

## Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

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

FSCA-ID: IVD16.059

Meetmete tüüp: seadmete eemaldamine

Kuupäev: 31. august 2016

Lugupeetud klient!

Soovime teid teavitada, et Alere San Diego, Inc. käivitab vabatahtlikult Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR järelvalvesüsteemi turult eemaldamise. See eemaldamine hõlmab nii Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR monitore kui ka monitoridega kasutatavaid Alere INRatio®/INRatio®2 testribasid.

#### Mida see teie jaoks tähendab?

**Alere soovib PT/INR-testimise alternatiivmeetodile üleminekuks pidada niipea kui võimalik nõu oma tervishoiuteenuse osutajaga. Pärast teisele meetodile üleminekut palume kõigist Alere INRatio® testribadest vabaneda kas need ära visates või saates need tagasi ettevõttele Alere, Inc.** Palun lugege see kiri tähelepanelikult läbi, et saada aru, kuidas seda tuleks teha.

Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR (protrombiini aja / rahvusvahelise normeeritud suhtarvu) järelvalvesüsteemi kasutatakse protrombiini aja (PT) kvantitatiivseks mõõtmiseks värskelt kapillaarsest täisverest. The Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR järelvalvesüsteem on mõeldud kehaväliseks kasutamiseks (in vitro diagnostika). Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR testimissüsteem on mõeldud nii professionaalseks kui kodus kasutamiseks. Selle abil saavad varfariini võtvad inimesed jälgida oma vere hüübimisaega. Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR järelvalvesüsteem pole mõeldud uuringute teostamiseks.

Meie andmed näitavad, et olete meilt saanud vähemalt ühe Alere San Diego, Inc-i Alere INRatio® või Alere INRatio®2 PT/INR järelvalvesüsteemi.

#### Asjakohaste seadmete üksikasjad

Asjakohased seadmed/osade numbrid:

|  |  |           |
|--|--|-----------|
| Alere INRatio® Prothrombin Time PT järelvalvesüsteem   | 0100007                                  | Monitor   |
| Alere INRatio®2 PT/INR kodune järelvalvesüsteem  | 0200432<br>0200433                       | Monitor   |
| Alere INRatio® PT/INR testribad (enesetestimiseks ja professionaalseks kasutamiseks)                                   | 0100071<br>0100139                       | Testribad |
| Alere INRatio® 2 PT/INR hepariini suhtes mittetundlikud testribad (enesetestimiseks ja professionaalseks kasutamiseks) | 99007G1<br>99007EU<br>99008G1<br>99008EU | Testribad |

## Probleemi kirjeldus

2014. aasta detsembris käivitas Alere vabatahtliku paranduse teavitamiseks Alere INRatio® süsteemi kasutajatele, et teatavate meditsiiniliste seisunditega patsiente ei tohi selle süsteemiga testida, kuna teatud juhtudel võib Alere INRatio® süsteem anda rahvusvahelise normeeritud suhtarvu (INR) tulemuse, mis on madalam kui laboratoorse INR-süsteemi tulemus. Kuna see on patsientide turvalisuse tagamise kohustuse üks osa, on Alere ennetavalt teatanud kõnealuse seadmega seonduvast probleemist USA toidu- ja ravimiametile (FDA) ning muudele reguleerivatele asutustele kogu maailmas ja teeb põhjaliku uurimise nimetatud sündmuste suhtes.

Alere otsustas hiljuti Alere INRatio® süsteemi turult eemaldada ja lõpetada selle toote tootmise. Alere jätkab Alere INRatio® testribade tootmist ja jaotamist teatud aja jooksul, et võimaldada patsientidel turvaliselt üle minna teisele järelvalvemeetodile.

Nagu alati, keskendub Alere patsientide ohutusele. **Alere soovib PT/INR-testimise alternatiivmeetodile üleminekuks pidada niipea kui võimalik nõu oma tervishoiuteenuse osutajaga.** Alternatiivsed meetodid võivad hõlmata plasmapõhist laboratoorset INR-meetodit või patsiendi hooldamise kohas kasutatavat teise tootja järelvalvesüsteemi.

Alere INRatio® süsteemi peaksite kasutama seni, kuni olete ohutult teisele meetodile üle läinud. Ebatäpsed tulemused võivad ilmneda juhul, kui teil on teatavad meditsiinilised seisundid või te ei järgi toote kasutusjuhendite juhiseid ja ettevaatusabinõusid. Palun veenduge, et testimine toimub vastavalt 2014. aasta detsembri meditsiiniseadmete parandusteates ning käesoleva toote kasutusjuhendis sisalduvatele ettevaatusabinõudele ja soovitustele. Need on ülevaatomiseks ja/või allalaadimiseks saadaval aadressil <http://www.alere.com/en/home/support/inratio-voluntary-withdrawal.html>.

## Meetmed, mida teilt ootame

1. Kui olete praegu Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR järelvalvesüsteemi kasutaja, peaksite **pidama nõu oma arsti/tervishoiuteenuse osutajaga niipea kui võimalik, et arendada välja üleminekuplaan PT/INR-testimise alternatiivmeetodi leidmiseks.** Alternatiivsed meetodid võivad hõlmata plasmapõhist laboratoorset INR-meetodit või patsiendi hooldamise kohas kasutatavat teise tootja järelvalvesüsteemi. Alere INRatio® süsteemi peaksite kasutama seni, kuni olete teisele meetodile üle läinud.
2. Üleminekul alternatiivsele PT/INR-testimismeetodile peate tegema järgmist.

- Kõrvaldage kõik oma valduses olevad Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR monitorid vastavalt lisatud vastusevormis sisalduvatele juhtnõuadele ning andke sellest meile vormi kaudu teada.

### VÕI

- Tagastage kõik oma valduses olevad Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR **monitorid** meile. Selle kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust Alere INRatio® tugikeskusega (kontaktandmed leiate selle kirja lõpust või paluge lisatud vormi kaudu endaga kontakti võtmist). Enne monitori(de) saatmist puhastage seade kasutusjuhendis olevate puhastamisjuhiste järgi.

### JA

- Kõrvaldage kõik oma valduses olevad kasutamata Alere INRatio® /INRatio®2 testribad ning andke sellest meile kaasasolevas vastusevormis teada. Alere soovib enne ära viskamist testribad katki lõigata.

3. Palun kinnitage, et olete lugenud, mõistnud ja järginud ülal toodud juhiseid, täites lisatud vastusvormi ja saates selle meile tagasi 10 tööpäeva jooksul. Vormi võite tagastada faksi või elektronposti teel, nagu allpool kirjeldatud.

**Palun saatke vastus kaasasolevas ümbrikus eelmakstud lennupostiga või faksiga või meilige täidetud vastusevorm järgmisele aadressile:**

**Alere INRatio® tugikeskus**

**Faks: +44 118 3150922**

**E-post: [alerewithdrawalsupport@stericycle.com](mailto:alerewithdrawalsupport@stericycle.com)**

### **Selle valdkonna ohutusteatisi edastamine**

Kui olete toote edastanud kellelegi, keda need meetmed mõjutada võivad, edastage neile see teatis.

Palun hoidke see teade alles, kuni olete kõik vajalikud toimingud täide viinud.

### **Kontaktandmed**

Kõik asjaomased riiklikud pädevad asutused on teavitatud nendest valdkonnaohutuse parandamiseks võetud meetmetest. Kui teil on küsimusi siinses teatises esitatud teabe kohta, võtke ühendust.

Alere INRatio® tugikeskused

| Riik  | Telefon     | E-posti aadress  |
|-------|-------------|--|
| Eesti | 372-8801903 | <a href="mailto:alerewithdrawalsupport@stericycle.com">alerewithdrawalsupport@stericycle.com</a> |

Saksamaal võite võtta ühendust ka meie Euroopa esindajaga.

MDSS GmbH                      Telefon: +49 511 6262 8630  
Schiffgraben 41                Faks:    +49 511 6262 8633  
30175 Hannover  
Saksamaa

Alere palub siiralt vabandust mis tahes probleemide eest, mida see toote eemaldamine võib teile põhjustada. Hindame väga oma suhteid teiega. Oleme tänulikud teie tähelepanu ja ajakohase koostöö eest kõnealuses küsimuses.

Lugupidamisega

Rodney D. Mell

Kvaliteedi tagamise ja reeglite järgimise osakonna asepresident  
Alere San Diego, Inc.



Palun täitke see vorm ka juhul, kui teil ei ole ühtegi asjakohast toodet ja saatke see tagasi posti teel kaasasoleva eelmakstud ümbriku abil, faksiige see numbrile +44 118 3150922 või meilige aadressile alerewithdrawalsupport@stericycle.com.

## KIIRELOOMULISE VALDKONNA OHUTUSTEATISE VASTUSEVORM

Alere San Diego, Inc on mulle teatanud Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR järelvalvesüsteemi eemaldamisest.

Märgistage sobivad väited.

- Mul ei ole kunagi olnud seda toodet või olen juba üle läinud teisele PT/INR-testimismeetodile ning seetõttu ei võta kasutusele edasisi meetmeid.
- Olen kirja lugenud ja kinnitan, et olen üle läinud või lähen pärast tervishoiuteenuse osutajaga nõupidamist ohutult üle PT/INR-testimise alternatiivsele meetodile.

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

- Monitoride kõrvaldamine (ära viskamine)** Kinnitan, et olen ära visanud või viskan ära kõik monitorid kohalikku ohtlike elektrooniliste jäätmete või saadan oma valduses olevad Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR monitorid muusse oma jurisdiktsiooni seadustega heakskiidetud jäätmekogumispunkti.

| Toode                                    | Seerianumber/numbrid | Kõrvaldatud kogus |
|--|----------------------|-------------------|
| Alere INRatio®/ INRatio®2 PT/INR monitor |                      |                   |

- Monitori korraldus (tagastamine)** Kinnitan, et olen tagastanud või tagastan kõik minu valduses olevad Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR monitorid aadressile. Olen ühendust võtnud või võtan ühendust Alere INRatio® tugikeskusega tagastamise täpsemate juhiste osas.

| Toode                                    | Seerianumber/numbrid | Tagastatav kogus |
|--|----------------------|------------------|
| Alere INRatio®/ INRatio®2 PT/INR monitor |                      |                  |

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

- Kinnitan, et olen ära visanud või viskan ära järgmise koguse oma valduses olevaid Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR testiribasid ja/või komplekte. (Kui teil ei ole praegu ühtegi loetletud testriba, märkige null (0) allpool asuvale väljale „Kõrvaldatud kogus”)

| Toode                                      | Testriba partii number/numbrid | Kõrvaldatud kogus | Ühikud                 |
|--|--------------------------------|-------------------|------------------------|
| Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR testiribad |                                |                   | 12-osalised komplektid |
|  |                                |                   | 48-osalised komplektid |
|  |                                |                   | Üksikud ribad          |

- Olen ülal loetletud meetmeid lugenud, mõistnud ja rakendatud.

Sellel vormil andmete esitamise ja vormi tagastamisega kinnitan ning nõustun, et mu andmeid salvestatakse ja kasutatakse Ameerika Ühendriikides selle riigi seaduste kohaselt. Annan loa selliste andmete kasutamiseks toote turult kõrvaldamisega seotud tegevuste elluviimiseks.

Täitke järgmine teabevorm:

|                         |          |
|-------------------------|----------|
| KUUPÄEV:                |          |
| ALLKIRI:                |          |
| NIMI<br>TRÜKITÄHTEDEGA: |          |
| AADRESS:                |          |
| LINN ja PIIRKOND        | TELEFON: |
| SIHTNUMBER:             | RIIK:    |
| E-POST:                 |          |

Palun faksiige täidetud vorm Alere INRatio® tugikeskusele numbril +44 118 3150922, saatke e-kirjaga PDF aadressile alerewithdrawalsupport@stericycle.com või tagastage täidetud vorm eelmakstud ümbriku abil.



Täitmaks korrapärase aruandluse üleilmseid nõudeid, täitke siinne vorm ja tagastage 10 tööpäeva jooksul alates kättesaamise päevast.