



06/02/2017-5381

2Η ΥΠΕ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟ

Δεοτ
Αν
ΕΥ
Α
Ζ

Επείγουσα ειδοποίηση ασφάλειας

Σύστημα παρακολούθησης Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR

Ενημερωτικό διορθωτικής ενέργειας ασφάλειας (FSCA): IVD16.059

Τύπος ενέργειας: Απόσυρση συσκευής

Αγαπητέ πελάτη,

Το σύστημα παρακολούθησης Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR (χρόνος προθρομβίνης/διεθνής κανονικοποιημένος πηλίκο) χρησιμοποιείται για τον ποσοτικό προσδιορισμό του χρόνου προθρομβίνης (PT) σε φρέσκο, τριχοειδικό ολικό αίμα. Το σύστημα παρακολούθησης Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR προορίζεται για χρήση εκτός του σώματος (διαγνωστική χρήση in vitro). Το σύστημα παρακολούθησης Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR προορίζεται για επαγγελματική και οικιακή χρήση από άτομα που λαμβάνουν βαρφαρίνη, τα οποία πρέπει να παρακολουθούν το χρόνο πήξης του αίματός τους. Το σύστημα παρακολούθησης Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR δεν προορίζεται για χρήση σε προδιαγνωστικό έλεγχο.

Σκοπός της παρούσας ειδοποίησης είναι να σας ενημερώσουμε ότι η Alere San Diego, Inc. ξεκινά μια εθελοντική απόσυρση του συστήματος παρακολούθησης Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR από την αγορά. Αυτή η απόσυρση περιλαμβάνει τόσο τους μετρητές Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR όσο και τις δοκιμαστικές ταινίες Alere INRatio®/INRatio®2, τα οποία συνολικά συνιστούν το «Σύστημα Alere INRatio®».

Τα αρχεία μας δείχνουν ότι έχετε λάβει τουλάχιστον ένα σύστημα παρακολούθησης Alere INRatio® ή Alere INRatio®2 PT/INR που κατασκευάστηκε από την Alere San Diego, Inc.

Στοιχεία για τις επηρεαζόμενες συσκευές:

Επηρεάζονται οι παρακάτω συσκευές/κωδικοί είδους:

Επαγγελματικό σύστημα Alere INRatio® PT/INR	0100004	Μετρητής
Σύστημα παρακολούθησης χρόνου προθρομβίνης PT Alere INRatio®	0100007	Μετρητής
Επαγγελματικό κιτ εξέτασεων Alere INRatio®2 PT/INR	0200431	Μετρητής
Κιτ κατ' οίκον παρακολούθησης Alere INRatio®2 PT/INR	0200432 0200433	Μετρητής
Δοκιμαστικές ταινίες Alere INRatio® PT/INR (αυτοελέγχου και επαγγελματικής χρήσης)	0100071 0100139	Ταινίες
Δοκιμαστικές ταινίες Alere INRatio®2 PT/INR μη ευαίσθητες στην ηπαρίνη (αυτοελέγχου και επαγγελματικής χρήσης)	99007G1 99007EU 99008G1 99008EU	Ταινίες

Περιγραφή του προβλήματος:

Το Δεκέμβριο του 2014, η Alere ξεκίνησε μια εθελοντική διόρθωση για να ενημερώσει τους χρήστες του συστήματος Alere INRatio® ότι ασθενείς με συγκεκριμένες ιατρικές παθήσεις δεν πρέπει να ελέγχονται με το σύστημα αυτό. Η Alere εντόπισε αυτό το πρόβλημα μέσω εσωτερικών ερευνών που σχετίζονται με την ανάκληση της επαγγελματικής δοκιμαστικής ταινίας Alere INRatio®2 PT/INR τον Απρίλιο του 2014, η οποία ξεκίνησε λόγω του ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, το σύστημα Alere INRatio® ενδέχεται να δώσει αποτέλεσμα INR σημαντικά χαμηλότερο από το αποτέλεσμα που λαμβάνεται χρησιμοποιώντας εργαστηριακό σύστημα INR. Στα πλαίσια της δέσμευσής της να διασφαλίζει την ασφάλεια των ασθενών, η Alere ανέφερε προληπτικά αυτήν την ανησυχία για τη

συσκευή στον Οργανισμό Φαρμάκων και Τροφίμων των Η.Π.Α. (FDA) και σε άλλες ρυθμιστικές αρχές σε όλο τον κόσμο και άρχισε τη διεξαγωγή ενδελεχούς έρευνας για αυτά τα περιστατικά.

Η Alere αποφάσισε πρόσφατα να προβεί σε εθελοντική απόσυρση του συστήματος Alere INRatio[®] από την αγορά και τη διακοπή της παραγωγής αυτής της γραμμής προϊόντων. Η Alere θα συνεχίσει να κατασκευάζει και να διανέμει τις δοκιμαστικές ταινίες Alere INRatio[®] για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, ώστε να επιτρέψει στους ασθενείς να πραγματοποιήσουν ασφαλή μετάβαση σε κάποια άλλη μέθοδο παρακολούθησης.

Η ασφάλεια των ασθενών βρίσκεται, όπως πάντα, στο επίκεντρο των προσπαθειών της Alere. Η Alere συνιστά οι ασθενείς σας να υποβάλλονται σε περιοδικές εξετάσεις επαλήθευσης του INR τους χρησιμοποιώντας εργαστηριακή μέθοδο προσδιορισμού του INR. Αν οποιοσδήποτε ασθενής εμφανίσει στο σύστημα Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 αποτελέσματα που αποκλίνουν σημαντικά προς τα κάτω, συγκριτικά με την εργαστηριακή μέθοδο προσδιορισμού του INR στο πλάσμα, θα πρέπει αμέσως να διενεργηθεί μετάβασή του σε εναλλακτική μέθοδο παρακολούθησης του INR. Σημαντικές αποκλίσεις στα αποτελέσματα INR μπορεί να οδηγήσουν σε καθυστερημένη λήψη επείγουσας ιατρικής απόφασης αναστροφής κάποιου υπερθεραπευτικού επιπέδου του INR, ιδιαίτερα όταν το λανθασμένο αποτέλεσμα INR βρίσκεται εντός του θεραπευτικού εύρους, αλλά η πραγματική τιμή είναι υπερθεραπευτική, δηλ. όταν η πραγματική τιμή INR είναι 6 ή μεγαλύτερη. Για παράδειγμα, είναι ιδιαίτερα ανησυχητικές οι αποκλίσεις όπου η εργαστηριακή τιμή INR είναι 6 ή μεγαλύτερη και η τιμή INR από το Alere INRatio[®] είναι 3 ή μικρότερη. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να γίνονται ενέργειες όχι μόνο αναστροφής του υψηλού INR, αλλά και μετάβασης του ασθενούς από το σύστημα Alere INRatio[®] σε εναλλακτική μέθοδο παρακολούθησης του INR. Με βάση την επαγγελματική σας κρίση και την ιατρική σας εμπειρία, ενδεχομένως να θεωρήσετε επίσης σημαντικές και τις αποκλίσεις μικρότερου εύρους, συμπεριλαμβανομένων των αποκλίσεων 1 ή 2 μονάδων INR από την εργαστηριακή τιμή.

Μέχρι η υπηρεσία σας να ολοκληρώσει τη μετάβαση σε εναλλακτική μέθοδο εξέτασης του PT/INR, πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το σύστημα Alere INRatio[®] εφόσον διασφαλίσετε ότι εσείς και οι ασθενείς σας (είτε πρόκειται για ασθενείς που εξετάζονται στην υπηρεσία σας ή για ασθενείς που διενεργούν μόνοι τους την εξέταση στο σπίτι) τηρείτε τις προφυλάξεις και συστάσεις που αναφέρονται στην ειδοποίηση περί διόρθωσης ιατροτεχνολογικού προϊόντος του 2014 και στις επισημάνσεις του τρέχοντος ένθετου του προϊόντος. Αυτές οι προφυλάξεις και συστάσεις είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο <http://www.alere.com/en/home/support/inratio-voluntary-withdrawal.html>.

Ενέργειες που πρέπει να κάνει ο χρήστης/διανομέας:

- Οι πελάτες/ασθενείς που διαθέτουν αυτή τη στιγμή ένα ή περισσότερα συστήματα παρακολούθησης Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR πρέπει να **πραγματοποιήσουν μετάβαση όσο το δυνατόν συντομότερα σε εναλλακτική μέθοδο εξέτασης του PT/INR**, όπως η εργαστηριακή μέθοδος προσδιορισμού του INR στο πλάσμα ή η χρήση συστήματος αυτοελέγχου από διαφορετικό κατασκευαστή.
- Μετά τη μετάβαση σε εναλλακτική μέθοδο εξέτασης του PT/INR, οι πελάτες πρέπει να κάνουν τα εξής:

(Επιλογή Α) Να απορρίψουν όλους τους **Μετρητές Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR** που βρίσκονται στην κατοχή τους, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρατίθενται στο εσωκλειστο απαντητικό δελτίο.

Ή

(Επιλογή Β) Να επιστρέψουν όλους τους **Μετρητές Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR** που βρίσκονται στην κατοχή τους στην Alere. Επικοινωνήστε με το κέντρο υποστήριξης του Alere INRatio[®] (δείτε τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος της παρούσας επιστολής) για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο πραγματοποίησης αυτών των ενεργειών. Πριν την αποστολή του μετρητή(-ών), καθαρίστε τη συσκευή σας ακολουθώντας τις οδηγίες καθαρισμού που αναφέρονται στον Οδηγό Χρήσης.

ΚΑΙ

Απορρίψτε όλες τις μη χρησιμοποιημένες **δοκιμαστικές ταινίες Alere INRatio[®]/INRatio[®]2** που βρίσκονται στην κατοχή σας και καταγράψτε την απόρριψη στο εσωκλειστο απαντητικό δελτίο. Η Alere συνιστά να κόψετε τις δοκιμαστικές ταινίες πριν την απόρριψη.

- Πρέπει να διασφαλίσετε ότι εσείς και το προσωπικό σας έχετε διαβάσει, κατανοήσει και εφαρμόσει τις προαναφερόμενες ενέργειες.
- Εάν έχετε προωθήσει το προϊόν σε άλλους πελάτες, δώστε τους ένα αντίγραφο αυτής της επιστολής.
- **Συμπληρώστε και αποστείλετε ταχυδρομικά ή μέσω φαξ ή e-mail το εσώκλειστο απαντητικό δελτίο εντός 10 εργάσιμων ημερών** προκειμένου να επιβεβαιώσετε την παραλαβή αυτής της ειδοποίησης.

Επιστρέψτε την απάντηση με αεροπορικό ταχυδρομείο (air mail) εντός του εσώκλειστου προπληρωμένου φακέλου ή στείλτε το συμπληρωμένο απαντητικό δελτίο με φαξ ή e-mail ως εξής:

Φαξ: 210 99 45 029,

E-mail: inform@menarinidiagnostics.gr

Διαβίβαση της παρούσας ειδοποίησης ασφάλειας:

Η παρούσα ειδοποίηση πρέπει να διαβιβαστεί σε όλους όσους πρέπει να τη γνωρίζουν εντός της υπηρεσίας σας ή εντός οποιασδήποτε άλλης υπηρεσίας έχουν μεταφερθεί οι πιθανώς επηρεαζόμενες συσκευές. Στείλτε την παρούσα ειδοποίηση σε οποιονδήποτε άλλη υπηρεσία ή πελάτη που επηρεάζονται από την παρούσα διορθωτική ενέργεια.

Πρέπει να παραμείνετε σε εγρήγορση όσον αφορά την παρούσα ειδοποίηση και την επακόλουθη διορθωτική ενέργεια για εύλογο χρονικό διάστημα, ώστε να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της διορθωτικής ενέργειας.

Στοιχεία επικοινωνίας:

Όλες οι αρμόδιες εθνικές αρχές έχουν ενημερωθεί για αυτήν τη διορθωτική ενέργεια ασφάλειας. Αν έχετε οποιοσδήποτε απορίες σχετικά με τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτήν την ειδοποίηση, επικοινωνήστε μαζί μας ως εξής:

Κέντρο υποστήριξης του Alere INRatio®

Χώρα	Τηλέφωνο	Διεύθυνση e-mail
Ελλάδα	801 11 44400 (από σταθερό) 210 99 50600 (από κινητό)	inform@menarinidiagnostics.gr

Στη Γερμανία, μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με τον Αντιπρόσωπο της Alere στην Ευρώπη:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Τηλ.: +49 511 6262 8630
Φαξ: +49 511 6262 8633

Η Alere σας ζητά ειλικρινά συγγνώμη για τις δυσκολίες που ενδέχεται να προκαλέσει αυτή η ενέργεια σε εσάς και τις υπηρεσίες σας. Εκτιμούμε ιδιαίτερα τη σχέση μας μαζί σας. Σας ευχαριστούμε για την προσοχή και την έγκαιρη συνεργασία σας σε αυτό το ζήτημα.

Με εκτίμηση,

Rodney D. Mell
Αντιπρόεδρος Τμήματος Διασφάλισης Ποιότητας και Συμμόρφωσης
Alere San Diego, Inc.

Παρακαλούμε να συμπληρώσετε αυτό το δελτίο, ακόμη και αν δεν έχετε κάποιο από τα αναφερόμενα προϊόντα και στείλετε το με φαξ στον αριθμό φαξ 210 99 45 029 ή μέσω e-mail στην ηλεκτρονική διεύθυνση inform@menarinidiagnostics.gr.

ΑΠΑΝΤΗΤΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Έχω ενημερωθεί από την Alere San Diego, Inc. για την απόσυρση του συστήματος παρακολούθησης Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR.

Επιλέξτε τα κατάλληλα τετραγωνίδια:

- Δεν έχω καταγεγραμμένη απόδειξη παραλαβής αυτού του προϊόντος και, επομένως, δεν θα προβώ σε περαιτέρω ενέργειες.
- Έχω διαβάσει την επιστολή και βεβαιώνω ότι οι χρήστες του συστήματος παρακολούθησης Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR το οποίο βρίσκεται στην κατοχή μου / στην κατοχή της υπηρεσίας μου έχουν μεταβεί ή θα μεταβούν με ασφάλεια σε εναλλακτική μέθοδο εξέτασης του PT/INR μετά από διαβούλευση με τον πάροχο υγείας τους.

Μετρητές Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR

- Διάθεση μετρητών (απορριψη):** Βεβαιώνω ότι έχω απορρίψει ή θα απορρίψω όλους τους μετρητές σε τοπικό κέντρο διαχείρισης επικίνδυνων ηλεκτρονικών αποβλήτων ή θα παραδώσω τους μετρητές Alere INRatio®/ INRatio®2 PT/INR που βρίσκονται στην κατοχή μου σε κάποιο άλλο εγκεκριμένο κέντρο απορριψής, σύμφωνα με τους κανονισμούς των τοπικών αρμόδιων αρχών.

Προϊόν	Αριθμός(-οί) σειράς	Απορριφθείσα ποσότητα
Μετρητής Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR		

- Διάθεση μετρητών (επιστροφή):** Βεβαιώνω ότι έχω επιστρέψει ή θα επιστρέψω όλους τους μετρητές Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR που βρίσκονται στην κατοχή μου. Έχω επικοινωνήσει ή θα επικοινωνήσω με το κέντρο υποστήριξης του Alere INRatio® για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες επιστροφής.

Προϊόν	Αριθμός(-οί) σειράς	Ποσότητα προς επιστροφή
Μετρητής Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR		

Δοκιμαστικές ταινίες Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR

- Βεβαιώνω ότι έχω απορρίψει ή θα απορρίψω την παρακάτω ποσότητα δοκιμαστικών ταινιών και/ή kit Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR που βρίσκονται στην κατοχή μου (αν δεν έχετε αυτή τη στιγμή κάποια από τις δοκιμαστικές ταινίες που αναφέρονται, δηλώστε μηδέν (0) στο πεδίο «Απορριφθείσα ποσότητα» παρακάτω):

Προϊόν	Αριθμός(-οί) παρτίδας ταινίας	Απορριφθείσα ποσότητα	Μονάδες
Δοκιμαστικές ταινίες Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR			Kit των 12 τεμαχίων
			Kit των 48 τεμαχίων
			Μεμονωμένες ταινίες

- Έχω διαβάσει, κατανοήσει και εφαρμόσει τις προαναφερόμενες ενέργειες.

Συμπληρώστε τα παρακάτω στοιχεία:

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:			
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:			
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ (ΟΛΟΓΡΑΦΩΣ):			
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:			
ΠΟΛΗ και ΠΕΡΙΟΧΗ		ΤΗΛΕΦΩΝΟ:	
ΤΑΧ. ΚΩΔΙΚΑΣ:		ΧΩΡΑ:	Ελλάδα
E-MAIL:			

Στείλτε μέσω φαξ το συμπληρωμένο δελτίο στο κέντρο υποστήριξης του Alere INRatio® στο 210 99 45 029, αποστέλλετέ το μέσω e-mail σε μορφή PDF στην ηλεκτρονική διεύθυνση inform@menarinidiagnostics.gr.

Συμπληρώστε και επιστρέψτε αυτό το δελτίο εντός 10 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του, ώστε να πληρούνται οι διεθνείς απαιτήσεις περί αναφοράς στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές.

Επείγουσα ειδοποίηση ασφάλειας

Σύστημα παρακολούθησης Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR

Ενημερωτικό διορθωτικής ενέργειας ασφάλειας (FSCA): IVD16.059

Τύπος ενέργειας: Απόσυρση συσκευής

Αγαπητέ χρήστη (ασθενή),

Θέλουμε να σας ενημερώσουμε ότι η Alere San Diego, Inc. ξεκινά μια εθελοντική απόσυρση του συστήματος παρακολούθησης Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR από την αγορά. Αυτή η απόσυρση περιλαμβάνει τόσο τους μετρητές Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR όσο και τις δοκιμαστικές ταινίες Alere INRatio®/INRatio®2 που χρησιμοποιούνται με τους μετρητές.

Τι σημαίνει αυτό για εσάς;

Η Alere συνιστά να συμβουλευτείτε τον πάροχο υγείας σας όσο το δυνατόν συντομότερα, για μετάβαση σε εναλλακτική μέθοδο εξέτασης του PT/INR. Μετά τη μετάβαση σε κάποια άλλη μέθοδο, ζητούμε να απορρίψετε όλους τους μετρητές και τις μη χρησιμοποιημένες δοκιμαστικές ταινίες Alere INRatio®, είτε μόνοι σας είτε αποστέλλοντάς τα πίσω στην Alere, Inc. Διαβάστε προσεκτικά την παρούσα επιστολή για να κατανοήσετε τον τρόπο εκτέλεσης αυτών των ενεργειών.

Το σύστημα παρακολούθησης Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR (χρόνος προθρομβίνης/διεθνής κανονικοποιημένος πηλίκος) χρησιμοποιείται για τον ποσοτικό προσδιορισμό του χρόνου προθρομβίνης (PT) σε φρέσκο, τριχοειδικό ολικό αίμα. Το σύστημα παρακολούθησης Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR προορίζεται για χρήση εκτός του σώματος (διαγνωστική χρήση in vitro). Το σύστημα παρακολούθησης Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR προορίζεται για επαγγελματική και οικιακή χρήση από άτομα που λαμβάνουν βαρφαρίνη, τα οποία πρέπει να παρακολουθούν το χρόνο πήξης του αίματός τους. Το σύστημα παρακολούθησης Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR δεν προορίζεται για χρήση σε προδιαγνωστικό έλεγχο.

Τα αρχεία μας δείχνουν ότι έχετε προμηθευτεί τουλάχιστον ένα σύστημα παρακολούθησης Alere INRatio® ή Alere INRatio®2 PT/INR που κατασκευάστηκε από την Alere San Diego, Inc.

Στοιχεία για τις συσκευές που αφορά η παρούσα ανακοίνωση:

Η παρούσα αφορά τις παρακάτω συσκευές/κωδικούς είδους:

Σύστημα παρακολούθησης χρόνου προθρομβίνης PT Alere INRatio®	0100007	Μετρητής
Κιτ κατ' οίκον παρακολούθησης Alere INRatio®2 PT/INR	0200432 0200433	Μετρητής
Δοκιμαστικές ταινίες Alere INRatio® PT/INR (αυτοελέγχου και επαγγελματικής χρήσης)	0100071 0100139	Ταινίες
Δοκιμαστικές ταινίες Alere INRatio® 2 PT/INR μη ευαίσθητες στην ηπαρίνη (αυτοελέγχου και επαγγελματικής χρήσης)	99007G1 99007EU 99008G1 99008EU	Ταινίες

Περιγραφή του προβλήματος:

Το Δεκέμβριο του 2014, η Alere ξεκίνησε μια εθελοντική διόρθωση για να ενημερώσει τους χρήστες του συστήματος Alere INRatio[®] ότι ασθενείς με συγκεκριμένες ιατρικές παθήσεις δεν πρέπει να ελέγχονται με το σύστημα λόγω του ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, το σύστημα Alere INRatio[®] ενδέχεται να δώσει αποτέλεσμα INR σημαντικά χαμηλότερο από το αποτέλεσμα που λαμβάνεται χρησιμοποιώντας ένα εργαστηριακό σύστημα INR. Στα πλαίσια της δέσμευσής της να διασφαλίζει την ασφάλεια των ασθενών, η Alere ανέφερε προληπτικά αυτήν την ανησυχία για τη συσκευή στον Οργανισμό Φαρμάκων και Τροφίμων των Η.Π.Α. (FDA) και σε άλλες ρυθμιστικές αρχές σε όλο τον κόσμο και άρχισε τη διεξαγωγή ενδελεχούς έρευνας για αυτά τα περιστατικά.

Η Alere αποφάσισε πρόσφατα να προβεί σε εθελοντική απόσυρση του συστήματος Alere INRatio[®] από την αγορά και τη διακοπή της παραγωγής αυτής της γραμμής προϊόντων. Η Alere θα συνεχίσει να κατασκευάζει και να διανέμει τις δοκιμαστικές ταινίες Alere INRatio[®] για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, ώστε να επιτρέψει στους ασθενείς να πραγματοποιήσουν ασφαλή μετάβαση σε κάποια άλλη μέθοδο παρακολούθησης.

Η ασφάλεια των ασθενών βρίσκεται, όπως πάντα, στο επίκεντρο των προσπαθειών της Alere. Η Alere **συνιστά να συμβουλευτείτε τον πάροχο υγείας σας όσο το δυνατόν συντομότερα, για μετάβαση σε εναλλακτική μέθοδο μέτρησης του PT/INR.** Οι εναλλακτικές μέθοδοι μπορεί να περιλαμβάνουν εργαστηριακή μέθοδο προσδιορισμού του INR στο πλάσμα ή παρακολούθηση με τη χρήση συστήματος αυτοελέγχου από διαφορετικό κατασκευαστή.

Μέχρι να πραγματοποιήσετε ασφαλή μετάβαση σε εναλλακτική μέθοδο, πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το σύστημα Alere INRatio[®]. Μπορεί να ληφθούν ανακριβή αποτελέσματα αν πάσχετε από συγκεκριμένες ιατρικές παθήσεις ή δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες και προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης και/ή τον οδηγό χρήστη του προϊόντος. Διασφαλίστε ότι διενεργείτε την εξέταση σύμφωνα με τις προφυλάξεις και συστάσεις που αναφέρονται στην ειδοποίηση περί διόρθωσης ιατροτεχνολογικού προϊόντος του 2014 και τις τρέχουσες οδηγίες χρήσης και/ή τον τρέχοντα Οδηγό Χρήσης του προϊόντος. Αυτές οι προφυλάξεις και συστάσεις είναι διαθέσιμες για επανεξέταση και/ή λήψη στο δικτυακό τόπο <http://www.alere.com/en/home/support/inratio-voluntary-withdrawal.html>.

Ενέργειες που απαιτούνται από εσάς:

1. Αν είστε σήμερα χρήστης του συστήματος παρακολούθησης Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR, πρέπει να **συμβουλευτείτε τον συνταγογραφούντα ιατρό/πάροχο υγείας σας όσο το δυνατόν συντομότερα για να διαμορφώσετε ένα σχέδιο μετάβασης στη χρήση εναλλακτικής μεθόδου εξέτασης του PT/INR.** Οι εναλλακτικές μέθοδοι μπορεί να περιλαμβάνουν εργαστηριακή μέθοδο προσδιορισμού του INR στο πλάσμα ή παρακολούθηση με τη χρήση συστήματος αυτοελέγχου από διαφορετικό κατασκευαστή. Μέχρι να πραγματοποιήσετε μετάβαση σε εναλλακτική μέθοδο, πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το σύστημα Alere INRatio[®].

2. Μετά τη μετάβαση σε εναλλακτική μέθοδο εξέτασης του PT/INR, πρέπει να κάνετε τα εξής:

- Να απορρίψετε όλους τους μετρητές Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR που βρίσκονται στην κατοχή σας, σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο εσωκλειστο απαντητικό δελτίο.

Η

- Να μας επιστρέψετε όλους τους Μετρητές Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 PT/INR που βρίσκονται στην κατοχή σας. Επικοινωνήστε με το κέντρο υποστήριξης του Alere INRatio[®] (δείτε τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος της παρούσας επιστολής ή ζητήστε στο συνημμένο δελτίο να σας καλέσουν αυτοί) για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο πραγματοποίησης αυτών των ενεργειών. Πριν την αποστολή του μετρητή(-ών), καθαρίστε τη συσκευή σας ακολουθώντας τις οδηγίες καθαρισμού που αναφέρονται στον Οδηγό Χρήσης.

ΚΑΙ

- Απορρίψτε όλες τις μη χρησιμοποιημένες δοκιμαστικές ταινίες Alere INRatio[®]/INRatio[®]2 που βρίσκονται στην κατοχή σας και καταγράψτε την απόρριψη στο εσωκλειστο απαντητικό δελτίο. Η Alere συνιστά να κόψετε τις δοκιμαστικές ταινίες πριν την απόρριψη.

3. Επιβεβαιώστε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει τις οδηγίες που αναφέρονται παραπάνω, καθώς και ότι θα τις ακολουθήσετε, συμπληρώνοντας και επιστρέφοντας το εσώκλειστο απαντητικό δελτίο εντός 10 εργάσιμων ημερών. Μπορείτε να επιστρέψετε το δελτίο μέσω φαξ ή e-mail, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Στείλτε το συμπληρωμένο απαντητικό δελτίο με φαξ ή e-mail ως εξής:

Φαξ: 210 99 45 029

E-mail: inform@menarinidiagnostics.gr

Διαβίβαση της παρούσας ειδοποίησης ασφάλειας:

Αν έχετε μεταβιβάσει το μετρητή σας σε κάποιον άλλον ο οποίος ενδέχεται να επηρεάζεται από αυτές τις ενέργειες, διαβιβάστε του αυτήν την ειδοποίηση.

Διατηρήστε διαθέσιμη αυτήν την ειδοποίηση μέχρι να έχετε ολοκληρώσει όλες τις απαιτούμενες ενέργειες.

Στοιχεία επικοινωνίας:

Όλες οι αρμόδιες εθνικές αρχές έχουν ενημερωθεί για αυτήν τη διορθωτική ενέργεια ασφάλειας. Αν έχετε οποιοσδήποτε απορίες σχετικά με τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτήν την ειδοποίηση, επικοινωνήστε μαζί μας ως εξής:

Κέντρα υποστήριξης του Alere INRatio®

Χώρα	Τηλέφωνο	Διεύθυνση e-mail
Ελλάδα	801 11 44400 (από σταθερό) 210 99 50600 (από κινητό)	inform@menarinidiagnostics.gr

Στη Γερμανία, μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με τον Αντιπρόσωπο της Alere στην Ευρώπη:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Τηλ.: +49 511 6262 8630
Φαξ: +49 511 6262 8633

Η Alere σας ζητά ειλικρινά συγγνώμη για τις τυχόν δυσκολίες που ενδέχεται να σας προκαλέσει αυτή η απόσυρση προϊόντος. Εκτιμούμε ιδιαίτερα τη σχέση μας μαζί σας. Σας ευχαριστούμε για την προσοχή και την έγκαιρη συνεργασία σας στα πιο πάνω.

Με εκτίμηση,

Rodney D. Mell
Αντιπρόεδρος Τμήματος Διασφάλισης Ποιότητας και Συμμόρφωσης
Alere San Diego, Inc.

Παρακαλούμε να συμπληρώσετε αυτό το δελτίο, ακόμη και αν δεν έχετε κάποιο από τα αναφερόμενα προϊόντα και στείλετε το με φάξ στον αριθμό φάξ 210 99 45 029 ή μέσω e-mail στην ηλεκτρονική διεύθυνση inform@menarinidiagnostics.gr.

ΑΠΑΝΤΗΤΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Έχω ενημερωθεί από την Alere San Diego, Inc. για την απόσυρση του συστήματος παρακολούθησης Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR.

Επιλέξτε τα κατάλληλα τετραγωνίδια:

- Δεν έχω λάβει ποτέ αυτό το προϊόν ή έχω ήδη πραγματοποιήσει μετάβαση σε άλλη μέθοδο εξέτασης του PT/INR και, επομένως, δεν θα προβώ σε περαιτέρω ενέργειες.
- Έχω διαβάσει την επιστολή και βεβαιώνω ότι έχω μεταβεί ή θα μεταβώ με ασφάλεια σε εναλλακτική μέθοδο εξέτασης του PT/INR μετά από διαβούλευση με τον πάροχο υγείας μου.

Μετρητές Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR

- Διάθεση μετρητών (απόρριψη):** Βεβαιώνω ότι έχω απορρίψει ή θα απορρίψω όλους τους μετρητές σε τοπικό κέντρο διαχείρισης επικίνδυνων ηλεκτρονικών αποβλήτων ή θα παραδώσω τους μετρητές Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR που βρίσκονται στην κατοχή μου σε κάποιο άλλο εγκεκριμένο κέντρο απόρριψης σύμφωνα με τους κανονισμούς των τοπικών αρμόδιων αρχών.

Προϊόν	Αριθμός(-οί) σειράς	Απορριφθείσα ποσότητα
Μετρητής Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR		

- Διάθεση μετρητών (επιστροφή):** Βεβαιώνω ότι έχω επιστρέψει ή θα επιστρέψω όλους τους μετρητές Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR που βρίσκονται στην κατοχή μου. Έχω επικοινωνήσει ή θα επικοινωνήσω με το κέντρο υποστήριξης του Alere INRatio® για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες επιστροφής.

Προϊόν	Αριθμός(-οί) σειράς	Ποσότητα προς επιστροφή
Μετρητής Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR		

Δοκιμαστικές ταινίες Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR

- Βεβαιώνω ότι έχω απορρίψει ή θα απορρίψω την παρακάτω ποσότητα δοκιμαστικών ταινιών και/ή kit Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR που βρίσκονται στην κατοχή μου (αν δεν έχετε αυτή τη στιγμή κάποια από τις δοκιμαστικές ταινίες που αναφέρονται, δηλώστε μηδέν (0) στο πεδίο «Απορριφθείσα ποσότητα» παρακάτω):

Προϊόν	Αριθμός(-οί) παρτίδας ταινίας	Απορριφθείσα ποσότητα	Μονάδες
Δοκιμαστικές ταινίες Alere INRatio®/INRatio®2 PT/INR			Kit των 12 τεμαχίων
			Kit των 48 τεμαχίων
			Μεμονωμένες ταινίες

- Έχω διαβάσει, κατανοήσει και εφαρμόσει τις προαναφερόμενες ενέργειες.

Συμπληρώστε τα παρακάτω στοιχεία:

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:			
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:			
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ (ΟΛΟΓΡΑΦΟΣ):			
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:			
ΠΟΛΗ και ΠΕΡΙΟΧΗ:		ΤΗΛΕΦΩΝΟ:	
ΤΑΧ. ΚΩΔΙΚΑΣ:		ΧΩΡΑ:	Ελλάδα
E-MAIL:			

Στείλτε μέσω φάξ το συμπληρωμένο δελτίο στο **210 99 45 029**, αποστείλετέ το μέσω e-mail σε μορφή PDF στην ηλεκτρονική διεύθυνση inform@menarinidiagnostics.gr.

Συμπληρώστε και επιστρέψτε αυτό το δελτίο εντός 10 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του, ώστε να πληρούνται οι διεθνείς απαιτήσεις περὶ αναφοράς στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές.

Αγαπητέ χρήστη/συνεργάτη!

Εκ μέρους της εταιρείας μας, MENARINI diagnostics, θέλουμε να σας ευχαριστήσουμε για την έως τώρα μακροχρόνια συνεργασία στον τομέα αυτοελέγχου του INR .

Όπως έχετε ήδη ενημερωθεί με την συνημμένη επιστολή η παραγωγή και η διάθεση του μοντέλου **ALERE/INRatio2**, που έως τώρα χρησιμοποιείτε, έχει σταματήσει.

Η MENARINI diagnostics, η οποία έχει ηγετική θέση στον τομέα της αυτοελέγχου του INR, βρίσκεται στην ευχάριστη θέση να σας προτείνει το νέο σύγχρονο σύστημα αυτοελέγχου INR, **Q-lab**.

Το νέο μοντέλο **Q-lab**, είναι άμεσα διαθέσιμο και μπορείτε να το προμηθευτείτε από την εταιρεία μας.

Για τον τρόπο απόσυρσης του παλαιού σας μετρητή INR και τις προσφορές αντικατάστασής του καλέστε μας στην ειδική τηλεφωνική γραμμή **801 11 44400 (από σταθερό με μία αστική μονάδα) ή 210 99 50600 (από κινητό) ή στα τηλέφωνα της εταιρείας.**

Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με το **Q-lab** μπορείτε επίσης να καλείτε στα ίδια τηλέφωνα.

Σας διαβεβαιώνουμε ότι θα είμαστε πάντα δίπλα σας με την γνωστή επιστημονική- τεχνική υποστήριξη της MENARINI diagnostics.

Με εκτίμηση,

MENARINI diagnostics