Rév. 1:11 juillet 2024

FSN Réf. : FSN\_FA-2024-003 FSCA Réf. : FSCA\_FA-2024-003



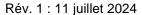
Date: 11 juillet 2024

# <u>Urgent : avis de sécurité (Field Safety Notice, FSN)</u> <u>UMIC Colistine (UM-BOX-040)</u>

### 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



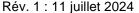
FSN Réf.: FSN\_FA-2024-003 FSCA Réf.: FSCA\_FA-2024-003



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

### 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.

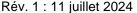


Rév. 1 : 11 juillet 2024 FSN Réf. : FSN\_FA-2024-003 FSCA Réf.: FSCA\_FA-2024-003



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

		3. Type o	de mesures pour attén	uer le risque*
3.	1.	Mesures à prendre par l'utilisateur*		
		☐ Identifier le dispositif ☐ N dispositif ☐ Détruire le dis	Mettre en quarantaine le dispositif positif	□ Renvoyer le
		☐ Modification/inspection du dispositif sur site		
		☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients		
		$\hfill\Box$ Prendre connaissance de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)		
		□ Autre □ Aucun	е	
		Fournir plus de détails sur la or	u les actions identifiées.	
3.	2.	D'ici à quelle date les mesures doivent-elles être prises ?	Immédiatement à la	a réception de ce FSN
3.	3.	Dispositions spécifiques pou	ır : DIV	
		Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Oui		
		(concentration minimale inhi	t encore un traitement par colis ibitrice) doivent être vérifiés s'il résultats peuvent avoir été inte	ls sont une CMI sous la
3.		La réponse du client est-elle		Oui
	(5)	i oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)		



Rév. 1 : 11 juillet 2024 FSN Réf. : FSN\_FA-2024-003 FSCA Réf.: FSCA\_FA-2024-003



3.	5.	Mesures prises par le fa	abricant	
		<ul> <li>☑ Retrait du produit</li> <li>☐ Mise à niveau du logiciel</li> <li>l'étiquetage</li> <li>☐ Autre</li> <li>☐ Aucu</li> </ul> Le produit a été mis en quarantain		
3	6.	D'ici à quelle date les mesures doivent-elles être prises ?	9 août 2024	
3.	7.	Le FSN doit-il être commun final ?	niqué au patient/à l'utilisateur	Non
3	8.	patient/à l'utilisateur dans u ou à l'utilisateur non profes	rni des informations supplémen une lettre/fiche d'information des sionnel ?	•
		ou à l'utilisateur non profes Sans objet	sionnel ?	



Rév. 1: 11 juillet 2024

FSN Réf. : FSN\_FA-2024-003 FSCA Réf. : FSCA\_FA-2024-003

	4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau	
4.	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	
5. Si un suivi FSN est prévu, sur quoi les autres conseils doiven		les autres conseils doivent-ils porter?	
4	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.	Cantorité (réglementaire) compé communication aux clients.*	tente de votre pays a été informée de cette	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire d'accusé de réception	
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.

Rév. 1 : 11 juillet 2024

FSN Réf. : FSN\_FA-2024-003 FSCA Réf. : FSCA\_FA-2024-003



## Annexe 2 - Formulaire d'accusé de réception

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

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

Accuse de reception (AOR) — Confirmation d'achévement (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.				
Veuillez 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)				