

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania

System monitorujący PT/INR Alere INRatio[®]/INRatio^{®2}

Identyfikator akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu: IVD16.059

Rodzaj działań: Wycofanie produktu

Data: 31 sierpnia 2016 r.

Szanowni Klienci,

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

Celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie Państwa, że firma Alere San Diego, Inc. rozpoczyna procedurę dobrowolnego wycofania z rynku systemu monitorującego PT/INR Alere INRatio[®]/INRatio^{®2}. Procedura wycofania dotyczy zarówno monitorów do badania PT/INR Alere INRatio[®]/INRatio^{®2}, jak i pasków testowych do badania PT/INR Alere INRatio[®]/INRatio^{®2}, które razem składają się na „system Alere INRatio[®]”.

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jeden system monitorujący PT/INR Alere INRatio[®] lub Alere INRatio^{®2} wyprodukowany przez Alere San Diego, Inc.

Szczegółowe informacje dotyczące wyżej wymienionych produktów:

Wadliwe okazały się produkty/części o następujących numerach:

System monitorujący PT/INR Alere INRatio [®] do użytku profesjonalnego	0100004	Monitor
System monitorujący czas protrombinowy (PT) Alere INRatio [®]	0100007	Monitor
Zestaw testowy do badań PT/INR Alere INRatio ^{®2} do użytku profesjonalnego	0200431	Monitor
Zestaw monitorujący PT/INR Alere INRatio ^{®2} do użytku domowego	0200432 0200433	Monitor
Paski testowe do monitorowania PT/INR Alere INRatio [®] (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 ^{®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. Firma Alere zidentyfikowała ten problem dzięki wewnętrznemu dochodzeniu prowadzonemu w związku z wycofaniem w kwietniu 2014 r. pasków testowych do badania PT/INR Alere INRatio^{®2} przeznaczonych do użytku profesjonalnego, które zarządzono, ponieważ w niektórych przypadkach system Alere INRatio[®] mógł 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 okresowo weryfikować u pacjentów wynik INR z wykorzystaniem laboratoryjnej metody pomiaru INR. W przypadku wszystkich pacjentów, u których za pośrednictwem systemu Alere INRatio®/INRatio®2 uzyskano wynik istotnie niższy od wyniku pomiaru współczynnika INR w osoczu metodą laboratoryjną, należy niezwłocznie rozpocząć monitorowanie współczynnika INR z użyciem zastępczej metody. Tego rodzaju rozbieżności w wynikach pomiaru INR mogą prowadzić do opóźnienia przy podejmowaniu pilnej decyzji o obniżeniu ponadterapeutycznego poziomu INR, zwłaszcza w sytuacjach, gdy błędny wynik INR mieści się w zakresie terapeutycznym, a rzeczywista jego wartość jest ponadterapeutyczna, tj. kiedy wartość rzeczywista współczynnika INR wynosi 6 lub więcej. Szczególnie groźne są przypadki rozbieżności, gdzie wynik laboratoryjnego pomiaru współczynnika INR wynosi 6 lub więcej, a wynik wskazywany przez system Alere INRatio® wynosi 3 lub mniej. W takich przypadkach należy podjąć działania mające na celu nie tylko obniżenie wysokiego współczynnika INR, ale także zastąpienie pomiarów wykonywanych z użyciem systemu Alere INRatio® alternatywną metodą monitorowania współczynnika INR. W oparciu o własną ocenę i praktykę medyczną za istotne można również uznać mniejsze rozbieżności, w tym rozbieżności na poziomie 1 lub 2 jednostek współczynnika INR względem wartości INR uzyskanej z użyciem metody laboratoryjnej.

Do czasu rozpoczęcia stosowania w ośrodku alternatywnej metody badania PT/INR należy nadal używać systemu Alere INRatio® pod warunkiem zagwarantowania, że zarówno pracownicy, jak i pacjenci (pacjenci badani w ośrodku oraz pacjenci wykonujący badania samodzielnie w domu) będą przestrzegać środków ostrożności i zaleceń opisanych w komunikacie o działaniach naprawczych dotyczących wyrobu medycznego z grudnia 2014 r. oraz na aktualnej etykiecie wewnętrznej produktu. Dokumenty te opublikowano na stronie: <http://www.alere.com/en/home/support/inratio-voluntary-withdrawal.html>.

Działania, które powinien podjąć użytkownik/dystrybutor:

- Klienci/pacjenci posiadający aktualnie jeden lub więcej systemów monitorujących PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2 powinni jak najszybciej zacząć stosować alternatywną metodę badań PT/INR, **na przykład badanie laboratoryjne współczynnika INR w osoczu krwi lub badanie z wykorzystaniem systemu monitorującego typu point-of care innego producenta.**
- Po rozpoczęciu stosowania alternatywnej metody badania PT/INR klienci powinni:

(Opcja A) Pozbyć się wszystkich posiadanych monitorów PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2 zgodnie z instrukcjami w załączonym formularzu odpowiedzi.

LUB

(Opcja B) Zwrócić wszystkie posiadane monitory PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2 do firmy Alere. Prosimy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego Alere INRatio® (patrz dane kontaktowe na końcu niniejszego pisma) 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.

- Należy upewnić się, że zarówno Państwo, jak i Państwa pracownicy przeczytali, zrozumieli i wdrożyli opisane wyżej działania.
- Jeśli produkt przekazano innym klientom, należy dostarczyć im kopię niniejszego pisma.
- Prosimy **wypełnić i odesłać listownie, faksem lub za pomocą poczty elektronicznej załączony formularz odpowiedzi w ciągu 10 dni roboczych** w celu potwierdzenia odbioru niniejszego powiadomienia.

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, E-mail: alerewithdrawalsupport@stericycle.com

Przekazanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa stosowania innym osobom:

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w firmie lub wszystkim firmom, którym przekazano potencjalnie wadliwe produkty. Prosimy o przekazanie tego powiadomienia wszystkim firmom lub klientom, których opisane działania dotyczą.

Prosimy przypominać o treści niniejszej notatki oraz wynikających z niej działaniach przez odpowiedni czas, tak aby zapewnić skuteczność podejmowanych przez nas działań naprawczych.

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:

Centrum wsparcia technicznego Alere INRatio®

Kraj	Nr telefonu	Adres e-mail
Polska	0-0-800-141-0198	alerewithdrawalsupport@stericycle.com

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 działania te mogły spowodować dla Państwa lub Państwa ośrodka. 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 alerew ithdraw alsupport@stericycle.com.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA 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:

- Nie otrzymałem/Nie otrzymałam tego produktu, w związku z czym nie podejmę żadnych działań.
- Przeczytałem/przeczytałam niniejsze pismo i potwierdzam, że użytkownicy systemu monitorującego PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2 należące do mnie/mojego ośrodka przeszli lub zamierzają 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	Numer 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	Numer 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 OSOBY UPOWAŻNIONEJ:			
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 alerew ithdraw alsupport@stericycle.com lub odesłanie wypełnionego formularza w załączonej kopercie z opłaconymi kosztami przesyłki. W celu spełnienia globalnych wymagań w zakresie spraw ozdawałości wobec organów regulacyjnych prosimy o wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza w ciągu 10 dni roboczych od daty odbioru.