

Rev 1: 17.03.2022



Rif FSN: FSN\_FA-2022-001

Rif FSCA: FSCA\_FA-2022-001

Data: 25.MAR.2022

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**  
**E2-331-100**  
**E2-331-020**  
**Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted**

A chi di competenza

<b>Dettagli del produttore legale</b>
---------------------------------------

<b>Bruker Daltonics GmbH &amp; Co. KG</b> <b>Michael Schubert, Responsabile della conformità normativa</b> <b>Fahrenheitstr. 4</b> <b>28359 Bremen, Germania</b> <a href="mailto:fieldactions.BDAL@bruker.com">fieldactions.BDAL@bruker.com</a>
---

## Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)

### E2-331-100

### E2-331-020


## Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>				
1.	<b>1. Tipo di dispositivo*</b>			
	E2-331-100, E2-331-020 Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted.			
1.	<b>2. Nome commerciale</b>			
	Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted.			
1.	<b>3. Identificativo univoco del dispositivo (UDI-DI)</b>			
	E2-331-020: 04251204327127 E2-331-100: 04251204327134			
1.	<b>4. Scopo clinico primario del dispositivo*</b>			
	<p>Mueller-Hinton Broth, cation adjusted (CAMHB) è destinato all'uso in procedure diagnostiche qualitative e quantitative per il test di suscettibilità antimicrobica di batteri aerobi a crescita rapida e anaerobi facoltativi isolati da campioni clinici.</p> <p>Il dispositivo CAMHB può essere utilizzato nella coltivazione di un'ampia varietà di microrganismi fastidiosi e non fastidiosi. Per particolari gruppi di batteri si consiglia di aggiungere un supplemento al brodo. Il dispositivo CAMHB è destinato esclusivamente all'uso professionale.</p>			
1.	<b>5. Codice prodotto del dispositivo*</b>			
	E2-331-100, E2-331-020.			
1.	<b>6. Versione del software</b>			
	Non applicabile.			
1.	<b>7. Gamma di numeri dei lotti di prodotti interessati</b>			
	Elenco A			
	<b>Rif. n.</b>	<b>Nome del prodotto</b>	<b>Lotto n.</b>	
	E1-331-020	Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted	0530122	8931121
	E1-331-100	Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted	0330122	0530122
			0540122	0540122
			6880921	7641021
			8921121	8921121
			8941121	9181121
			9381121	9381121

Elenco B				
Rif. n.	Nome del prodotto	Lotto n.		
E1-331-020	Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted	1260221	6630821	7310921
		7480921	7581021	8061021
		8061021	8071021	8221021
		8371021	9571221	-
E1-331-100	Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted	0320122	1260221	6430821
		6630821	6640821	6870921
		7320921	7480921	7490921
		7500921	8061021	8071021
		8221021	8371021	8381021
1.	<b>8. Dispositivi associati</b>			
I prodotti interessati vengono utilizzati insieme a MICRONAUT-S o MIC-Strip.				

<b>2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*</b>	
2.	<p><b>1. Descrizione del problema del prodotto*</b></p> <p>Si forma un sedimento che porta alla torbidità del terreno quando viene agitato. Sono visibili al microscopio batteri di forma cilindrica. Il batterio responsabile della contaminazione non è stato ancora identificato. I test di coltivazione sono ancora in corso. Si sospetta un batterio sporigeno nelle provette del terreno dopo l'autoclavaggio.</p>
2.	<p><b>2. Pericolo che dà origine alla FSCA*</b></p> <p>I risultati dei test ottenuti possono portare a non utilizzare un antibiotico più efficace per la terapia, non esiste il rischio che un paziente non riceva un trattamento. Può verificarsi un ritardo nella diagnosi a causa di un risultato non valido, dovuto ad antibiogrammi non plausibili, dove l'utente dovrebbe rifare il test.</p>
2.	<p><b>3. Probabilità di insorgenza del problema</b></p> <p>L'occorrenza è stimata al 25% del prodotto attualmente sul campo.</p>
2.	<p><b>4. Rischio previsto per il paziente/l'utente</b></p> <p>I risultati dei test ottenuti possono portare a non utilizzare un antibiotico più efficace per la terapia.</p>
2.	<p><b>5. Informazioni aggiuntive per aiutare a caratterizzare il problema</b></p> <p>Vedere punto 2.3 - Probabilità di insorgenza del problema.</p>
2.	<p><b>6. Contesto della questione</b></p> <p>Sorgente: reclami dei clienti. Causa principale: materia prima non conforme. Per i dettagli, fare riferimento alla sezione 2.1.</p>
2.	<p><b>7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA</b></p> <p>Nessuna.</p>

<b>3. Tipo di azione per mitigare il rischio*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Elenco A (rif. sezione 1.7) - Azione da intraprendere da parte dell'utente*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo    <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo    <input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in situ</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni sulla gestione del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Annotare la modifica/il rafforzamento delle Istruzioni per l'uso</p> <p><input type="checkbox"/> Altro                      <input type="checkbox"/> Nessuna</p>
	<p><b>2. Elenco B (rif. sezione 1.7) - Azione da intraprendere da parte dell'utente*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo    <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo    <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in situ</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni sulla gestione del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Annotare la modifica/il rafforzamento delle Istruzioni per l'uso</p> <p><input type="checkbox"/> Altro                      <input type="checkbox"/> Nessuna</p>
<b>3.</b>	<p>3. Entro quando devono essere completate le azioni?                      <b>08.APR.2022</b></p>
<b>3.</b>	<p>4. Considerazioni particolari per:                      IVD</p> <p>Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No</p> <p>Fare riferimento alla sezione 2.4 - Rischio previsto per il paziente/l'utente.</p>
<b>3.</b>	<p>5. È necessaria la risposta del cliente? * (Se sì, modulo allegato che specifica il termine per la restituzione)                      Sì</p>
<b>3.</b>	<p><b>6. Azione intrapresa dal produttore</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto                      <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in situ</p> <p><input type="checkbox"/> Aggiornamento del software                      <input type="checkbox"/> Modifica delle Istruzioni per l'uso o dell'etichetta</p> <p><input type="checkbox"/> Altro                      <input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p>I lotti di prodotto interessati sono stati rimossi da tutti i punti della catena di fornitura Bruker.</p>
<b>3</b>	<p>7. Entro quando deve essere completata l'azione?                      <b>20.MAG.2022</b></p>
<b>3.</b>	<p>8. È necessario comunicare l'FSN al paziente/utente comune?                      No</p>
<b>3</b>	<p>9. Se sì, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente comune in una lettera/foglio informativo per il paziente/utente comune o non professionista?</p> <p>No                      Non allegato a questo FSN</p>

<b>4. Informazioni generali*</b>	
4.	1. Tipo di FSN* Nuovo
4.	2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del precedente FSN Non applicabile.
4.	3. Per l'FSN aggiornato, inserire le nuove informazioni come segue: Non applicabile.
4.	4. Ulteriori suggerimenti o informazioni già previste nell'FSN di follow-up? * Non ancora pianificato
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 ancora pianificato.
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)
	a. Nome azienda <b>Bruker Daltonics GmbH &amp; Co. KG</b>
	b. Indirizzo <b>Fahrenheitstr. 4, 28359 Bremen, Germania</b>
	c. Indirizzo del sito Web <b>www.bruker.com</b>
4.	8. L'autorità (di regolamentazione) competente del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *
4.	9. Elenco degli allegati/appendici: Nessuno.
4.	10. Nome/firma <b>Francesco Capotorto Complaint Manager</b> 

<b>Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo</b>	
<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se del caso)</p> <p>Trasferire questo avviso alle altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto. (Se del caso)</p> <p>Mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo di tempo adeguato, per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale, e all'autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò fornisce un importante feedback.*</p>	

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

## **Appendice 1: Ispezione del dispositivo - Applicabile ai lotti di prodotti dell'elenco B**

**Ispezionare i lotti di prodotti dell'elenco B (rif. sezione 1.7) come indicato di seguito.**

1. Prima di utilizzare la provetta di terreno pronta all'uso, controllare visivamente la presenza di un sedimento sul fondo.
2. Se sono presenti dei sedimenti, ruotando la provetta apparirà torbidità nel terreno.
  - a. In ASSENZA di sedimenti o torbidità, è possibile utilizzare il terreno.
  - b. In caso di sedimenti o torbidità, smaltire correttamente il prodotto.

Per la sostituzione, contattare il fornitore locale.

## Appendice 2: Modulo di riconoscimento - Applicabile ai lotti di prodotti degli elenchi A e B

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

Inviare **immediatamente** questo modulo come conferma della ricezione e del completamento.

Riconoscimento di ricezione (AOR) - Riconoscimento di completamento (AOC)	
<input type="checkbox"/> Riconosco/riconosciamo la ricezione di queste informazioni relative alla clientela e le inoltro/inoltriamo a tutti gli utenti interessati.	
<input type="checkbox"/> Confermo/confermiamo che ..... (numero di) unità di imballaggio del prodotto sono state adeguatamente distrutte.	
<input type="checkbox"/> Richiediamo l'emissione di una nota di credito per ..... (numero di) unità di imballaggio.	
<input type="checkbox"/> Richiediamo l'invio di una sostituzione gratuita per ..... (numero di) unità di imballaggio.	
<input type="checkbox"/> Non sono necessarie note di credito o sostituzioni.	
<b>Numeri di lotto dei prodotti distrutti</b>	
Nome azienda	
Nome in stampatello	
Firma	
E-mail	
Data (GG.MM.AAAA)	