

## Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

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

FSCA-ID: IVD16.059

Meetmete tüüp: seadmete eemaldamine

Kuupäev: 31. august 2016

Lugupeetud klient!

Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR (protrombiini aja / rahvusvahelise normeeritud suhtarvu) järelvalvesüsteemi kasutatakse protrombiini aja (PT) kvantitatiivseks mõõtmiseks värskest 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.

Teatise eesmärk on 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 Alere INRatio®/INRatio®2 testribasid, mille koondnimetus on „Alere INRatio® süsteem”.

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® PT/INR-i süsteem tööalaseks kasutamiseks	0100004	Monitor
Alere INRatio® Prothrombin Time PT järelvalvesüsteem	0100007	Monitor
Alere INRatio®2 PT/INR-i testimiskomplekt tööalaseks kasutamiseks	0200431	Monitor
Alere INRatio®2 PT/INR kodune järelvalvesüsteem	0200432 0200433	Monitor
Alere INRatio® PT/INR testribad (enesetestimiseks ja professionaalseks kasutamiseks)	0100071 0100139	Testribad
Alere INRatio®2 PT/INR hepariini suhtes mittetundlikud testribad (enesetestimiseks ja professionaalseks kasutamiseks)	99007G1 99007EU 99008G1 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. Alere tuvastas selle probleemi siseuuringute käigus pärast Alere INRatio®2 PT/INR professionaalseks kasutamiseks mõeldud testribade tagasikutsumist 2014. aasta aprillis, kuna selgus, et 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 seonduvatest probleemidest 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 tootmist. 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 patsientide INR-id kinnitada INR-i mõõtmise laboratoorsel meetodil. Iga patsiendi puhul, kelle Alere INRatio®/INRatio®2 süsteemiga saadud tulemused on oluliselt madalamad võrreldes plasmapõhise laboratoorse INR-i kontrollimise meetodi abil saadud tulemustega, tuleks viivitamatult hakata kasutama alternatiivset INR-i jälgimise meetodit. Märkimisväärselt vastukäivad INR-i tulemused võivad edasi lükata kiireloomulist meditsiinilist otsust vähendada supratherapeutilist INR-i taset, eriti kui INR- i ekslik tulemus on terapeutilises vahemikus, aga tegelik väärtus on supratherapeutiline, st tegelik INR-i väärtus on 6 või rohkem. Näiteks on eriti murettekitavad tulemused, mille puhul on laboratoorse meetodiga määratud INR-i väärtus 6 või suurem, aga Alere INRatio® süsteemiga määratud INR-i väärtus on 3 või väiksem. Sellistel juhtudel tuleb võtta meetmeid kõrge INR-i väärtuse vähendamiseks ja samuti hakata patsiendi puhul Alere INRatio® süsteemi asemel kasutama alternatiivset laboratoorset INR-i jälgimise meetodit. Oma ametialasele arvamusele ja töökogemusele tuginedes võite pidada märkimisväärseks ka väiksema suurusjärguga vastukäivaid tulemusi, sh kui need erinevad 1 või 2 INR-i ühiku võrra võrreldes laboratoorselt mõõdetud INR-i väärtusega.

Kuni teie asutus on üle läinud teisele meetodile, peaksite jätkama Alere INRatio® süsteemi kasutamist nii kaua, kuni suudate tagada, et teie ja teie patsiendid (kas teie asutuses testitavad või kodudes ise testivad patsiendid) peate kinni 2014. aasta detsembri meditsiiniseadmete parandusteates ja käesoleva toote infolehes sisalduvatest ettevaatusabinõudest ja soovitustest. Need on saadaval aadressil <http://www.alere.com/en/home/support/inratio-voluntary-withdrawal.html>.

### Kasutaja/edasimüüja meetmed

- Kliendid/patsiendid, kellel on üks või mitu Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR järelvalvesüsteemi, peaksid **võimalikult kiiresti üle minema alternatiivsele PT/INR-testimise meetodile**, nagu plasmapõhine laboratoorne INR-meetod või patsiendi hooldamise kohas kasutatav teise tootja järelvalvesüsteem.
- Pärast alternatiivsele PT/INR-testimismeetodile üleminekut peavad kliendid tegema järgmist.

(Valik A) Visake ära kõik teie valduses olevad Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR **monitorid** vastavalt juhistele, mis on esitatud kaasasolevas vastusevormis.

**VÕI**

(Valik B) 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). 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.

- Veenduge, et teie ja teie personal olete ülal loetletud meetmeid lugenud, mõistnud ja rakendatud.
- Kui olete andnud toote edasi teistele kasutajatele, edastage ka neile sellest kirjast koopia.
- Palun **täitke ning saatke posti, faksi või elektronposti teel kaasasolev vastusevorm meile 10 tööpäeva jooksul**, et kinnitada selle teatise kättesaamist.

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

**Alere INRatio® tugikeskus**

**Faks: +44 118 3150922, E-post: alerewithdrawalsupport@stericycle.com**

#### **Selle valdkonna ohutusteatise edastamine**

See teatis tuleb edastada kõigile teie organisatsioonis või mis tahes organisatsioonis, kuhu potentsiaalselt asjakohased seadmed on edastatud. Palun saatke see teatis mis tahes teistele organisatsioonidele, keda need meetmed mõjutavad.

Palun säilitage sellest teatisest teadlikkus ja vajalikud meetmed sobiva perioodi jooksul, mida on vaja parandusmeetmete tõhususe tagamiseks parandusmeetmeid.

#### **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® tugikeskus

Riik	Telefon	E-posti aadress
Eesti	372-8801903	alerewithdrawalsupport@stericycle.com

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 need meetmed võivad teile ja teie asutusele 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, faksige 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 kõnealuse toote eest tasumist tõendavat kviitungit ja seega ei võta ma täiendavaid meetmeid.
- Olen kirja lugenud ja kinnitan, et minu või minu asutuse valduses oleva Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR järelvalvesüsteemi kasutajad üle läinud või lähevad pärast tervishoiuteenuse osutajaga nõupi damist 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 testribad

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

Toode	Testriba partii number/numbrid	Kõrvaldatud kogus	Ühikud
Alere INRatio® /INRatio®2 PT/INR testribad			12-osalised komplektid
			48-osalised komplektid
			Uksikud 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:

<b>KUUPÄEV:</b>			
<b>VOLITATUD ISIKU ALLKIRI:</b>			
<b>NIMI</b>			
<b>TRÜKITÄHTEDEGA:</b>			
<b>AADRESS:</b>			
<b>LINN ja PIIRKOND</b>		<b>TELEFON:</b>	
<b>SIHTNUMBER:</b>		<b>RIIK:</b>	
<b>E-POST:</b>			

Palun faksige 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 sinne vorm ja tagastage 10 tööpäeva jooksul alates kättesaamise päevast.