

1. pārsk.: 2024. gada 11. jūlijs  
FSN atsauce: FSN\_FA-2024-003

FSCA atsauce: FSCA\_FA-2024-003



Datums: 2024. gada 11. jūlijs

**Steidzams operatīvais drošuma paziņojums**  
**UMIC Colistin (UM-COL-040)**

leinteresētajām personām

Likumīgais ražotājs
Bruker Daltonics GmbH & Co. KG Michael Schubert — persona, kas atbild par tiesību aktu ievērošanu — QM Fahrenheitstr. 4 28359 Bremen, Vācija <a href="mailto:fieldactions.BDAL@bruker.com">fieldactions.BDAL@bruker.com</a>



**Steidzams operatīvais drošuma paziņojums (Field Safety Notice, FSN)**  
**UMIC Colistin (UM-COL-040)**  
**Iespējami viltus jutīgi MIC rezultāti**

<b>1. Informācija par ietekmētajām ierīcēm*</b>	
1	<b>1. Ierīces tips(-i)*</b>
.	UMIC Colistin ir <i>in vitro</i> diagnostikas medicīnas ierīce <i>Enterobacterales</i> un nefermentējošo baktēriju manuālai jutības testēšanai pret antibiotiku kolistīnu. 40660 – antibakteriālā minimālā inhibējošā koncentrācija (MIC) IVD
1	<b>2. Tirdzniecības nosaukums(-i)</b>
.	UMIC Colistin
1	<b>3. Ierīces unikālais(-ie) identifikators(-i) (UDI-DI)</b>
.	04251204326762
1	<b>4. Ierīces(-ču) primārais klīniskais mērķis*</b>
.	UMIC Colistin ir <i>in vitro</i> diagnostikas medicīnas ierīce, kas paredzēta klīniski nozīmīgu ātri augošu aerobo gramnegatīvo baktēriju ( <i>Enterobacterales</i> , nefermentējošo baktēriju) kvantitatīvai jutības testēšanai pret kolistīnu, izmantojot katjonu līdzsvarotu Millera Hintona buljonu ( <i>Mueller Hinton Broth, cation adjusted</i> ) (CAMHB). Jutība tiek noteikta, nosakot minimālo inhibējošo koncentrāciju saskaņā ar EUCAST vai CLSI vadlīnijām. Var izmantot tikai tīrkultūras, kas iegūtas no cilvēka testa materiāla. Tests nav automatizēts. Ierīce ir paredzēta tikai laboratoriskai profesionālai izmantošanai. Testa rezultāti ir paredzēti tikai kā diagnostikas palīglīdzeklis mērķētai antibakteriālai terapijai, un tos nedrīkst izmantot kā vienīgo avotu diagnozes noteikšanai, ārstēšanai vai lēmumam attiecībā uz pacienta ārstēšanu.
1	<b>5. Ierīces modelis/kataloga/dalās numurs(-i)*</b>
.	UM-COL-040
1	<b>6. Programmatūras versija</b>
.	Nav piemērojams
1	<b>7. Ietekmēto sērijas vai partijas numuru diapazons</b>
.	Partija: 240410COL Partija: 240418COL Partija: 240506COL
1	<b>8. Saistītās ierīces</b>
.	Ietekmētie izstrādājumi tiek izmantoti kopā ar Mueller Hinton II (UM-MH-020).

<b>2 Operatīvo korektīvo drošības pasākumu (FSCA)* iemesls</b>	
2	<b>1. Izstrādājuma problēmas apraksts*</b>
.	Ietekmētajās UMIC Colistin partijās ir paaugstināta kolistīna aktivitāte, kas izraisa zemākas MIC (minimālās inhibējošās koncentrācijas) vērtības un, iespējams, viltus jutīgus rezultātus. Ciktāl mums šobrīd zināms, rezultāti ir pārāk zemi par apmēram 1 (vienu) MIC.
2	<b>2. Bīstamība, kas ierosināja FSCA*</b>
.	Iegūtie testa rezultāti var izraisīt kolistīna lietošanu tādu pacientu ārstēšanai, kuriem kolistīns nav efektīvs. Gadījumos, kad iekšējā kvalitātes kontrole pirms izolāta testēšanas neizdodas, var rasties terapijas aizkave.



2	<b>3. Problēmas rašanās varbūtība</b>
.	Tiek lēsts, ka šī problēma rodas 3,51% no šobrīd šajā jomā veiktajiem testiem, ja iekšējā kvalitātes kontrole netiek veikta regulāri
2	<b>4. Paredzamais risks pacientam/lietotājiem</b>
.	legūtie rezultāti var izraisīt kolistīna lietošanu tādu pacientu ārstēšanai, kuriem kolistīns nav efektīvs.
2	<b>5. Papildinformācija, kas palīdz raksturot problēmu</b>
.	letekmētās partijas (LOT) skatiet 1.7. punktā
2	<b>6. Pamatinformācija par problēmu</b>
.	Avots: klientu sūdzības letekmētās partijas (LOT): Iekšējā izmeklēšana liecina, ka citas izgatavotās partijas nav ietekmētas.
2	<b>7. Cita informācija, kas attiecas uz FSCA</b>
.	Nav

	<b>3. Riska mazināšanas darbības veids*</b>	
<b>3.</b>	<b>1. Darbība, kas jāveic lietotājam*</b>	
	<input type="checkbox"/> Identificēt ierīci <input type="checkbox"/> Ievietot ierīci karantīnā <input type="checkbox"/> Nosūtīt ierīci ražotājam <input checked="" type="checkbox"/> Iznīcināt ierīci <input type="checkbox"/> Ierīces pārveidošana/pārbaude uz vietas <input type="checkbox"/> Ievērojiet pacientu pārvaldības ieteikumus <input type="checkbox"/> Ievērojiet lietošanas instrukciju grozījumus/papildinājumus <input type="checkbox"/> Citi <input type="checkbox"/> Nav Sniedziet papildinformāciju par identificētajām darbībām.	
<b>3.</b>	<b>2. Laiks, līdz kuram darbība ir jāpabeidz?</b>	Uzreiz pēc FSN saņemšanas
<b>3.</b>	<b>3. Īpaši apsvērumi attiecībā uz:</b>	IVD
	Vai ir ieteicama pacientu novērošana vai iepriekšējo pacientu rezultātu pārskatīšana? Jā Pacientiem, kuri joprojām tiek ārstēti ar kolistīnu, ir jāpārbauda MIC (minimālā inhibējošā koncentrācija) rezultāti, vai tie ir par vienu MIC zem robežpunkta. Šie rezultāti var būt nepareizi interpretēti kā jutīgi.	
<b>3.</b>	<b>4. Vai ir nepieciešama klienta atbilde? *</b> (Ja ir nepieciešama, tiek pievienota veidlapa ar norādītu atpakaļnosūtīšanas termiņu.)	Jā



3.	<b>5. Darbība, ko veic ražotājs</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Izstrādājuma izņemšana no lietošanas <input type="checkbox"/> Ierīces pārveidošana/pārbaude uz vietas <input type="checkbox"/> Programmatūras jaunināšana <input type="checkbox"/> Izmāiņas lietošanas instrukcijā vai marķējumā <input type="checkbox"/> Citi <input type="checkbox"/> Nav  Izstrādājums tika ievietots karantīnā
3	6. Laiks, līdz kuram darbība ir jāpabeidz?      2024. gada 9. augusts
3.	7. Vai par FSN ir jāpaziņo pacientiem/neprofesionāliem lietotājiem?      Nē
3	8. Ja ir jāuzrāda, vai ražotājs ir sniedzis papildinformāciju, kas ir piemērota pacientiem/neprofesionāliem lietotājiem pacientu/neprofesionālo lietotāju informācijas vēstulē/lapā? Nav piemērojams



<b>4. Vispārīgā informācija*</b>		
4.	1. FSN tips*	Jauns
4.	2. Atjauninātam FSN iepriekšējā FSN atsauces numurs un datums	Nav piemērojams
4.	3. Atjauninātā FSN galvenā jaunā informācija ir šāda:	Nav piemērojams
4.	4. Turpmāki ieteikumi vai informācija, kas jau sagaidāma apsekojuma FSN? *	Nav
4	5. Ja ir sagaidāms apsekojuma FSN, ar ko ir saistīti turpmākie ieteikumi:	Nav piemērojams
4	6. Paredzamais apsekojuma FSN grafiks	Nav piemērojams
4.	7. Ražotāja informācija (Vietējā pārstāvja kontaktinformāciju skatiet šī FSN 1. lapā)	
	a. Uzņēmuma nosaukums	<u>Bruker Daltonics GmbH &amp; Co. KG</u>
	b. Adrese	<u>Fahrenheitstr. 4, 28359 Bremen, Vācija</u>
	c. Tīmekļa vietnes adrese	<u>www.bruker.com</u>
4.	8. Jūsu valsts kompetentā (regulatīvā) iestāde ir informēta par šo paziņojumu klientiem. *	
4.	9. Pielikumu/papildinājumu saraksts:	<u>Apstiprinājuma veidlapa</u>
4.	10. Vārds, uzvārds/paraksts	Francesco Capotorto, Quality Management
		23.08.2024

<b>Šī operatīvā drošuma paziņojuma nosūtīšana</b>	
	<p>Šis paziņojums ir jānodod visiem, kuriem par to jāzina, jūsu organizācijā vai jebkurā organizācijā, uz kuru ir nosūtītas potenciāli ietekmētās ierīces. (kā attiecas)</p> <p>Pārsūtiet šo paziņojumu citām organizācijām, uz kurām attiecas šie pasākumi. (kā attiecas)</p> <p>Nemiet vērā šo paziņojumu un izrietošos pasākumus atbilstošu laikposmu, lai nodrošinātu korektīvo pasākumu efektivitāti.</p> <p>Ziņojiet par visiem ar ierīci saistītajiem incidentiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim un attiecīgos gadījumos valsts kompetentajai iestādei, jo tādējādi tiek nodrošināta svarīga atgriezeniskā saite. *</p>

Piezīme. Lauki, kas apzīmēti ar \*, ir uzskatāmi par obligātiem visiem FSN. Citi nav obligāti.



## **2. pielikums – apstiprinājuma veidlapa**

Jānosūta atpakaļ uzņēmumam Bruker Daltonics GmbH & Co. KG  
Pa e-pastu (PDF formātā): [fieldactions.BDAL@bruker.com](mailto:fieldactions.BDAL@bruker.com)

Lūdzu, nosūtiet mums šo veidlapu **nekavējoties**, tādējādi apstiprinot saņemšanu un izpildi.

<b>Saņemšanas apstiprinājums (Acknowledgement of Receipt, AOR) — izpildes apstiprinājums (Acknowledgement of Completion, AOC)</b>	
<input type="checkbox"/> Es/mēs apliecinām, ka šī klientu informācija ir saņemta un pārsūtīta visiem iesaistītajiem lietotājiem.	
<input type="checkbox"/> Es/mēs apstiprinām, ka ..... (skaits) izstrādājuma iepakojuma vienība(-s) ir pienācīgi iznīcināta(-s).	
<input type="checkbox"/> Lūdzu, izsniedziet mums kredīta paziņojumu par ..... (skaits) iepakojuma vienību(-ām).	
<input type="checkbox"/> Mums nav nepieciešams kredīta paziņojums	
Lūdzu, sazinieties ar vietējo piegādātāju, lai saņemtu jaunus izstrādājumus.	
<b>Iznīcināto izstrādājumu partijas numurs(-i) un daudzums</b>	
Uzņēmuma nosaukums	
Vārds un uzvārds drukātiem burtiem	
Paraksts	
E-pasts	
Datums (DD.MM.GGGG.)	

1. pārsk.: 2024. gada 11. jūlijs  
FSN atsauce: FSN\_FA-2024-003

FSCA atsauce: FSCA\_FA-2024-003

