

Rév. 1 : 11 juillet 2024

FSN Réf. : FSN_FA-2024-003

FSCA Réf. : FSCA_FA-2024-003



Date : 11 juillet 2024

Urgent : avis de sécurité (Field Safety Notice, FSN)
UMIC Colistine (UM-BOX-040)

À qui de droit

Fabricant
Bruker Daltonics GmbH & Co. KG Michael Schubert — Responsable de la conformité réglementaire — QM Fahrenheitstr. 4 28359 Bremen, Allemagne fieldactions.BDAL@bruker.com



Urgent : avis de sécurité (FSN)
UMIC Colistine (UM-BOX-040)
Possibilité de faux résultats de CMI de sensibilité

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif(s)*
.	Le kit UMIC Colistine est un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné aux tests manuels de sensibilité des entérobactéries et des bactéries non fermentescibles à l'antibiotique colistine. 40660 - DIV de la concentration minimale inhibitrice (CMI) antibactérienne
1	2. Nom(s) commercial(aux)
.	UMIC Colistine
1	3. Identifiant(s) unique(s) de dispositif(s) (UDI-DI)
.	04251204326762
1	4. Objectif clinique principal du(des) dispositif(s)*
.	Le kit UMIC Colistine est un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à l'analyse quantitative de la sensibilité à la colistine des bactéries à Gram négatif aérobies et à croissance rapide (Enterobacterales, bactéries non fermentescibles) en utilisant le Mueller Hinton Broth, cation adjusted (CAMHB). La sensibilité est détectée en déterminant la concentration minimale inhibitrice selon les directives de l'EUCAST ou du CLSI. Seules les cultures pures obtenues à partir de prélèvements humains peuvent être utilisées. Le test n'est pas automatisé. Le dispositif est uniquement destiné à un usage professionnel en laboratoire. Les résultats du test sont uniquement destinés à aider au diagnostic pour instaurer un traitement antibactérien ciblé et ne doivent pas être utilisés comme source unique pour le diagnostic, le traitement ou la décision de prise en charge du patient.
1	5. Modèle/Numéro(s) de catalogue/Référence(s) du(des) dispositif(s)*
.	UM-COL-040
1	6. Version du logiciel
.	Sans objet
1	7. Plaque de numéros de série ou de lot concernés
.	Lot : 240410COL Lot : 240418COL Lot : 240506COL
1	8. Dispositifs associés
.	Les produits concernés sont utilisés conjointement avec Mueller Hinton II (UM-MH-020).

2 Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2	1. Description du problème du produit*
.	Les lots d'UMIC Colistine concernés montrent une activité accrue de la colistine qui conduit à des valeurs de CMI (concentration minimale inhibitrice) plus faibles et éventuellement à de faux résultats de sensibilité. À notre connaissance actuelle, les résultats sont d'environ 1 (une) CMI trop faible.
2	2. Risque à l'origine de la FSCA*
.	Les résultats des tests obtenus pourraient conduire à l'utilisation de colistine pour le traitement de patients pour lesquels la colistine ne serait pas efficace.



	Un retard du traitement peut survenir dans les cas où le contrôle qualité interne échouerait avant les tests d'isolement.
2	3. Probabilité d'apparition du problème
.	La fréquence est estimée à 3,51 % des tests actuellement effectués sur le terrain, lorsque le contrôle qualité interne n'est pas effectué de manière régulière.
2	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs
.	Les résultats obtenus pourraient conduire à l'utilisation de colistine pour le traitement de patients pour lesquels la colistine ne serait pas efficace.
2	5. Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème
.	Voir le point 1.7 pour les LOTS concernés
2	6. Contexte du problème
.	Source : Réclamations de clients LOTS concernés : Une enquête interne montre que les autres lots fabriqués ne sont pas concernés.
2	7. Autres informations relatives à la FSCA
.	Aucune

3. Type de mesures pour atténuer le risque*			
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur* ☐ Identifier le dispositif ☐ Mettre en quarantaine le dispositif ☐ Renvoyer le dispositif ☒ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients ☐ Prendre connaissance de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) ☐ Autre ☐ Aucune Fournir plus de détails sur la ou les actions identifiées.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. D'ici à quelle date les mesures doivent-elles être prises ?</td> <td>Immédiatement à la réception de ce FSN</td> </tr> </table>	2. D'ici à quelle date les mesures doivent-elles être prises ?	Immédiatement à la réception de ce FSN
2. D'ici à quelle date les mesures doivent-elles être prises ?	Immédiatement à la réception de ce FSN		
3.	3. Dispositions spécifiques pour : DIV Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Oui Pour les patients qui suivent encore un traitement par colistine, les résultats de CMI (concentration minimale inhibitrice) doivent être vérifiés s'ils sont une CMI sous la concentration critique. Ces résultats peuvent avoir été interprétés à tort comme étant sensibles.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. La réponse du client est-elle nécessaire ?* (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</td> <td>Oui</td> </tr> </table>	4. La réponse du client est-elle nécessaire ?* (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
4. La réponse du client est-elle nécessaire ?* (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui		



3.	5. Mesures prises par le fabricant ☒ Retrait du produit ☐ Dispositif au centre modification/inspection ☐ Mise à niveau du logiciel ☐ Modification des instructions d'utilisation ou de l'étiquetage ☐ Autre ☐ Aucune Le produit a été mis en quarantaine		
3	6. D'ici à quelle date les mesures doivent-elles être prises ?	9 août 2024	
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	Non	
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/utilisateur ou à l'utilisateur non professionnel ? Sans objet		



4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	Sans objet
4.	3. Pour le FSN mis à jour, nouvelles informations clés comme suit :	
	Sans objet	
4.	4. D'autres conseils ou informations déjà attendu(e)s dans le suivi FSN ?*	Non
4	5. Si un suivi FSN est prévu, sur quoi les autres conseils doivent-ils porter ?	
	Sans objet	
4	6. Délai prévu pour le suivi FSN	Sans objet
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de la présente FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Bruker Daltonics GmbH & Co. KG
	b. Adresse	Fahrenheitstr. 4, 28359 Bremen, Allemagne
	c. Adresse du site web	www.bruker.com
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	<u>Formulaire d'accusé de réception</u>
4.	10. Nom/Signature	Michael Schubert — Responsable de la conformité réglementaire — QM
		

Transmission de cet avis de sécurité	
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant) Veuillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a un impact. (le cas échéant) Veuillez maintenir le niveau de sensibilisation à cet avis et à la mesure qui en découle pendant une période appropriée, afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective. Veuillez signaler tout incident lié à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela est source d'importants retours d'informations.*

Remarque : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.



Annexe 2 – Formulaire d'accusé de réception

À renvoyer à Bruker Daltonics GmbH & Co. KG
Par e-mail (format PDF) : fieldactions.BDAL@bruker.com

Veillez nous envoyer **immédiatement** ce formulaire, celui-ci tient lieu d'accusé de réception et de confirmation d'achèvement.

Accusé de réception (AOR) — Confirmation d'achèvement (AOC)	
☐ J'accuse/nous accusons réception de cette information client et la transmets(tons) à tous les utilisateurs concernés.	
☐ Je confirme/nous confirmons que (nombre) unités d'emballage du produit ont été correctement détruites.	
☐ Veuillez nous établir un avoir pour (nombre) unités d'emballage.	
☐ Nous n'avons besoin ni d'un avoir ni d'un remplacement.	
Veillez contacter votre assistance locale pour un remplacement alternatif.	
Numéro(s) de lot et quantité des produits détruits	
Nom de l'entreprise	
Nom (en caractères d'imprimerie)	
Signature	
Courriel	
Date (JJ.MM.AAAA)	