



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъекты обращения
медицинских изделий

31.03.2015 № 01И-501/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «КсантаМедика» о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий «Коагулометр портативный INRatio 2 с принадлежностями», производства «Алере Сан Диего, Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05613 от 22.06.2011) и «Тест-полоски для коагулометра портативного INRatio 2», производства «Алере Сан Диего, Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09749 от 13.05.2011).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



СРОЧНО: Уведомление о безопасности на местах Для пациентов, проводящих тестирование самостоятельно

Система мониторинга ПВ/МНО, Alere™ INRatio®PT/INR

Уважаемый клиент,

В этом письме содержится важная информация, касающаяся системы мониторинга Alere™ INRatio® PT/INR (мониторы INRatio®/INRatio®2 и система INRatio®), которая была предоставлена вам для контроля времени коагуляции крови (ПВ/МНО) в течение антикоагулянтной терапии. Полный список номеров продуктов INRatio® находящихся под влиянием прилагается к данному уведомлению (Приложение А). Вы должны обсудить эту информацию со своим врачом.

В отдельных случаях, система мониторинга INRatio® PT/INR может предоставлять значительно более низкие результаты МНО, чем результаты, полученные с помощью лабораторной системы МНО. Лабораторный метод мониторинга МНО по плазме крови считается самым точным и надежным методом определения МНО.

Эта проблема может возникать в тех случаях, когда у вас наблюдаются определенные заболевания. Система мониторинга INRatio® PT/INR НЕ должна использоваться, если у вас диагностировано одно из перечисленных ниже заболеваний. **Вам необходимо связаться со своим лечащим врачом, чтобы определить, имеется ли у вас одно из следующих заболеваний:**

- Анемия (низкий гемоглобин или малое количество красных кровяных клеток). Ваш гематокрит должен быть в диапазоне от 30% до 55%. Любые заболевания, связанные с повышенным уровнем фибриногена (Примечание: пфибриноген является белком благодаря которому формируются сгустки крови)
 - острые воспалительные заболевания (например, вирусные или бактериальные инфекции, такие как пневмония или грипп)
 - хронические воспалительные заболевания (например, ревматоидный артрит, болезнь Крона, язвенный колит, инфекционные заболевания печени, такие как гепатит, или воспалительные заболевания почек, такие как диабетическая нефропатия и гломерулонефрит)
 - серьезная инфекция (например, сепсис)
 - пациенты с распространенной злокачественной опухолью или терминальной стадией почечной недостаточности, которым требуется гемодиализ
- Любое кровотечение или необъяснимое образование синяков

Если у вас наблюдается любое из этих заболеваний, ваш врач должен немедленно перевести вас на лабораторный метод определения МНО для мониторинга вашего МНО и проведения антикоагулянтной терапии. Если вы не уверены, есть ли у вас одно из этих заболеваний, вы должны проконсультироваться с врачом.

Некорректные результаты также могут быть получены, если вы невнимательно соблюдаете инструкции по проведению тестирования. Убедитесь, что вы соблюдаете следующие меры предосторожности для сокращения риска возникновения этой проблемы:



СРОЧНО: Уведомление о безопасности на местах Для пациентов, проводящих тестирование самостоятельно

- Если ваш результат МНО системы INRatio® находится в пределах терапевтического диапазона, но у вас есть симптомы задержки свертывания крови, такие как кровотечение или гематомы, вы должны немедленно проконсультироваться с врачом и провести тестирование альтернативным методом.
- Используйте систему мониторинга Alere INRatio® PT/INR, только если ваш гематокрит находится в диапазоне от 30% до 55%. **Вам необходимо обратиться к своему врачу для проведения измерения гематокрита (тест на недостаток красных кровяных клеток), если этот тест не проводился в недавнем времени, или присутствуют любые признаки или симптомы потери крови.**
- Единовременно наносите **ТОЛЬКО** одну большую каплю крови на тестовую полоску. Запрещается добавлять кровь на тестовую полоску после начала теста. Добавление пробы может привести к противоречивому результату. **Если у вас есть сомнения, повторите тест на новой тестовой полоске, используя свежую каплю крови, сделав новый прокол пальца новым скарификатором.**
- Во время теста монитор должен находиться на устойчивой поверхности. Не перемещайте монитор во время теста.

В дополнение к мерам предосторожности, приведенным выше, компания Alere рекомендует вам **обратиться к врачу для измерения МНО с помощью лабораторного метода.** Лабораторный метод мониторинга МНО по плазме крови считается самым точным и надежным методом определения МНО. При необходимости, врач пересмотрит вашу антикоагулянтную терапию на данный момент времени в соответствии с разностью между значениями, полученными с помощью устройства Alere и лабораторного метода. Проведение тестирования рекомендуется для подтверждения, что у вас нет заболеваний, которые могут привести к тому, что результаты, полученные с помощью системы мониторинга INRatio® PT/INR, будут намного ниже результатов, полученных с помощью лабораторного метода определения МНО. Если наблюдается намного более низкий результат, ваш врач должен немедленно перевести вас на альтернативный метод для мониторинга вашего МНО и проведения антикоагулянтной терапии.

Считая обеспечение безопасности пациентов своим долгом, компания Alere доложила об этих опасениях в отношении устройства в Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) и другие регулирующие органы по всему миру, а также проводит тщательное расследование этих событий.

С вопросами в отношении этой проблемы клиенты могут позвонить представителю службы технической поддержки компании Alere по номеру телефона, указанному в Приложении В.



СРОЧНО: Уведомление о безопасности на местах Для пациентов, проводящих тестирование самостоятельно

ДЕЙСТВИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ СО СТОРОНЫ КЛИЕНТА

- **Обязательно обсудите это письмо со своим врачом.**
- Убедитесь, что вы прочитали и поняли меры предосторожности, приведенные на этикетке используемого продукта (листок-вкладыш в упаковке с тестовыми полосками Alere INRatio® PT/INR; тестовые полоски Alere INRatio®2 PT/INR, гепарин нечувствительные; руководство пользователя домашней системы мониторинга Alere INRatio®2 PT/INR; руководство пользователя индивидуальных тестов INRatio®) и дополнительные меры предосторожности в данном уведомлении, описывающие заболевания, которые могут повысить риск получения более низких, чем ожидалось, результатов МНО. Примечание: если вам необходима дополнительная копия этикетки продукта, обратитесь к представителю службы технической поддержки Alere в вашем регионе.
- Не используйте систему мониторинга INRatio® PT/INR (мониторы INRatio®/INRatio®2 и тестовые полоски INRatio®), если у вас наблюдается одно из заболеваний, перечисленных в этом уведомлении.
- **Обсудите с врачом проведение измерения гематокрита (тест на недостаток красных кровяных клеток) и периодическое сравнение результатов с лабораторным методом определения МНО.**
- Пожалуйста, заполните прилагаемый бланк ответа (Приложение С – на последней странице данного уведомления) и **отправьте его нам в течение 10 дней**, чтобы подтвердить, что вы получили это уведомление:
 - Отправьте ответ по эл. почте:
Африка, Россия и СНГ-ARCISproductsupport@alere.com
Латинская Америка - LAproductsupport@alere.com
- Если у вас есть вопросы относительно данного уведомления, позвоните в компанию Alere по соответствующему номеру телефона, указанному в Приложении В.

Мы ценим ваше внимание и содействие в этой важной ситуации.

С уважением,

Кейт МакЛейн (Keith McLain), комиссия по контролю качества Alere San Diego



**СРОЧНО: Уведомление о безопасности на местах
Для пациентов, проводящих тестирование
самостоятельно**

Приложение А: Список продуктов

Продукт	Номер продукта по каталогу	Марка
Тестовые полоски INRatio®	0100071	Тестовые полоски ПВ/МНО Alere INRatio®, упаковка из 12 шт.
	0100139	Тестовые полоски ПВ/МНО Alere INRatio®, упаковка из 48 шт.
Мониторы INRatio®	0100004	Профессиональная система ПВ/МНО Alere™ INRatio®
	0100007	Система мониторинга протромбинового времени (ПВ) INRatio®
Мониторы INRatio® 2	0200431	Профессиональная система тестирования ПВ/МНО Alere™ INRatio®2
	0200433	Домашняя система тестирования ПВ/МНО Alere™ INRatio®2

Если вы хотите получить дополнительную копию этикетки для вашего продукта, обратитесь к представителю службы технической поддержки Alere или дистрибьютору в вашем регионе.



**СРОЧНО: Уведомление о безопасности на местах
Для пациентов, проводящих тестирование
самостоятельно**

Приложение В: Контактная информация

Свяжитесь с нами по номеру телефона, указанному ниже:

Данные для связи со службой технической поддержки Alere:

Африка, Российская Федерация и СНГ

ARCISproductsupport@alere.com

Тел.: + (972) 8 9429 683

Страны Латинской Америки

LProductsupport@alere.com

Тел.: + (57) 2 66 18797

+ (57) 317 442 4321



**СРОЧНО: Уведомление о безопасности на местах
Для пациентов, проводящих тестирование
самостоятельно**

Приложение С: Бланк ответа

Заполните этот бланк, даже если у вас нет поврежденных продуктов, и отправьте его нам по электронной почте на один из следующих адресов службы технической поддержки:

- Африка, Россия и СНГ - ARCISproductsupport@alere.com
- Латинская Америка - LAproductsupport@alere.com .

**ЭКСТРЕННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О НЕПОЛАДКАХ В
МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ: БЛАНК ОТВЕТА**

Компания Alere San Diego уведомила меня о мерах предосторожности в отношении системы мониторинга Alere™ INRatio® PT/INR.

Отметьте соответствующие пункты:

- У меня нет записей о получении данного продукта, поэтому не буду предпринимать никаких дальнейших действий.
- Я больше не использую этот продукт, поэтому не буду предпринимать никаких дальнейших действий.
- Я прочитал (-а) и понял (-а) данное письмо и буду соблюдать рекомендованные меры предосторожности и выполнять действия. Я обсужу это уведомление со своим врачом или медицинским работником.

Укажите следующую информацию:

ДАТА: _____
ПОДПИСЬ
УПОЛНОМОЧЕННОГО
ЛИЦА: _____
ФИО
ПЕЧАТНЫМИ
БУКВАМИ: _____
АДРЕС: _____
ГОРОД: _____ СТРАНА: _____ ТЕЛЕФОН: _____
ПОЧТОВЫЙ
ИНДЕКС: _____
ЭЛ.
ПОЧТА: _____

Для соответствия международным требованиям к отчетности заполните и отправьте данный бланк в течение 10 дней с момента его получения.