

**Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania**

**System monitorujący PT/INR Alere INRatio<sup>®</sup>/INRatio<sup>®</sup>2**

**Identyfikator akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu: IVD16.059**

**Rodzaj działań: Wycofanie produktu**

Data: 31 sierpnia 2016 r.

Szanowni Klienci,

Pragniemy poinformować Państwa, że firma Alere San Diego, Inc. rozpoczyna procedurę dobrowolnego wycofania z rynku systemu monitorującego PT/INR Alere INRatio<sup>®</sup>/INRatio<sup>®</sup>2. Procedura wycofania dotyczy zarówno monitorów do badania PT/INR Alere INRatio<sup>®</sup>/INRatio<sup>®</sup>2, jak i pasków testowych do badania PT/INR Alere INRatio<sup>®</sup>/INRatio<sup>®</sup>2 przeznaczonych do stosowania z monitorami.

**Co to oznacza dla Państwa?**

**Firma Alere zaleca, aby skonsultować się jak najszybciej z pracownikiem służby zdrowia w celu przejścia na inną metodę badania PT/INR. Prosimy, aby po przejściu na inną metodę pozbyć się wszystkich monitorów Alere INRatio<sup>®</sup> oraz nieużytych pasków testowych we własnym zakresie lub odesłać je do firmy Alere, Inc.** Prosimy o dokładne przeczytanie tego pisma w celu zrozumienia, jak należy postąpić.

System monitorujący PT/INR (czas protrombinowy/międzynarodowy współczynnik znormalizowany) Alere INRatio<sup>®</sup>/INRatio<sup>®</sup>2 służy do ilościowego pomiaru czasu protrombinowego (PT) w świeżo pobranej, pełnej krwi włośniczkowej. System monitorujący PT/INR Alere INRatio<sup>®</sup>/INRatio<sup>®</sup>2 przeznaczony jest do stosowania poza organizmem pacjenta (do celów diagnostycznych in vitro). System monitorujący PT/INR Alere INRatio<sup>®</sup>/INRatio<sup>®</sup>2 przeznaczony jest do użytku profesjonalnego oraz domowego przez osoby stosujące warfarynę, które muszą monitorować czas krzepnięcia krwi. System monitorujący PT/INR Alere INRatio<sup>®</sup>/INRatio<sup>®</sup>2 nie jest przeznaczony do stosowania w ramach badań przesiewowych.

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jeden system monitorujący PT/INR Alere INRatio<sup>®</sup> lub Alere INRatio<sup>®</sup>2 wyprodukowany przez Alere San Diego, Inc.

**Szczegółowe informacje dotyczące wyżej wymienionych produktów:**

Wadliwe okazały się produkty/części o następujących numerach:

System monitorujący czas protrombinowy (PT) Alere INRatio <sup>®</sup>	0100007	Monitor
Zestaw monitorujący PT/INR Alere INRatio <sup>®</sup> 2 do użytku domowego	0200432 0200433	Monitor
Paski testowe do monitorowania PT/INR Alere INRatio <sup>®</sup> (do wykonywania badań we własnym zakresie i do stosowania przez profesjonalistów)	0100071 0100139	Paski
Niewrażliwe na heparynę paski testowe do monitorowania PT/INR Alere INRatio <sup>®</sup> 2 (do wykonywania badań we własnym zakresie i do stosowania przez profesjonalistów)	99007G1 99007EU 99008G1 99008EU	Paski

## Opis problemu:

W grudniu 2014 r. firma Alere rozpoczęła dobrowolne działania naprawcze polegające na informowaniu użytkowników systemu Alere INRatio® o tym, że pacjenci z pewnymi schorzeniami nie mogą być badani z wykorzystaniem tego systemu, ponieważ w niektórych przypadkach system Alere INRatio® może wygenerować wynik pomiaru INR znacząco niższy od wyniku uzyskiwanego z wykorzystaniem tradycyjnego laboratoryjnego systemu do pomiaru INR. W ramach swoich zobowiązań w zakresie dbania o bezpieczeństwo pacjentów firma Alere z własnej inicjatywy złożyła w amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) oraz innych organach regulacyjnych na całym świecie zgłoszenie dotyczące problemu związanego z tymi produktami oraz rozpoczęła wnikliwe dochodzenie w opisywanej sprawie.

Firma Alere ostatnio zdecydowała o dobrowolnym wycofaniu systemu Alere INRatio® z rynku i rezygnacji z dalszego wytwarzania tej linii produktów. Firma Alere będzie przez pewien czas nadal wytwarzać i dystrybuować paski testowe Alere INRatio®, aby umożliwić pacjentom bezpieczne przejście na inną metodę monitorowania.

Firma Alere, jak zawsze, skupia się przede wszystkim na bezpieczeństwie pacjentów. **Firma Alere zaleca, aby skonsultować się jak najszybciej z pracownikiem służby zdrowia w celu przejścia na inną metodę badania PT/INR.** Inne dostępne metody monitoringu PT/INR obejmują badania laboratoryjne osocza krwi lub korzystanie z urządzenia typu point-of-care innego producenta.

Do czasu bezpiecznego przejścia na inną metodę należy kontynuować używanie systemu Alere INRatio®. Nieprawidłowe wyniki mogą zostać wygenerowane u pacjentów z określonymi schorzeniami lub nieprzestrzegających zaleceń i środków ostrożności wymienionych w instrukcji użytkownika lub podręczniku użytkownika. Prosimy upewnić się, że wykonują Państwo badania przestrzegając środków ostrożności i zaleceń opisanych w komunikacie o działaniach naprawczych dotyczących wyrobu medycznego z grudnia 2014 r. oraz aktualnej instrukcji użytkownika produktu lub podręczniku użytkownika. Z dokumentami tymi można się zapoznać oraz pobrać je ze strony <http://www.alere.com/en/home/support/inratio-voluntary-withdrawal.html>.

## Działania, których oczekujemy od Państwa:

1. Jeśli obecnie używają Państwo systemu monitorującego PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2, prosimy **skonsultować się jak najszybciej ze swoim lekarzem/pracownikiem służby zdrowia, aby opracować plan przejścia na inną metodę wykonywania badań PT/INR.** Inne dostępne metody monitorowania PT/INR obejmują badania laboratoryjne osocza krwi lub korzystanie z urządzenia typu point-of-care innego producenta. Do czasu przejścia na inną metodę należy kontynuować używanie systemu Alere INRatio®.

2. Przechodząc na alternatywną metodę badania PT/INR, należy:

- Pozbyć się posiadanych monitorów PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2 zgodnie z instrukcjami w załączonym formularzu odpowiedzi i odnotować to na formularzu.

### LUB

- Zwrócić nam wszystkie posiadane **monitory** PT/INR Alere INRatio®2. Prosimy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego Alere INRatio® (odnaleźć dane kontaktowe na końcu niniejszego pisma lub poprosić o kontakt na załączonym formularzu) w celu uzyskania szczegółowych instrukcji, jak to zrobić. Przed wysłaniem monitorów prosimy o wyczyszczenie ich zgodnie z instrukcjami czyszczenia zawartymi w Podręczniku użytkownika.

### ORAZ

- Pozbyć się wszystkich posiadanych nieużytych pasków testowych Alere INRatio®/INRatio®2 i odnotować to na załączonym formularzu odpowiedzi. Firma Alere zaleca pociąć paski przed ich wyrzuceniem.

3. Prosimy o potwierdzenie, że przeczytali Państwo, zrozumieli i zastosują się do powyższych instrukcji poprzez wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni roboczych. Formularz można odesłać faksem lub pocztą elektroniczną zgodnie z poniższymi instrukcjami.

**Prosimy przesłać odpowiedź pocztą lotniczą w załączonej kopercie z opłaconymi kosztami przesyłki lub odesłać wypełniony formularz odpowiedzi faksem lub pocztą elektroniczną na adres:**

**Centrum wsparcia technicznego Alere INRatio®**

**Faks: +44 118 3150922**

**Adres e-mail: [alerewithdrawalsupport@stericycle.com](mailto:alerewithdrawalsupport@stericycle.com)**

**Przekazanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa stosowania innym osobom:**

Jeśli przekazali Państwo produkt innej osobie, której mogą w związku z tym dotyczyć wyżej opisane działania, prosimy o przekazanie tej osobie również niniejszego komunikatu.

Prosimy o zachowanie notatki do czasu wykonania wszelkich wymaganych działań.

**Informacje dotyczące danych kontaktowych:**

Wszystkie właściwe Urzędy w kraju zostały powiadomione o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu. Wszelkie pytania dotyczące informacji zawartych w niniejszym powiadomieniu należy kierować do:

Centra wsparcia technicznego Alere INRatio®

Kraj	Nr telefonu	Adres e-mail
Polska	0-0-800-141-0198	<a href="mailto:alerewithdrawalsupport@stericycle.com">alerewithdrawalsupport@stericycle.com</a>

W Niemczech można także skontaktować się z naszym przedstawicielem w Unii Europejskiej:

MDSS GmbH                      Tel.: +49 511 6262 8630  
Schiffgraben 41                Faks: +49 511 6262 8633  
30175 Hannover  
Niemcy

Firma Alere przeprasza za wszystkie niedogodności, które mogła dla Państwa spowodować akcja dotycząca wycofania tego produktu. Wysoko cenimy naszą współpracę z Państwem. Dziękujemy za uwagę i pomoc w tej kwestii.

Z poważaniem

Rodney D. Mell  
Wiceprezes ds. kontroli jakości i zgodności z przepisami  
Alere San Diego, Inc.



Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza, nawet jeśli nie mają Państwo produktów, których dotyczy problem, oraz odesłanie go pocztą w załączonej kopercie z opłaconymi kosztami przesyłki, przesłanie faksem na numer +44 118 3150922 lub pocztą elektroniczną na adres alerewithdrawalsupport@stericycle.com.

## PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZENSTWA STOSOWANIA – FORMULARZ ODPOWIEDZI

Firma Alere San Diego, Inc. powiadomiła mnie o wycofaniu z rynku systemu monitorującego PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2.

Proszę zaznaczyć odpowiednie pola:

- Nigdy nie otrzymałem/otrzymałam tego produktu lub już przeszedłem/przeszłam na inną metodę badania PT/INR, w związku z czym nie podejmę żadnych działań.
- Przeczytałem/przeczytałam niniejsze pismo i potwierdzam, że przeszedłem/przeszłam lub zamierzam w sposób bezpieczny przejść na inną metodę badania PT/INR po konsultacji z pracownikiem służby zdrowia.

### Monitor PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2

- Pozbycie się monitora (utyliczacja):** Potwierdzam, że pozbyłem się/pozbyłam się lub pozbedę wszystkich monitorów, przekazując je miejscowemu zakładowi utylizacji odpadów niebezpiecznych lub dostarczając posiadane monitory PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2 innemu autoryzowanemu zakładowi utylizacji zgodnie z przepisami obowiązującymi w moim miejscu zamieszkania.

Produkt	Numery seryjne	Liczba zutyliczowanych
Monitory PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2		

- Pozbycie się monitora (zwrot):** Potwierdzam, że zwróciłem/zwróciłam lub zwrócę wszystkie posiadane monitory PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2. Skontaktowałem się/skontaktowałam się lub skontaktuję z centrum wsparcia technicznego Alere INRatio®, aby uzyskać dalsze instrukcje dotyczące zwrotu.

Produkt	Numery seryjne	Liczba zwracanych
Monitory PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2		

### Paski testowe do badania PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2

- Potwierdzam, że pozbyłem się/pozbyłam się lub pozbedę następującej liczby posiadanych pasków testowych lub zestawów do badania PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2. (Jeśli aktualnie nie mają Państwo żadnych wymienionych pasków testowych, prosimy zaznaczyć zero (0) w polu „Liczba zutyliczowanych” poniżej):

Produkt	Numer partii pasków	Liczba zutyliczowanych	Jednostki
Paski testowe do badania PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2			Zestawy po 12 opakowań pasków
			Zestawy po 48 opakowań pasków
			Pojedyncze paski

- Potwierdzam przeczytanie, zrozumienie i przeprowadzenie wymaganych działań.

Wypełniając niniejszy formularz i odsyłając go, przyjmuję do wiadomości, że moje dane będą przechowywane w Stanach Zjednoczonych i tam przeglądane i będą podlegać prawu tego kraju, oraz zgadzam się na to. Udzielam ponadto zgody na wykorzystanie tych danych do działań związanych z wycofaniem produktu.

Proszę podać następujące informacje:

DATA:	
PODPIS:	
IMIĘ I NAZWISKO DRUKOWANYMI LITERAMI:	
ADRES:	
MIEJSCOWOŚĆ i WOJEWÓDZTWO	TELEFON:
KOD POCZTOWY:	KRAJ:
ADRES E-MAIL:	

Prosimy o przesłanie faksem wypełnionego formularza do centrum wsparcia technicznego Alere INRatio® na numer +44 118 3150922, wysłanie pliku PDF pocztą elektroniczną na adres alerewithdrawalsupport@stericycle.com lub odesłanie wypełnionego formularza w załączonej kopercie z opłaconymi kosztami i przesyłki. W celu spełnienia globalnych wymagań w zakresie spraw ozdów wobec organów regulacyjnych prosimy o wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza w ciągu 10 dni roboczych od daty odbioru.