

23 Novembre 2009

Avis urgent de sécurité

Nom du produit: TriniCHECK Control 3
Référence: T4103
Numéro de lot: T028002 Date d'expiration: 30 Jan 2011
Type d'action: **Modification des données**

Chère Cliente, Cher Client,

Les résultats d'une enquête ont confirmé la présence d'une erreur de typographie dans les données spécifiques du TriniCHECK Control 3 lot T028002.

La fourchette d'acceptabilité donnée pour le facteur VII est incorrecte pour les instruments MTX, STA, Option et KC4.

Actuellement on peut lire comme fourchette 5.53-9.31%, alors que celle-ci devrait être 5.83-9.31%. La valeur cible de 8% reste correcte.

Un examen sur la différence des fourchettes d'acceptabilité du facteur VII a été mené et conduit à considéré le risque pour le patient comme faible.

Par conséquent nous vous demandons de :

- Placer une copie de l'annexe 1 dans les coffrets encore en stock.
- Faire parvenir une copie de l'annexe 1 à tous les utilisateurs.
- Compléter le formulaire ci-joint et le faxer.

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

Nous tenons à vous présenter nos sincères excuses pour les inconvénients engendrés à l'issue de ce changement. Trinity Biotech Plc. s'engage à vous proposer des produits ainsi qu'un service après-vente de qualité. Si vous avez des questions ou des commentaires résultant de cette communication, merci de nous contacter à :

Trinity Biotech France
300A, rue Marcel Paul
Z.I. des Grands Godets
94500 Champigny-sur-Marne
France

Tel: +33 141777740- Service Assistance Technique
Fax: +33 141770961
E-mail: www.trinitybiotech.com

Cordialement,

Yvonne Kenny, Regulatory Affairs Associate

Avis de sécurité-Formulaire fax

Nom du produit: TriniCHECK Control 3
Référence: T4103
Numéro de lot: T028002 Date d'expiration : 30 Jan 2011
Type d'action: **Modification des données**

En complément de l'avis de sécurité ci-joint, veuillez compléter ce formulaire fax;

Nombre de kits (T028002) restants : _____

Je confirme avoir pris connaissance de l'avis de sécurité.

Je confirme avoir placé une copie de l'annexe 1 dans les coffrets encore en stock.

Nom du signataire : _____ Signature: _____

Fonction: _____ Date: _____

Fax: _____ Téléphone : _____

Commentaires :

A remplir et à retourner promptement à: Trinity Biotech France, Attention: Karine Villelga, Hot Line manager Email: karine.villelga@trinitybiotech.com ou par Fax # +33 141770961