

Rev. 1: 11 de julio de 2024

Ref. de NS: FSN_FA-2024-003

Ref. de FSCA: FSCA_FA-2024-003



Fecha: 11 de julio de 2024

Nota informativa urgente de seguridad
UMIC Colistin (UM-COL-040)

A quien corresponda:

Fabricante legal

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Michael Schubert: persona responsable del cumplimiento de la normativa legal – QM Fahrenheitstr. 4

28359 Bremen, Alemania

fieldactions.BDAL@bruker.com .
--



Nota informativa urgente de seguridad (NIS)
UMIC Colistin (UM-COL-040)
Posibles falsos resultados en la CIM susceptible

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1	1. Tipo(s) de dispositivo(s)*
.	UMIC Colistin es un producto sanitario in vitro para la prueba de susceptibilidad manual de enterobacterias y bacterias no fermentadoras contra el antibiótico colistina. 40660 - Concentración inhibidora mínima antibacteriana (CIM) IVD
1	2. Nombre(s) comercial(es)
.	UMIC Colistin
1	3. Identificador(es) único(s) del dispositivo (IUD-ID)
.	04251204326762
1	4. Finalidad clínica principal del dispositivo*
.	El UMIC Colistin es un producto sanitario para diagnóstico in vitro cuya finalidad es realizar pruebas de susceptibilidad cuantitativas de bacterias gramnegativas aerobias de crecimiento rápido de trascendencia clínica (enterobacterias, bacterias no fermentadoras) contra el colistin usando Mueller Hinton Broth, cation adjusted (CAMHB). La susceptibilidad se detecta determinando la concentración inhibidora mínima según las directrices de EUCAST o CLSI. Solo se pueden utilizar cultivos puros obtenidos a partir de material de prueba humano. La prueba no está automatizada. El dispositivo está destinado exclusivamente a un uso profesional en el laboratorio. Los resultados de la prueba tienen como objeto únicamente servir de apoyo al diagnóstico para el tratamiento antibacteriano selectivo, y no deben considerarse como la única fuente a la hora de tomar decisiones sobre el diagnóstico, el tratamiento o el abordaje del paciente.
1	5. Modelo/Catálogo/Número(s) de pieza del dispositivo*
.	UM-COL-040
1	6. Versión del software
.	No aplicable
1	7. Intervalo de números de serie o de lote afectados
.	Lote: 240410COL Lote: 240418COL Lote: 240506COL
1	8. Dispositivos asociados
.	Los productos afectados se utilizan junto con Mueller Hinton II (UM-MH-020).

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad en el campo (ACSC)*	
2	1. Descripción del problema del producto*
.	Los lotes afectados de UMIC Colistin muestran una mayor actividad de la Colistina, lo que conduce a valores reducidos en la CIM (concentración inhibidora mínima) y posiblemente a falsos resultados de susceptibilidad. Hasta donde sabemos, los resultados son aproximadamente 1 (un) CIM demasiado bajos.
2	2. Peligro que da lugar a la ACSC*
.	Los resultados obtenidos en la prueba pueden conducir al uso de Colistina para el tratamiento de pacientes para los que no es eficaz.



	Puede producirse un retraso del tratamiento en los casos en que el Control de Calidad interno falle antes de la prueba de aislamiento.
2	3. Probabilidad de que surja el problema
.	La incidencia se estima en un 3,51 % de las pruebas que se realizan actualmente sobre el terreno, cuando no se efectúa regularmente un control de calidad interno.
2	4. Riesgo previsto para el paciente/los usuarios
.	Los resultados obtenidos pueden conducir al uso de Colistina para el tratamiento de pacientes para los que no es eficaz.
2	5. Información adicional para ayudar a caracterizar el problema.
.	Véase el punto 1.7 para los LOTES afectados
2	6. Antecedentes del problema
.	Fuente: Quejas de los clientes. LOTES afectados: La investigación interna muestra que no están afectados otros lotes fabricados.
2	7. Más información relevante para la ACSC.
.	Ninguna

3. Tipo de acción para reducir el riesgo*	
3. 1. Acción que debe realizar el usuario*	<input type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input type="checkbox"/> Poner en cuarentena el dispositivo <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Destruir el dispositivo <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo sobre el terreno <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de gestión del paciente <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/refuerzo de las instrucciones de uso (IU) <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna Proporcione más detalles sobre la(s) acción(es) identificada(s).
3. 2. ¿En qué plazo debe(n) completarse la(s) acción(es)?	Sin demora tras recibir esta NS
3. 3. Consideraciones particulares para:	IVD
¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores? Sí Para los pacientes que siguen en tratamiento con Colistina, se debe comprobar si los resultados de la CIM (concentración inhibidora mínima) están una CIM por debajo del valor crítico. Estos resultados pueden haberse interpretado incorrectamente como susceptibles.	
3. 4. ¿Es necesaria la respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, se adjunta un formulario en el que se especifica el plazo de devolución)	Sí



3.	5. Medidas adoptadas por el fabricante <input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo sobre el terreno <input type="checkbox"/> Actualización del software <input type="checkbox"/> Cambio de IU o de etiquetado <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna El producto ha sido puesto en cuarentena	
3	6. ¿En qué plazo debe(n) completarse la(s) acción(es)?	09 de agosto de 2024
3.	7. ¿Es necesario comunicar la NS al paciente/usuario no profesional?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿el fabricante ha proporcionado información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/hoja de información? No aplicable	



4. Información general*		
4.	1. Tipo de NS*	Nueva
4.	2. Para ver la NS actualizada, aportar número de referencia y fecha de la NS anterior	No aplicable
4.	3. Para ver la actualización de la NS , introduzca la nueva información como se indica a continuación:	No aplicable
4.	4. ¿Se espera obtener más consejos o información en la NS de seguimiento? *	No
4	5. Si se espera una NS de seguimiento, con qué se espera que se relacione el siguiente consejo:	No aplicable
4	6. Calendario previsto para la NS de seguimiento	No aplicable
4.	7. Información del fabricante (Para obtener los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta NS)	
	a. Nombre de la empresa	<u>Bruker Daltonics GmbH & Co. KG</u>
	b. Dirección	<u>Fahrenheitstr. 4, 28359 Bremen, Alemania</u>
	c. Dirección del sitio web	<u>www.bruker.com</u>
4.	8. La autoridad competente (del registro sanitario) de su país ha recibido la notificación sobre esta comunicación a los clientes. *	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	<u>Formulario de acuse de recibo</u>
4.	10. Nombre/Firma	Michael Schubert: persona responsable del cumplimiento de la normativa legal – QM
		<i>M. Schubert</i>

Transmisión de esta Nota informativa sobre seguridad	
	<p>Esta nota debe transmitirse a todos los que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según corresponda)</p> <p>Transfiera esta nota a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según corresponda)</p> <p>Manténgase al tanto de esta nota y de la acción resultante durante un período apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Comunique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, el distribuidor o el representante local, y a la autoridad competente nacional, si corresponde, ya que esto proporciona información importante.*</p>

Nota: Los campos indicados con * se consideran necesarios para todas las NS. El resto son opcionales.



Apéndice 2 – Formulario de acuse de recibo

Se devolverá a Bruker Daltonics GmbH & Co. KG
Por correo electrónico (formato PDF): fielddactions.BDAL@bruker.com

Envíenos este formulario **de inmediato** como acuse de recibo y de conclusión.

Acuse de recibo (ADR) - Acuse de conclusión (ADC)	
<input type="checkbox"/> Acuso/acusamos recibo de esta información del cliente y la transmito/trasmitimos a todos los usuarios interesados. <input type="checkbox"/> Confirmo/confirmamos que (número de) unidades de embalaje del producto se han destruido debidamente. <input type="checkbox"/> Emita una nota de crédito para (número de) unidades de embalaje. <input type="checkbox"/> No exigimos una nota de crédito. Para obtener un recambio alternativo, póngase en contacto con su proveedor local.	
Número(s) de lote y cantidad de los productos destruidos	
Nombre de la empresa	
Letras de molde	
Firma	
Correo electrónico	
Fecha (DD.MM.AAAA)	

