



Datum: 11 juli 2024

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld
UMIC Colistin (UM-COL-040)

L.S.

Wettelijke fabrikant
Bruker Daltonics GmbH & Co. KG
[Redacted content]

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld (FSN)
UMIC Colistin (UM-COL-040)
Mogelijk foutieve MIC-resultaten voor antimicrobiële gevoeligheid

1. Gegevens van de betrokken apparaten*	
1	1. Apparaatype(n)*
.	UMIC Colistin is een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek voor het handmatig testen van enterobacteriales en niet-fermenterende bacteriën op gevoeligheid voor het antibioticum colistine. 40660 - Antibacteriële minimum inhibitorische concentratie (MIC) voor in-vitrodiagnostiek (IVD)
1	2. Handelsnaam
.	UMIC Colistin
1	3. Unieke hulpmiddelenidentificatie(s) (UDI-DI)
.	04251204326762
1	4. Hoofdzakelijk beoogd klinisch gebruik van het apparaat*
.	UMIC Colistin is een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek voor het kwantitatief testen van klinisch relevante, snelgroeiende, aerobe, Gram-negatieve bacteriën (enterobacteriales en niet-fermenterende bacteriën) op gevoeligheid voor colistine met behulp van Mueller Hinton Broth, cation adjusted (CAMHB). De gevoeligheid wordt waargenomen door de minimum inhibitorische concentratie vast te stellen in overeenkomst met de EUCAST- of CLSI-richtlijnen. Alleen reïnculturen verkregen uit menselijk testmateriaal mogen worden gebruikt. De test is niet geautomatiseerd. Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik in het laboratorium. De resultaten van de test zijn uitsluitend bedoeld als een hulpmiddel voor diagnose voor gerichte antibacteriële therapie en mogen niet worden gebruikt als de enige bron voor een diagnose, behandeling of beslissing op het gebied van patiëntenbegeleiding.
1	5. Model-/catalogus-/onderdeelnummer(s) van het apparaat*
.	UM-COL-040
1	6. Softwareversie
.	Niet van toepassing
1	7. Betrokken serie- of partijnummers
.	Partij: 240410COL Partij: 240418COL Partij: 240506COL
1	8. Betrokken apparaten
.	De betrokken producten worden gebruikt in combinatie met Mueller Hinton II (UM-MH-020).

2 Reden voor de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (FSCA)*	
2	1. Beschrijving van het probleem met het product*
.	De betrokken UMIC Colistin-partijen vertonen een verhoogde activiteit van colistine. Dit leidt tot lagere MIC-waarden (minimum inhibitorische concentratie) en kan mogelijk zorgen voor foutieve gevoeligheidsresultaten. Op dit moment zijn de resultaten ongeveer 1 (één) MIC te laag.
	2. Het risico dat de aanleiding vormt voor de FSCA*

2	De verkregen testresultaten kunnen ervoor zorgen dat patiënten worden behandeld met colistine wanneer colistine helemaal niet effectief is voor deze patiënten. De therapie kan mogelijk vertraging oplopen in gevallen waarbij de interne kwaliteitscontrole tekortschiet vóór het testen van de isolaat.
2	3. De kans op problemen Naar schatting doet dit probleem zich voor bij 3,51% van de testen die zich momenteel in het veld bevinden in gevallen waarbij er niet regelmatig een kwaliteitscontrole wordt uitgevoerd.
2	4. Verwacht risico voor patiënten en gebruikers De verkregen resultaten kunnen leiden tot het gebruik van colistine voor de behandeling van patiënten bij wie colistine niet effectief is.
2	5. Aanvullende informatie voor de karakterisering van het probleem Zie punt 1.7 voor de betrokken partijnummers
2	6. Achtergrond van het probleem Bron: Klachten van klanten Betrokken partijnummers: Intern onderzoek toont aan dat er geen andere geproduceerde partijen zijn betrokken.
2	7. Overige relevante informatie voor de FSCA Geen

3. Actie om het risico te beperken*	
3. 1. Actie die de gebruiker moet ondernemen*	<input type="checkbox"/> Apparaat identificeren <input type="checkbox"/> Apparaat isoleren <input type="checkbox"/> Apparaat retourneren <input type="checkbox"/> Apparaat vernietigen <input type="checkbox"/> Apparaat op locatie aanpassen/inspecteren <input type="checkbox"/> Aanbevelingen voor patiëntenbegeleiding volgen <input type="checkbox"/> Kennisnemen van rectificatie van/aanvulling op de gebruiksaanwijzing (IFU) <input type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen Geef meer informatie over de vastgestelde actie(s).
3. 2. Voor wanneer moet de actie worden uitgevoerd?	Onmiddellijk bij ontvangst van dit FSN
3. 3. Schenk in het bijzonder aandacht aan:	IVD Wordt een follow-up met patiënten of het opnieuw controleren van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? Ja Voor patiënten die op dit moment worden behandeld met colistine moet er voor de MIC-resultaten (minimum inhibitorische concentratie) worden gecontroleerd of deze één MIC onder het breekpunt liggen. Deze resultaten zijn mogelijk onjuist geïnterpreteerd als gevoelig.
3. 4. Is de klant verplicht te antwoorden? *	Ja

	(Indien ja, specificeert het bijgevoegde formulier de termijn voor het antwoord)	
3.	5. Actie die de fabrikant moet ondernemen <input checked="" type="checkbox"/> Product verwijderen <input type="checkbox"/> Apparaat op locatie aanpassen/inspecteren <input type="checkbox"/> Software upgraden <input type="checkbox"/> Label of gebruiksaanwijzing wijzigen <input type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen Product is in isolatie geplaatst	
3	6. Voor wanneer moet de actie worden uitgevoerd?	9 augustus 2024
3.	7. Is het FSN vereist voor de communicatie met patiënten/onervaren gebruikers?	Nee
3	8. Indien ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de communicatie met patiënten/onervaren gebruikers in de vorm van een brief/blad met gebruikersinformatie voor patiënten/onervaren gebruikers of niet-professionelen?	
	Niet van toepassing	

4. Algemene informatie*		
4.	1. FSN-type*	Nieuw
4.	2. In het geval van een bijgewerkt FSN, referentienummer en datum van het vorige FSN	Niet van toepassing
4.	3. In het geval van een bijgewerkt FSN, voer de nieuwe informatie in als volgt:	Niet van toepassing
4.	4. Verwacht u een volgend FSN voor nader advies en informatie? *	Nee
4	5. In het geval dat u een volgend FSN verwacht, waar zal het verdere advies naar verwachting betrekking op hebben:	Niet van toepassing
4	6. Verwachte tijdschaal voor een volgend FSN	Niet van toepassing
4.	7. Fabrikantgegevens (Zie pagina 1 van dit FSN voor de contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	Bruker Daltonics GmbH & Co. KG
	b. Adres	[Redacted]
	c. Webadres	[Redacted]
4.	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gesteld van deze communicatie aan klanten. *	
4.	9. Lijst met bijlagen/appendices:	Formulier voor ontvangstbevestiging
4.	10. Naam/handtekening	[Redacted]

Verspreiding van dit bericht inzake de veiligheid in het veld	
	<p>Dit bericht moet worden verzonden naar iedereen die op de hoogte moeten worden gesteld binnen uw organisatie of naar alle andere organisaties waaraan mogelijk betrokken apparaten zijn geleverd. (Indien van toepassing)</p> <p>Deel dit bericht met andere organisaties die worden beïnvloed door deze actie. (Indien van toepassing)</p> <p>Houd deze kennisgeving en de resulterende actie gedurende een passende periode in de gaten om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.</p> <p>Maak een melding van alle incidenten met betrekking tot het apparaat bij de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en de nationale bevoegde autoriteit indien van toepassing. Dit geeft ons belangrijke feedback.*</p>

Opmerking: Velden die zijn gemarkeerd met een * zijn verplicht voor alle FSNs. De andere velden zijn optioneel.



Appendix 2 – Formulier voor ontvangstbevestiging

Terugsturen naar Bruker Daltonics GmbH & Co. KG
Via e-mail (PDF): fieldactions.BDAL@bruker.com

Stuur dit formulier **onmiddellijk** naar ons ter bevestiging van ontvangst en voltooiing.

Ontvangstbevestiging (AOR) – Voltooi-bevestiging (AOC)	
<input type="checkbox"/> Ik/wij bevestigen dat we deze klanteninformatie hebben ontvangen en dat we deze informatie zullen delen met alle betrokkenen.	
<input type="checkbox"/> Ik/wij bevestigen dat we (aantal) verpakkingseenheden van het product op de gepaste wijze hebben vernietigd.	
<input type="checkbox"/> Ik/wij vragen om een creditnota voor (aantal) verpakkingseenheden.	
<input type="checkbox"/> Ik/wij vereisen geen creditnota	
Neem contact op met uw lokale ondersteuning voor een alternatieve vervanging.	
Partijnummer(s) en aantal vernietigde producten	
Bedrijfsnaam	
Naam in blokletters	
Handtekening	
E-mailadres	
Datum (DD-MM-JJJJ)	