



Data: 11.lug.2024

Avviso urgente di sicurezza sul campo
UMIC Colistin (UM-COL-040)

A chi di competenza

Produttore legale
Bruker Daltonics GmbH & Co. KG Michael Schubert, Responsabile della conformità normativa - QM Fahrenheitstr. 4 28359 Bremen, Germania fieldactions.BDAL@bruker.com

Avviso urgente di sicurezza sul campo (Urgent Field Safety Notice, FSN)

UMIC Colistin (UM-COL-040)

Risultati della MIC nel test di suscettibilità potenzialmente falsi

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	1. Tipo/i di dispositivo*
.	UMIC Colistin è un dispositivo medico di diagnostica in vitro impiegato per il test di suscettibilità manuale di Enterobacterales e batteri non fermentanti per l'antibiotico colistina. 40660 - IVD concentrazione minima inibitoria (MIC) antibatterica
1	2. Nome/i commerciale/i
.	UMIC Colistin
1	3. Identificativo/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)
.	04251204326762
1	4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*
.	UMIC Colistin è un dispositivo medico di diagnostica in vitro impiegato per il test di suscettibilità quantitativa di batteri aerobi Gram-negativi a rapida crescita clinicamente rilevanti (Enterobacterales, batteri non fermentanti) per la colistina tramite l'utilizzo di Mueller Hinton Broth, cation adjusted (CAMHB). La suscettibilità viene rilevata determinando la concentrazione minima inibitoria secondo le linee guida EUCAST o CLSI. È possibile utilizzare solo colture pure ottenute da materiale di test umano. Il test non è automatizzato. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti di laboratorio. I risultati del test fungono esclusivamente da ausilio alla diagnosi per terapie antibatteriche mirate e non devono essere utilizzati come singola fonte per la diagnosi, il trattamento o le decisioni inerenti alla gestione del paziente.
1	5. Modello del dispositivo/Catalogo/Codice/i pezzo*
.	UM-COL-040
1	6. Versione del software
.	Non applicabile
1	7. Numeri di serie o lotto interessati
.	Lotto: 240410COL Lotto: 240418COL Lotto: 240506COL
1	8. Dispositivi associati
.	I prodotti interessati vengono utilizzati congiuntamente a Mueller Hinton II (UM-MH-020).

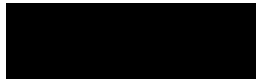
2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2	1. Descrizione della problematica relativa al prodotto*
.	I lotti interessati di UMIC Colistin mostrano una maggiore attività della Colistina che porta a valori inferiori di MIC (concentrazione minima inibitoria) e a risultati di suscettibilità probabilmente falsi. In base alle nostre attuali conoscenze, i risultati sono di circa 1 (una) MIC troppo bassi.
2	2. Pericolo che origina la FSCA*
.	È possibile che i risultati degli esami ottenuti portino all'impiego di Colistina per il trattamento di pazienti in cui la Colistina non è efficace.

	Nei casi in cui il controllo qualità interno fallisca prima del test isolato, può verificarsi un ritardo nella terapia.
2	3. Probabilità di insorgenza della problematica
.	Quando il controllo qualità interno non viene effettuato su base regolare, l'occorrenza è stimata al 3,51% dei test attualmente sul campo.
2	4. Rischio previsto per il paziente/l'utente
.	È possibile che i risultati ottenuti portino all'impiego di Colistina per il trattamento di pazienti in cui la Colistina non è efficace.
2	5. Informazioni aggiuntive per aiutare la caratterizzazione della problematica
.	Vedere la sezione 1.7 per i lotti interessati
2	6. Informazioni di base sulla problematica
.	Fonte: reclami dei clienti Lotti interessati: analisi interne mostrano che non sono stati interessati altri lotti fabbricati.
2	7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA
.	Nessuna

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*		
3.	1. Azione da intraprendere da parte dell'utente* ☐ Identificazione del dispositivo ☐ Messa in quarantena del dispositivo ☐ Restituzione del dispositivo ☒ Distruzione del dispositivo ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Attenersi alle raccomandazioni sulla gestione del paziente ☐ Annotazione della modifica/del rafforzamento delle Istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altra ☐ Nessuna Fornire ulteriori dettagli sulla/e azione/i identificata/e.	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Immediatamente al momento della ricezione del presente FSN
3.	3. Considerazioni particolari per: IVD Il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti sono raccomandati? Sì Per i pazienti ancora sotto trattamento con Colistina, i risultati della MIC (concentrazione minima inibitoria) devono essere controllati per verificare se si trovano di una MIC al di sotto del breakpoint. È possibile che tali risultati siano stati erroneamente interpretati come suscettibili.	
3.	4. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, allegare un modulo che specifichi il termine per la restituzione)	Sì



3.	5. Azione intrapresa dal produttore ☒ Rimozione del prodotto ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Upgrade del software ☐ Modifica delle Istruzioni per l'uso o dell'etichettatura ☐ Altra ☐ Nessuna Il prodotto è stato messo in quarantena		
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	09 ago. 2024	
3.	7. È necessario comunicare l'FSN al paziente/all'utente non addetto ai lavori?	No	
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/all'utente non addetto ai lavori in una lettera/un foglio informativo per il paziente/l'utente non addetto ai lavori o non professionista? Non applicabile		

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, inserire il numero di riferimento e la data dei precedenti FSN	Non applicabile
4.	3. Per l'FSN aggiornato, inserire le nuove informazioni principali come segue:	
	Non applicabile	
4.	4. Sono già previsti ulteriori suggerimenti o informazioni nell'FSN di follow-up? *	No
4	5. Se è previsto un FSN di follow-up, a cosa dovrebbero riferirsi i suggerimenti ulteriori:	
	Non applicabile	
4	6. Tempi previsti per l'FSN di follow-up	Non applicabile
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i recapiti del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
	a. Nome dell'azienda	Bruker Daltonics GmbH & Co. KG
	b. Indirizzo	Fahrenheitstr. 4, 28359 Bremen, Germania
	c. Indirizzo del sito Web	www.bruker.com
4.	8. L'autorità (di regolamentazione) competente del vostro Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco degli allegati/delle appendici:	<u>Modulo di attestazione</u>
4.	10. Nome/Firma	Michael Schubert, Responsabile della conformità normativa - QM
		

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo	
	Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione presso cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Ove opportuno) Si prega di inoltrare il presente avviso alle altre organizzazioni interessate da tale azione. (Ove opportuno) Si prega di mantenere contezza del presente avviso, nonché dell'azione risultante, per un periodo di tempo adeguato, al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale, nonché all'autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò è fonte di un importante feedback.*

Nota: i campi contrassegnati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. I restanti campi sono opzionali.



Appendice 2 - Modulo di attestazione

Da restituire a Bruker Daltonics GmbH & Co. KG
Via e-mail (formato PDF): fieldactions.BDAL@bruker.com

Si prega di inviare **immediatamente** il presente modulo come attestazione della ricezione e del completamento.

Attestazione di ricezione (AOR) - Attestazione di completamento (AOC)	
☐ Dichiaro/Dichiariamo l'avvenuta ricezione delle presenti informazioni relative alla clientela e di inoltrarle a tutti gli utenti interessati.	
☐ Confermo/confermiamo che (numero di) unità di imballaggio del prodotto sono state adeguatamente distrutte.	
☐ Richiediamo l'emissione di una nota di credito per (numero di) unità di imballaggio.	
☐ Non è necessaria una nota di credito.	
Per una sostituzione alternativa, contattare l'assistenza locale.	
Numero/i di lotto e quantità dei prodotti distrutti	
Nome dell'azienda	
Nome in stampatello	
Firma	
E-mail	
Data (GG.MM.AAAA)	