

Vigtig produktinformation

Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR-monitoreringssystem

FSCA-betegnelse (sikkerhedsrelateret korrigerende handling) IVD16.059

Type handling: Fjernelse af enhed

Dato: 31. august 2016

Til kunden

Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR-monitoreringssystemet (protrombintid/international normaliseret forhold) anvendes til kvantitativ måling af protrombintid (PT) i frisk, kapillært fuldblod. Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR-monitoreringssystemet er beregnet til brug uden for kroppen (in vitro-diagnosticering). Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR-monitoreringssystemet er beregnet til professionel brug og brug i hjemmet af personer, der tager warfarin for at monitorere deres blods koagulationstid. Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR-monitoreringssystemet er ikke beregnet til brug i screeningssammenhæng.

Formålet med denne meddelelse er, at informere om, at Alere San Diego, Inc. har indledt en frivillig tilbagetrækning af Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR-monitoreringssystemet fra markedet. Denne tilbagetrækning omfatter både Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR-monitører og Alere INRatio[®]/INRatio[®]2-teststrips, der tilsammen udgør "Alere INRatio[®] systemet."

Vores registre viser, at du har modtaget mindst et Alere INRatio[®] eller Alere INRatio[®]2 PT/INR-monitoreringssystem produceret af Alere San Diego, Inc.

Oplysninger om de berørte enheder:

Følgende enheder/delnumre er berørt:

Alere INRatio [®] PT/INR System Professional	0100004	Monitor
Alere INRatio [®] Prothrombin Time PT-monitoreringssystem	0100007	Monitor
Alere INRatio [®] 2 PT/INR Professional Testing Kit	0200431	Monitor
Alere INRatio [®] 2 PT/INR-monitoreringssystem til hjemmet	0200432 0200433	Monitor
Alere INRatio [®] PT/INR-teststrips (selvtest og professionelle brugere)	0100071 0100139	Strips
Alere INRatio [®] 2 PT/INR-teststrips_heparininsensitiv (selvtest og professionelle brugere)	99007G1 99007EU 99008G1 99008EU	Strips

Beskrivelse af problemet

I december 2014 indledte Alere frivillig korrigerende handling for at informere brugere af Alere INRatio[®] systemet om, at patienter med bestemte medicinske tilstande ikke bør testes med systemet. Alere blev opmærksom på dette problem ved interne undersøgelser i forbindelse med tilbagekaldelse af Alere INRatio[®]2 PT/INR professionelle teststrip i april 2014, som blev indledt pga. risikoen for, at Alere INRatio[®] systemet under visse omstændigheder giver et INR-resultat, der er signifikant lavere end et resultat opnået ved anvendelse af et INR-system til laboratoriebrug. Som en del af bestræbelserne på sikring af patienternes sikkerhed har Alere proaktivt rapporteret disse problemer i forbindelse med anordningen til

de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) og andre myndigheder i resten af verden samt iværksat en grundig undersøgelse af disse hændelser.

Alere har for nylig besluttet frivilligt at fjerne Alere INRatio[®] systemet fra markedet og ophøre med at producere produktserien. Alere vil fortsat fremstille og distribuere Alere INRatio[®] teststrips et stykke tid endnu, så patienterne får mulighed for sikkert at skifte til en anden monitoreringsmetode.

Aleres fokus er som altid på patienternes sikkerhed. Alere anbefaler, at patienter regelmæssigt får kontrolleret deres INR med brug af en laboratoriemæssig INR-metode. Alle patienter med et signifikant afvigende lavt resultat på Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 systemet i sammenligning med den plasmabaserede, laboratoriemæssige INR-metode skal omgående overføres til denne alternative metode for overvågning af deres INR. Signifikante afvigelser i INR-resultaterne kan føre til en forsinkelse i en afgørende lægelig beslutning om reversering af en supraterapeutisk INR-værdi, især når det fejlagtige INR-resultat ligger inden for det behandlingsmæssige område, men den faktiske værdi er supraterapeutisk, dvs. når den faktiske INR-værdi er 6 eller større. For eksempel giver afvigelser, hvor den laboratoriemæssige INR-værdi er 6 eller større, og Alere INRatio[®] INR-værdien er 3 eller mindre, særlig grund til bekymring. I sådanne tilfælde skal der gribes ind - ikke kun for at reversere den høje INR-værdi, men også for at overføre patienten fra Alere INRatio[®] systemet til en alternativ metode til INR-overvågning. Du kan også betragte afvigelser i mindre størrelse som betydelige afvigelser, herunder afvigelser på 1 eller 2 INR-enheder sammenlignet med den laboratoriemæssige INR-værdi, baseret på din professionelle vurdering og medicinske praksis.

Indtil dit hospital har skiftet til en alternativ metode for PT/INR-måling, bør du fortsat bruge Alere INRatio[®] systemet, så længe du er sikker på, at du og dine patienter (hvad enten det drejer sig om patienter, der får foretaget målingen på dit hospital, eller det er dine patienter, der selv foretager målingen derhjemme) overholder de forholdsregler og anbefalinger, som findes i korrigeringsmeddelelsen vedrørende medicinsk udstyr fra december 2014, og denne indstiksseddel. Disse er tilgængelige på <http://www.alere.com/en/home/support/inratio-voluntary-withdrawal.html>.

Foranstaltninger, som bruger/forhandler skal træffe:

- Kunder/patienter, der for nuværende er i besiddelse af et eller flere Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR-monitoreringssystemer bør hurtigst muligt gå over til en alternativ metode for udførelser af PT/INR-målinger, **f.eks. en plasmabaseret INR-laboratoriemetode eller et point-of-care-monitoreringssystem fra en anden producent.**
- Ved overgang til en alternativ metode for PT/INR-måling skal kunden:

(Mulighed A) Bortskaffe alle Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR-monitører, du er i besiddelse af, i overensstemmelse med vejledningen i det medfølgende svarskema.

ELLER

(Mulighed B) Returnere alle Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR-monitører, du er i besiddelse af, til Alere. Du bedes kontakte Alere INRatio[®] Support Centre (se kontaktoplysningerne nederst i dette brev) for at få yderligere oplysninger om, hvordan dette skal gøres. Inden du sender monitøren(-erne), bedes du rengøre anordningen ved at følge rengøringsvejledningen i din brugermanual.

OG

Bortskaf alle ubrugte Alere INRatio[®]/INRatio[®]2-teststrips, du er i besiddelse af, og dokumentér dette på det medfølgende svarskema. Alere anbefaler, at du klipper teststripsene over, inden de bortskaffes.

- Du skal sikre dig, at du selv og dit personale har læst, forstået og truffet de foranstaltninger, der er nævnt ovenfor.
- Hvis du har sendt produktet til andre kunder, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
- Udfyld og mail, fax eller e-mail det medfølgende svarskema inden 10 hverdage for at bekræfte din modtagelse af denne meddelelse.

Du bedes returnere svarskemaet pr. luftpost i den vedlagte kuvert med porto betalt eller faxe/maile det udfyldte svarskema til:

Alere INRatio® Support Centre

Fax: +44 118 3150922

E-mail: alerewithdrawalsupport@stericycle.com

Videregivelse af denne produktinformation:

Denne meddelelse skal videregives til alle, der skal være opmærksomme herpå i din virksomhed eller i virksomheder, som de potentielt påvirkede enheder er overført til. Send denne meddelelse til alle andre virksomheder eller kunder, som berøres af disse foranstaltninger.

Du bedes være opmærksom på denne meddelelse og de dermed forbundne foranstaltninger i et passende stykke tid for at sikre, at den korrigerende handling er udført.

Kontaktreference:

Bemærk, at alle de relevante nationale myndigheder er blevet gjort bekendt med denne korrigerende handling. Hvis du har spørgsmål vedrørende de indeholdte oplysninger i denne meddelelse, kan du kontakte:

Alere INRatio® Support Centre

Land	Telefon nr.	E-mailadresse
Danmark	8082-6085	alerewithdrawalsupport@stericycle.com

I Tyskland kan du også kontakte vores europæiske repræsentant:

MDSS GmbH Tlf.: +49 511 6262 8630
Schiffgraben 41 Fax: +49 511 6262 8633
30175 Hannover
Tyskland

Alere undskylder oprigtigt for eventuelle problemer, som denne handling måtte afstedkomme for dig og dit hospital. Vi sætter stor pris på vores relationer til dig. Vi takker for din opmærksomhed og dit punktlige samarbejde med os i denne sag.

Venlig hilsen

Rodney D. Mell
Vice President, Quality Assurance and Compliance
Alere San Diego, Inc.



Udfyld venligst dette skema, også selv om du ikke har et produkt, der er omfattet af problemet, og send det i den vedlagte kuvert med porto betalt, eller fax det tilbage til fax nr. +44 118 3150922 eller e-mail det til alerewithdrawalsupport@stericycle.com.

VIGTIGT SVARSKEMA I FORBINDELSE MED SIKKERHEDSMEDDELELSE

Jeg er blevet underrettet af Alere San Diego, Inc. om fjernelse af Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR-monitoreringssystemet.

Afkryds venligst de relevante felter:

- Jeg har ikke registreret modtagelse af dette produkt og vil derfor ikke foretage mig yderligere.
- Jeg har læst brevet og bekræfter, at brugere af det Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR-monitoringssystem, som mit hospital råder over, har skiftet eller vil foretage sikkert skift til en anden metode for PT/INR-måling, efter at de har rådført sig med deres leverandør af sundhedsudstyr.

Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR-monitorer

- Bortskaffelse af monitor(er): Jeg bekræfter, at jeg har bortskaffet eller vil bortskaffe alle monitorer til en lokal affaldsplads for farligt elektronisk affald eller aflevere de Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR-monitorer, jeg er i besiddelse af, til en anden godkendt affaldsplads i henhold til bestemmelserne i mit lokalområde.

Produkt	Serienummer(-numre)	Antal bortskaffede enheder
Alere INRatio [®] /INRatio [®] 2 PT/INR-monitor		

- Returnering af monitor(er): Jeg bekræfter, at jeg har returneret eller vil returnere alle de Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR-monitorer, jeg er i besiddelse af. Jeg har kontaktet eller vil kontakte Alere INRatio[®] Support Centre for at få yderligere oplysninger om, hvordan returnering sker.

Produkt	Serienummer(-numre)	Mængde, der skal returneres
Alere INRatio [®] /INRatio [®] 2 PT/INR-monitor		

Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR-teststrips

- Jeg bekræfter, at jeg har bortskaffet eller vil bortskaffe følgende antal Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR-teststrips og/eller sæt, som jeg ligger inde med. (Hvis du for nuværende ikke er i besiddelse af nogle af de nævnte strips, bedes du angive nul (0) i feltet "Antal bortskaffede enheder" herunder):

Produkt	Strippartinummer/-numre	Antal bortskaffede enheder	Enheder
Alere INRatio [®] /INRatio [®] 2 PT/INR-teststrips			12-pakkes sæt
			48-pakkes sæt
			Enkeltstrips

- Jeg har læst, forstået og truffet de foranstaltninger, der er nævnt ovenfor.

Ved at udfylde og returnere dette skema anerkender og accepterer jeg, at mine oplysninger lagres og tilgås i USA og i henhold til dette lands lovgivning. Endvidere giver jeg tilladelse til, at de pågældende oplysninger anvendes med henblik på udførelse af aktiviteter i forbindelse med tilbagetrækning af produkter.

Angiv venligst følgende oplysninger:

DATO:	
ANSVARSHAVENDES UNDERSKRIFT:	
NAVN MED BLOKBOGSTAVER:	
ADRESSE:	
BY og REGION	TELEFON:
POSTNUMMER:	LAND:
E-MAIL:	

Du bedes faxe det udfyldte skema til Alere INRatio[®] Support Centre på nr. +44 118 3150922, e-male en PDF til alerewithdrawalsupport@stericycle.com eller returnere det udfyldte skema i svarkuverten med porto betalt. Af hensyn til globale krav til lovgivningsmæssig rapportering bedes du udfylde og returnere dette skema inden for 10 hverdage efter modtagelsen.