

Datum: 11. Juli 2024

**Dringende Sicherheitsmitteilung**  
**UMIC Colistin (UM-COL-040)**

An alle, die es betrifft

**Legal-Hersteller**

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Michael Schubert – Verantwortlicher für die Einhaltung von Rechtsvorschriften – QM

Fahrenheitstr. 4

28359 Bremen, Deutschland

[fieldactions.BDAL@bruker.com](mailto:fieldactions.BDAL@bruker.com)

**Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)**  
**UMIC Colistin (UM-COL-040)**  
**Potentiell falsch-empfindliche MHK-Ergebnisse**

<b>1. Informationen zu betroffenen Produkten*</b>	
1	1. Produktart(en)*
.	UMIC Colistin ist ein In-vitro-Diagnostikum zur manuellen Prüfung der Empfindlichkeit von Enterobacterales und nicht fermentierenden Bakterien gegenüber dem Antibiotikum Colistin. 40660 – IVD zur Bestimmung der antibakteriellen minimalen Hemmkonzentration (MHK)
1	2. Handelsname(n)
.	UMIC Colistin
1	3. Eindeutige Produktkennzeichnung(en) (UDI-DI)
.	04251204326762
1	4. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte*
.	Unter Verwendung von Mueller Hinton Broth, cation adjusted (CAMHB) ist UMIC Colistin ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Prüfung der Empfindlichkeit klinisch relevanter schnell wachsender aerober Gram-negativer Bakterien (Enterobacterales, nicht fermentierende Bakterien) gegenüber Colistin. Die Empfindlichkeit wird durch die Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration gemäß den EUCAST- oder CLSI-Richtlinien nachgewiesen. Es können nur aus humanem Testmaterial gewonnene Reinkulturen verwendet werden. Der Test ist nicht automatisiert. Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch im Labor bestimmt. Die Testergebnisse sind ausschließlich als Diagnosehilfe für eine gezielte antibakterielle Therapie gedacht und dürfen nicht als alleinige Quelle für eine Diagnose, Behandlung oder Entscheidung über das Patientenmanagement verwendet werden.
1	5. Produktmodell/Katalog-/Bestellnummer(n)*
.	UM-COL-040
1	6. Softwareversion
.	Nicht zutreffend
1	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
.	Charge: 240410COL Charge: 240418COL Charge: 240506COL
1	8. Zugehörige Produkte
.	Die betroffenen Produkte werden in Verbindung mit Mueller Hinton II (UM-MH-020) verwendet.

<b>2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)*</b>	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
.	Die betroffenen Chargen von UMIC Colistin zeigen eine erhöhte Colistin-Aktivität, die zu niedrigeren MHK-Werten (minimalen Hemmkonzentrationswerten) und möglicherweise zu falsch-empfindlichen Ergebnissen führt. Nach unserem aktuellen Kenntnisstand sind die Ergebnisse ungefähr um 1 (eine) MHK zu niedrig.
	2. Gefährdung, die den FSCA auslöst*

2	Die resultierenden Testergebnisse können dazu führen, dass Colistin zur Behandlung von Patienten, für die Colistin unwirksam ist, eingesetzt wird. Eine Therapie kann sich verzögern, wenn die interne Qualitätskontrolle vor der Isolatprüfung fehlschlägt.
2	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems Das Auftreten wird auf 3,51 % der derzeit im Feld durchgeführten Tests geschätzt, wenn die interne Qualitätskontrolle nicht regelmäßig durchgeführt wird.
2	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Benutzer Die resultierenden Ergebnisse können dazu führen, dass Colistin zur Behandlung von Patienten, für die Colistin unwirksam ist, eingesetzt wird.
2	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems Siehe Punkt 1.7 für betroffene Chargen
2	6. Hintergrund zum Problem Quelle: Kundenbeschwerden Betroffene Chargen: Die interne Untersuchung hat gezeigt, dass andere hergestellte Chargen davon nicht betroffen sind.
2	7. Andere für FSCA relevante Informationen Keine

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*		
3.	1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*	
	<input type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen zurücksenden <input checked="" type="checkbox"/> Produkt vernichten	<input type="checkbox"/> Produkt
	<input type="checkbox"/> Vor-Ort-Veränderung/Überprüfung von Produkten <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement sind zu befolgen <input type="checkbox"/> Die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) ist zu beachten <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine	
	Geben Sie weitere Details zu den identifizierten Maßnahmen an.	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unmittelbar nach Erhalt dieser dringenden Sicherheitsmitteilung (FSN)
3.	3. Besondere Hinweise zu:	IVD  Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Ja  Bei Patienten, die noch mit Colistin behandelt werden, müssen die Ergebnisse der minimalen Hemmkonzentration (MHK) darauf überprüft werden, ob sie eine MHK-Stufe unterhalb des Grenzwertes liegen. Diese Ergebnisse könnten fälschlicherweise als empfindlich interpretiert worden sein.
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?* (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	Ja

3.	<b>5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen</b>		
	<input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts	<input type="checkbox"/> Vor-Ort-Veränderung/Überprüfung von Produkten	
<input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der IFU oder der Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine			
Das Produkt wurde unter Quarantäne gestellt			
3	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	09. Aug. 2024	
3.	7. Muss die FSN dem Patienten/Laienbenutzer mitgeteilt werden?	Nein	
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Laienbenutzer in einem Informationsschreiben/-blatt für den Patienten/Laienbenutzer oder den nicht-professionellen Benutzer bereitgestellt?	Nicht zutreffend	

4. Generelle Hinweise*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	Nicht zutreffend
4.	3. Für aktualisierte FSN, wichtige neue Informationen wie folgt: Nicht zutreffend	
4.	4. Hilfestellung oder Informationen, die bereits in der Folge-FSN erwartet werden?*	Nein
4	5. Falls eine Folge-FSN erwartet wird, worauf soll sich die Hilfestellung beziehen? Nicht zutreffend	
4	6. Voraussichtliche Zeitskala für Folge-FSN	Nicht zutreffend
4.	7. Herstellerangaben (Für Kontaktdaten des zuständigen Kundendienstmitarbeiters, siehe Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name des Unternehmens	Bruker Daltonics GmbH & Co. KG
	b. Anschrift	Fahrenheitstr. 4, 28359 Bremen, Deutschland
	c. Website-Adresse	<a href="http://www.bruker.com">www.bruker.com</a>
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.*	
4.	9. Liste der Anlagen/Anhänge:	Empfangsbestätigungsformular
4.	10. Name/Unterschrift	Michael Schubert, Verantwortlicher für die Einhaltung von Rechtsvorschriften – QM  

Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Unternehmen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, dem Vertriebshändler oder dem zuständigen Vertriebsmitarbeiter und gegebenenfalls der nationalen zuständigen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.*</p>

Hinweis: Die mit \* gekennzeichneten Felder werden für alle FSN als notwendig erachtet. Andere sind optional.

## Anhang 2 – Empfangsbestätigungsformular

**An Bruker Daltonics GmbH & Co. KG zurückzusenden  
Per E-Mail (PDF-Format): [fieldactions.BDAL@bruker.com](mailto:fieldactions.BDAL@bruker.com)**

Bitte senden Sie uns dieses Formular **unverzüglich** als Empfangsbestätigung und als Abschlussbestätigung zu.

<b>Empfangsbestätigung (AOR) – Abschlussbestätigung (AOC)</b>	
<input type="checkbox"/> Ich/wir bestätige(n) den Erhalt dieser Kundeninformation und leite(n) diese Information an alle betroffenen Benutzer weiter. <input type="checkbox"/> Ich/wir bestätige(n), dass ..... (Anzahl) der Verpackungseinheiten des Produkts ordnungsgemäß vernichtet wurden. <input type="checkbox"/> Bitte erstellen Sie uns eine Gutschrift über ..... (Anzahl) der Verpackungseinheiten. <input type="checkbox"/> Wir verlangen keine Gutschrift oder Ersatz.	
Bitte wenden Sie sich an Ihren regionalen Kundendienst, wenn Sie die vernichteten Verpackungseinheiten auf andere Weise verrechnen möchten.	
<b>Chargennummer(n) und Menge der vernichteten Produkte</b>	
Name des Unternehmens	
Name in Druckschrift	
Unterschrift	
E-Mail	
Datum (TT.MM.JJJJ)	