



Date : 25.MAR.2022

**Urgent : avis de sécurité (Field Safety Notice, FSN)**

**E2-331-100**

**E2-331-020**

**Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted**

À qui de droit

|                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Coordonnées du fabricant légal</b>                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Bruker Daltonics GmbH &amp; Co. KG</b><br><b>Michael Schubert — Responsable de la conformité réglementaire</b><br><b>Fahrenheitstr. 4</b><br><b>28359 Bremen, Allemagne</b><br><a href="mailto:fieldactions.BDAL@bruker.com">fieldactions.BDAL@bruker.com</a> |

**Urgent : avis de sécurité (FSN)**  
**E2-331-100**  
**E2-331-020**  
**Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted**

| <b>1. Informations sur les dispositifs concernés*</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       |               |         |         |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------|---------|---------|
| 1.                                                    | <b>1. Type(s) de dispositif(s)*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                       |               |         |         |
|                                                       | E2-331-100, E2-331-020 Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                       |               |         |         |
| 1.                                                    | <b>2. Nom(s) commercial(aux)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |               |         |         |
|                                                       | Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                       |               |         |         |
| 1.                                                    | <b>3. Identifiant(s) unique(s) de dispositif(s) (UDI-DI)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                       |               |         |         |
|                                                       | E2-331-020 : 04251204327127<br>E2-331-100 : 04251204327134                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                       |               |         |         |
| 1.                                                    | <b>4. Objectif clinique principal du(des) dispositif(s)*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                       |               |         |         |
|                                                       | <p>Mueller-Hinton Broth, cation adjusted (CAMHB) destiné à être utilisé dans des procédures de diagnostic qualitatif et quantitatif pour les tests de sensibilité aux agents antimicrobiens des bactéries aérobies à croissance rapide et anaérobies facultatives, isolées à partir des échantillons cliniques.</p> <p>Le CAMHB peut être utilisé pour la culture d'une grande variété de micro-organismes exigeants et non exigeants. Pour des groupes de bactéries particuliers, il est conseillé d'ajouter un complément au bouillon. Le CAMHB est réservé à un usage professionnel.</p> |                                       |               |         |         |
| 1.                                                    | <b>5. Référence(s) du(des) dispositif(s)*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                       |               |         |         |
|                                                       | E2-331-100 ; E2-331-020.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                       |               |         |         |
| 1.                                                    | <b>6. Version du logiciel</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                       |               |         |         |
|                                                       | Sans objet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |               |         |         |
| 1.                                                    | <b>7. Plage des numéros de lots des produits concernés</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                       |               |         |         |
|                                                       | Liste A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                       |               |         |         |
|                                                       | <b>Réf. N°</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Nom du produit</b>                 | <b>Lot N°</b> |         |         |
|                                                       | E1-331-020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted | 0530122       | 8931121 | 9171121 |
|                                                       | E1-331-100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Mueller-Hinton Broth, cation-adjusted | 0330122       | 0530122 | 0540122 |
|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       | 6880921       | 7641021 | 8921121 |
|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       | 8941121       | 9181121 | 9381121 |

Liste B

| Réf. N°    | Nom du produit                        | Lot 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.

8. Dispositifs associés

Les produits concernés sont utilisés conjointement avec MICRONAUT-S ou MIC-Strip.

| 2. Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)* |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.                                                                   | <b>1. Description du problème du produit*</b><br>Un sédiment se forme, ce qui entraîne une turbidité du milieu lorsqu'on l'agite. Au microscope, des bactéries en forme de bâtonnets sont visibles. La bactérie responsable de la contamination n'a pas encore été identifiée (lien de cause à effet). Les tests de culture sont toujours en cours. Après autoclavage, la présence d'une bactérie formant des spores est suspectée dans les tubes pour les milieux. |
| 2.                                                                   | <b>2. Risque à l'origine de la FSCA*</b><br>Les résultats des tests obtenus peuvent conduire à ne pas utiliser un antibiotique plus efficace pour le traitement, il n'y a aucun risque qu'un patient ne reçoive pas de traitement. Un retard dans le diagnostic peut survenir en raison d'un résultat invalide, dû à des antibiogrammes peu plausibles ; dans ce cas, l'utilisateur devrait refaire le test.                                                        |
| 2.                                                                   | <b>3. Probabilité d'apparition du problème</b><br>La fréquence est estimée à 25 % du produit actuellement sur le terrain.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2.                                                                   | <b>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</b><br>Les résultats des tests obtenus peuvent conduire à ne pas utiliser un antibiotique plus efficace pour le traitement.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.                                                                   | <b>5. Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème</b><br>Voir point 2.3 — Probabilité de survenue du problème.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2.                                                                   | <b>6. Contexte du problème</b><br>Source : Réclamations de clients.<br>Cause première : Matériau brut non conforme.<br>Pour plus de détails, voir la section 2.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.                                                                   | <b>7. Autres informations relatives à la FSCA</b><br>Aucune.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                    |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|           | <b>3. Type de mesures pour atténuer le risque*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                    |
| <b>3.</b> | <b>1. Liste A (réf. Section 1.7) — Mesures à prendre par l'utilisateur*</b><br><input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le dispositif<br><input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif<br><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site<br><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients<br><input type="checkbox"/> Prendre connaissance de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)<br><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune |                    |
|           | <b>2. Liste B (réf. Section 1.7) — Mesures à prendre par l'utilisateur*</b><br><input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le dispositif<br><input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif<br><input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site<br><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients<br><input type="checkbox"/> Prendre connaissance de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)<br><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune |                    |
| <b>3.</b> | 3. Dans quel délai la ou les mesures doivent-elles être prises ?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>08.APR.2022</b> |
| <b>3.</b> | 4. Dispositions spécifiques pour : IVD<br>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?<br>Non<br>Se référer à 2.4 — Risque prévu pour le patient/les utilisateurs.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                    |
| <b>3.</b> | 5. La réponse du client est-elle nécessaire ? *<br>(Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Oui                |
| <b>3.</b> | <b>6. Mesures prises par le fabricant</b><br><input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site<br><input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification des instructions d'utilisation ou de l'étiquetage<br><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune<br>Les lots de produits affectés ont été retirés de tous les points de la chaîne d'approvisionnement de Bruker.                                                                                                                                                   |                    |
| <b>3</b>  | 7. D'ici à quelle date les mesures doivent-elles être prises ?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>20.MAI.2022</b> |

|    |                                                                                                                                                                                                                       |                      |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 3. | 8. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?                                                                                                                                                  | Non                  |
| 3  | 9. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/utilisateur ou à l'utilisateur non professionnel ? |                      |
|    | Non                                                                                                                                                                                                                   | Non annexée à ce FSN |

| 4. Informations générales* |                                                                                                                     |                                                  |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 4.                         | 1. Type de FSN*                                                                                                     | Nouvelle                                         |
| 4.                         | 2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent                                             | Sans objet.                                      |
| 4.                         | 3. Pour le FSN mis à jour, nouvelles informations clés comme suit :                                                 | Sans objet.                                      |
| 4.                         | 4. D'autres conseils ou informations déjà attendu(e)s dans le suivi FSN ? *                                         | Pas encore planifié                              |
| 4                          | 5. Si un suivi FSN est prévu, sur quoi les autres conseils doivent-il porter ?                                      | Sans objet.                                      |
| 4                          | 6. Délai prévu pour le suivi FSN                                                                                    | Pas encore planifié.                             |
| 4.                         | 7. Informations sur le fabricant<br>(Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de la présente FSN) |                                                  |
|                            | a. Nom de l'entreprise                                                                                              | <b>Bruker Daltonics GmbH &amp; Co. KG</b>        |
|                            | b. Adresse                                                                                                          | <b>Fahrenheitstr. 4, 28359 Bremen, Allemagne</b> |
|                            | c. Adresse du site web                                                                                              | <b>www.bruker.com</b>                            |
| 4.                         | 8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *         |                                                  |
| 4.                         | 9. Liste des pièces jointes/annexes :                                                                               | Aucune.                                          |
| 4.                         | 10. Nom/Signature                                                                                                   | <b>Francesco Capotorto<br/>Complaint Manager</b> |
|                            |                                                                                                                     |                                                  |

|  | Transmission de cet avis de sécurité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation auxquelles les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a un impact. (le cas échéant)</p> <p>Veillez maintenir le niveau de sensibilisation à cet avis et à la mesure qui en découle pendant une période appropriée, afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tout incident lié à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela est source d'importants retours d'informations.*</p> |

Remarque : Les champs indiqués par \* sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

## **Annexe 1 — Inspection des dispositifs — Applicable aux lots de produits de la liste B**

**Veillez inspecter les lots de produits de la liste B (réf. Section 1.7) comme indiqué ci-dessous.**

1. Avant d'utiliser le tube prêt à l'emploi pour le milieu, vérifiez visuellement la présence d'un éventuel sédiment au fond du tube.
2. Si le tube est retourné et que des sédiments sont présents, une turbidité apparaîtra dans le milieu.
  - a. Si AUCUN sédiment ni turbidité n'est présent, le milieu peut être utilisé.
  - b. En cas de présence de sédiments ou d'une turbidité, le produit doit être mis au rebut de manière appropriée.

Pour le remplacement, veuillez contacter votre fournisseur local.

## **Annexe 2 — Formulaire d'accusé de réception — Applicable aux lots de produits de la liste A et de la liste B**

**À renvoyer à Bruker Daltonics GmbH & Co. KG**  
**Par courriel (format PDF) : [fielddactions.BDAL@bruker.com](mailto:fielddactions.BDAL@bruker.com)**

Veuillez nous envoyer **immédiatement** ce formulaire, celui-ci tient lieu d'accusé de réception et de confirmation d'achèvement.

| <b>Accusé de réception (AOR) — Confirmation d'achèvement (AOC)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> J'accuse/nous accusons réception de cette information client et la transmets(tons) à tous les utilisateurs concernés.<br><input type="checkbox"/> Je confirme/nous confirmons que ..... (nombre) unités d'emballage du produit ont été correctement détruites.<br><input type="checkbox"/> Veuillez nous établir un avoir pour ..... (nombre) unités d'emballage.<br><input type="checkbox"/> Veuillez nous envoyer un remplacement gratuit pour ..... (nombre) unités d'emballage.<br><input type="checkbox"/> Nous n'avons besoin ni d'un avoir ni d'un remplacement. |  |
| <b>Numéro(s) de lot des produits détruits</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| Nom de l'entreprise                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| Nom (en caractères d'imprimerie)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| Signature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| Courriel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| Date (JJ.MM.AAAA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |