

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT SUR LE TERRAIN

Nom commercial du produit concerné: RAMP Cardiac Controls

Numéro de référence: REC26082020

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: 31 août 2020

Détails sur les dispositifs affectés:

No. de Cat.	No. de lot:	Nom du produit	Numéro(s) de commande
C5003-1	131219	RAMP® Cardiac Controls Niveau 1	C004230, C004299
C5003-2	131219	RAMP® Cardiac Controls Niveau 2	C004230, C004299

Description du problème:

Il y a eu une diminution des résultats de D-dimer pour RAMP® Cardiac Controls – Niveau 1 (No. Lot. 131219) et Niveau 2 (No. Lot. 131219) en utilisant des tests RAMP® D-dimer (C1106). Ce lot ne convient que pour le contrôle qualité des kits RAMP D-dimer s'il est spécifiquement utilisé avec des plages de lots spécifiques téléchargées sur www.responsebio.com/cardiaccontrols.

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.
- Confirmez les plages de lots spécifiques téléchargées sur www.responsebio.com/cardiaccontrols

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
SF +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.

Jessica Wilson
Scientific Affairs Coordinator
Quality and Regulatory

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA CORRECTION DU TERRAIN

Référence: REC26082020

Coordonnées du distributeur / client

Nom	
Adresse	

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