszyć prawdopodobieństwo zamoczenia membran komory. Dodano dodatkowe etapy monitorowania ciśnienia, dzięki którym uruchamiany jest alarm, gdy istnieje możliwość przepelnienia komory.

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

Notatka bezpieczeństwa: Przepelnienie komory podczas zastosowania CliniMACS Prodigy LP-TCR α / β -19 System

Bergisch Gladbach, 2024-03-22

Poprzez wprowadzenie wyżej wymienionych mechanizmów kontrolnych znacznie zmniejszone jest prawdopodobieństwo przepelnienia komór. Po ostatecznej weryfikacji projektu udoskonalone oprogramowanie zostanie wprowadzone na rynek w kwietniu 2024 roku.

Proszę się skontaktować z działem pomocy technicznej w celu uzyskania aktualizacji oprogramowania.

Zalecane działania użytkownika:

- 1) Od 1 kwietnia 2024 roku należy się zwracać do działu Miltenyi Biotec Technical Support (technicalsupport@miltenyi.com) z prośbą o aktualizację oprogramowania dla CliniMACS Prodigy LP-TCR α / β -19 System.
- 2) Zdecydowanie zalecamy następujące środki bezpieczeństwa w okresie poprzedzającym aktualizację:
 - i. sprawdzić, czy zacisk CliniMACS Prodigy Supplementary Bag jest otwarty przed uruchomieniem zastosowania; Jeśli dojdzie do wycieku z komory, worek Supplementary Bag jest w stanie zebrać wyciekający płyn. W celu prawidłowego obchodzenia się z CliniMACS Prodigy Supplementary Bag należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją używania.
 - ii. Podczas uruchamiania CliniMACS Prodigy LP-TCR α / β -19 System należy przestrzegać procesu, zwłaszcza podczas modułu koncentratu masowego, jak wyjaśniono w załączonej instrukcji (Załącznik 1).

Należy się ostrożnie obchodzić ze wszystkimi alarmami generowanymi przez CliniMACS Prodigy. Należy zwracać szczególną uwagę na alarmy ciśnieniowe występujące podczas transferu do komory. Należy się skontaktować z działem Miltenyi Biotec Technical Support w celu uzyskania pomocy.
 - iii. Należy upewnić się, że podczas procesu planowania procedury przeszczepu komórek macierzystych obejmującej kliniczną separację komórek za pomocą CliniMACS Prodigy LP-TCR α / β -19 System ustalono, czy opisane powyżej ryzyko wymaga wdrożenia dodatkowych środków klinicznych.

Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom, które powinny zostać o tym poinformowane.

Niezależnie od opisanej tutaj sytuacji chcielibyśmy zwrócić uwagę, że pracownicy ochrony zdrowia powinni ocenić swój protokół przeszczepu i ustalić, czy opisane powyżej ryzyko wymaga wdrożenia dodatkowych środków klinicznych.

Ważne jest, aby podjęli Państwo działania opisane w niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa i potwierdzili otrzymanie niniejszego pisma.

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

Notatka bezpieczeństwa: Przepelnienie komory podczas zastosowania CliniMACS Prodigy LP-TCR α / β -19 System

Bergisch Gladbach, 2024-03-22

Jeśli powyższe informacje nie dotyczą Państwa placówki lub urządzenie CliniMACS Prodigy zostało przeniesione do innej placówki, należy to zaznaczyć w załączonym formularzu odpowiedzi i przesłać niniejszą Informację dotyczącą bezpieczeństwa do odpowiedniej placówki.

Dziękujemy za rozważenie powyższych środków w tej sprawie i za Państwa pomoc.
W razie pytań dotyczących tej kwestii prosimy o kontakt z naszą osobą kontaktową:
<https://www.miltenyibiotec.com/support/technical-support.html>

Z poważaniem
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Notatka bezpieczeństwa: Przepelnienie komory podczas zastosowania CliniMACS Prodigy LP-TCR α / β -19 System

Bergisch Gladbach, 2024-03-22

Załącznik 1 do ii: Instrukcja przeprowadzania kontroli objętości napełniania

Zaleca się, aby operator monitorował objętość na module koncentratu masowego deplecji CliniMACS Prodigy LP-TCR α / β -19 CD19, szczególnie w następnym etapie.

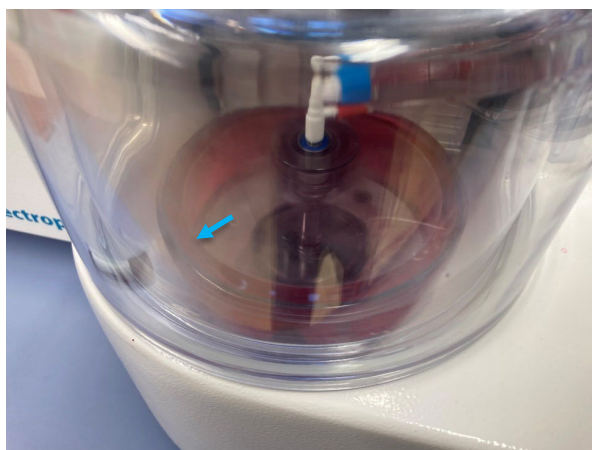
Sekwencja na module:

Zaleca się, aby operator monitorował objętość na module koncentratu masowego deplecji LP-TCR α CD19, szczególnie w następnym etapie.

Sekwencja na module: Po etapie napełniania z worka przy zaworze 10 (V10) w (pod)etapie 10422 procesu (*(pod)etapy procesu są widoczne w lewym dolnym rogu interfejsu użytkownika*), komora jest napełniana do maksymalnej objętości. Następnie komora wiruje przez 10 minut z prędkością 2000 obr./min.

Po tych 10 minutach rozpoczyna się (pod)etap procesu 10428, który oznacza początek usuwania supernatantu; maska zaworu jest otwarta V13 V14 V17 V19 (zawory są wciśnięte), podczas gdy pompa perystaltyczna kręci się zgodnie z ruchem wskazówek zegara, a zawartość jest transportowana do worka na odpady w V19. Na **zakończeniu** stanu 10428 komora ma niżej podany stan napełnienia (ryc. 1), który można monitorować wizualnie.

Jeśli komora nie osiąga tego poziomu napełnienia po zakończeniu (pod)etapu lub na ekranie interfejsu użytkownika widoczne są jakiegokolwiek alerty, należy wstrzymać proces i skontaktować się z działem pomocy technicznej. Zapewni to bezpieczeństwo dalszego procesu. Jeśli stan napełnienia komory jest nieprawidłowy, proces może być kontynuowany z napełnianiem od V10 do V17 (komora) i może dojść do przepelnienia komory. Możliwe są alerty ciśnieniowe. Monitorowanie objętości komory jest zalecane dla całego modułu **koncentratu masowego**, usuwanie supernatantu i napełnianie będzie wykonywane cyklicznie, aż do opróżnienia worka przy V10.



Ryc. 1, Umiarkowanie wypełniona komora. Obracająca się komora, bezpieczny stan objętości dla dalszych etapów napełniania.

Zdjęcie przedstawia oczekiwany poziom objętości pod koniec stanu 10428 w module koncentratu masowego (niebieska strzałka wskazuje granicę ciecz-powietrze) deplecji LP-TCR α CD19. W razie wątpliwości należy się skontaktować z działem pomocy technicznej.

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

Notatka bezpieczeństwa: Przepelnienie komory podczas zastosowania CliniMACS Prodigy LP-TCR α / β -19 System

Bergisch Gladbach, 2024-03-22

Strona 1 z 1

Formularz odpowiedzi

Formularz odpowiedzi prosimy przesłać na poniższy adres e-mail jak najszybciej, ale nie później niż 30 dni po otrzymaniu niniejszego pisma: **globalcomplaints_mdr@miltenyi.com**

Dziękujemy za współpracę.

Klient/placówka

(nazwy wszystkich placówek, których to dotyczy) _____

Adres _____

Imię i nazwisko (osoba kontaktowa) _____

Stanowisko _____

Numer telefonu _____

- Potwierdzam otrzymanie i zrozumienie informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
 Informacja dotycząca bezpieczeństwa nie dotyczy mojej placówki.
 Urządzenie zostało przekazane do innej placówki.

Nazwa i adres innej placówki: _____

Data/podpis: _____

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