

Avis de sécurité urgent sur le terrain**Nom commercial du produit concerné:** RAMP Cardiac Controls**Numéro de référence:** REC15032019**Type d'action:** Action corrective de sécurité sur le terrain; échange du dispositif médical / conseils donnés par le fabricant concernant l'utilisation du dispositif médical (MEDDEV 2.21/1, Chapitre 4).**Date:** 02 avril 2019**Attention:** Vincent Bussmann
Biosynex
22 Boulevard Sebastien Brant
Illkirch Graffenstaden
67400 France**Détails sur les dispositifs affectés:**

No. de Cat.	No. de lot:	Nom du produit	Numéro(s) de commande
C2003-2	070318	RAMP [®] Cardiac Controls Niveau 2	C003651, C003720

Description du problème:

Il y a eu une diminution des résultats de CK-MB pour RAMP[®] Cardiac Controls – Niveau 2 (No. Lot. 070318) en utilisant des tests RAMP[®] CK-MB (C1102). Ce lot ne convient que pour le contrôle qualité des kits RAMP CK-MB s'il est spécifiquement utilisé avec des pages de lots spécifiques téléchargées sur www.responsebio.com/cardiaccontrols.

NB: cet Avis est une copie de la communication intitulée "FIELD CORRECTION" qui a été envoyée 15 March 2019 et est en cours de réalisation pour répondre aux exigences du MEDDEV 2.21/1.

Évaluation de l'impact:

- Il n'y a aucun impact sur la performance de ces contrôles avec les tests RAMP autre que CK-MB. Les pages Troponin I, Myoglobin, NT.proBNP et D-dimer sont dans les niveaux attendus téléchargées sur www.responsebio.com/cardiaccontrols
- Il n'y a pas d'impact avec les résultats CK-MB avec RAMP Cardiac Controls Niveau 1 Lot# 070318 (C2003-1).
- 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:

- Inspectez vos niveaux de stock et déclarez le niveau des stocks non utilisés.
- Notifiez Response Biomedical Technical Support en utilisant le document attaché indiquant la quantité de remplacement souhaitée, si vous ne l'avez pas déjà fait.
- Confirmez les pages de lots spécifiques téléchargées sur www.responsebio.com/cardiaccontrols

- Remplacez C2003-2 RAMP® Cardiac Controls Level 2 Lot# 070318 avec le stock de remplacement, comme approprié.

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:

Angela Carter
Director, Customer and Business Development
Response Biomedical Corp.
1781 – 75th Avenue West.
Vancouver, BC CANADA V6P 6P2
Email: acarter@responsebio.com
Tel. : +1-604-456-6095

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.



Jillian Cooke
Director, Quality



Angela Carter
Director, Customer and Business Development

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA CORRECTION DU TERRAIN

Référence: REC15032019

Coordonnées du distributeur / client

Nom	
Adresse	

Quantité totale non utilisée

Quantité de kits à remplacer * (n/a si non requis)	
---	--

J'ai lu et compris l'avis de correction du terrain. Les actions à entreprendre sont terminées.

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

* Des kits de contrôle de remplacement seront fournis gratuitement