

Avis de sécurité urgent sur le terrain

Nom commercial du produit concerné: RAMP Cardiac Controls

Numéro de référence: REC03092021

Type d'action: Action corrective de sécurité sur le terrain; conseils donnés par le fabricant concernant l'utilisation du dispositif médical (MEDDEV 2.21/1, Chapitre 4).

Date: 9 mars 2021

Attention: Alexandre Pourchaille
Biosynex
22 Boulevard Sebastien Brant
Illkirch Graffenstaden
67400 France

Détails sur les dispositifs affectés:

No. Cat.	de No. lot:	Nom du produit
C5003-1	131219	RAMP® Cardiac Controls Niveau 1
C5003-2	131219	RAMP® Cardiac Controls Niveau 2

Description du problème:

- Les valeurs de RAMP® Cardiac Controls Niveau 1 Lot# 131219 et Niveau 2 Lot# 131219 tombent hors de la plage avec les kits de RAMP® D-dimer tests (C1106).
- Cessez d'utiliser RAMP® Cardiac Controls Niveau 1 Lot# 131219 et Niveau 2 Lot# 131219 pour le contrôle qualité des kits RAMP® D-dimer.

Évaluation de l'impact:

- Il n'y a aucun impact sur la performance de ces contrôles avec les tests RAMP autre que D-dimer. Les plages Troponin I, CK-MB, Myoglobin, et NT.proBNP sont dans les niveaux attendus téléchargées sur www.responsebio.com/cardiaccontrols
- Response Biomedical n'exige pas d'examen des résultats antérieurs, car un résultat situé en dehors de la plage acceptable serait immédiatement détectable.
-

Actions à entreprendre par le client:

- Notifiez Response Biomedical Technical Support en utilisant le document attaché indiquant la réception et l'accusé de réception de cette Avis de sécurité urgent sur le terrain et si vous avez besoin de remplacement, quel quantité est nécessaire.

Transmission de cet avis de sécurité

- Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les périphériques potentiellement affectés ont été transférés. (Si approprié)
- Veuillez transférer cette notification à d'autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. (Si approprié)
- S'il vous plaît tenir au courant de cet avis et l'action qui en résulte pour une période appropriée pour assurer l'efficacité des mesures correctives. (Si approprié)

Contact personne de référence:

Response Biomedical Technical Support
Response Biomedical Corp.
1781 – 75th Avenue West.
Vancouver, BC CANADA V6P 6P2
Email: techsupport@responsebio.com
TF +1.888.525.7267 (Amérique du Nord)
T +1.604.219.6119 (Reste du Monde)

Pour plus d'informations, veuillez contacter Assistance Technique à techsupport@responsebio.com

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent.

Jacqueline Murray
Senior Manager of Quality & Regulatory

Response Biomedical Corp.
1781 - 75th Avenue W., Vancouver, B.C., V6P 6P2
T. 604.456.6053 E. JMurray@responsebio.com

Formulaire de réponse a la correction du terrain**Nom commercial du produit concerné:** RAMP Cardiac Controls**Numéro de référence:** REC03092021**Coordonnées du distributeur / client**

Nom	
Adresse	

Numero de kits restant (quantite pour remplacement): (ou N/A)	
---	--

J'ai lu et compris l'avis de sécurité sur le terrain. Les actions à entreprendre ont été menées à terme et cet avis a été transféré, le cas échéant.

Complété par	Date
Adresse email	Numéro de téléphone

Veillez renvoyer le formulaire de réponse de correction sur le terrain au service d'assistance technique Response Biomedical à l'adresse techsupport@responsebio.com