

CE DOCUMENT SIGNALE UNE ANOMALIE
THIS DOCUMENT REPORTS AN ANOMALY



A l'attention de : Responsable Matéiovigilance
Attn : Person in charge of Materiovigilance

Madame, Monsieur,
Dear Madam or Sir,

Nous vous informons par la présente d'un possible problème à l'utilisation de certains de nos produits. Nous sommes actuellement en train d'analyser précisément si ces produits présentent réellement un risque pour le patient ou pour l'équipe médicale. Nous vous communiquerons tous les détails de l'analyse dès que possible.
We inform you about a possible problem linked with the use of some of our products. We are now examining closely if these products really might put a risk the patients or medical staff using them. We will report to you more precisely as soon as we will have completed all necessary evaluations.

En attendant et en accord avec notre procédure de rappel de produits, nous demandons à nos utilisateurs français de ne pas utiliser les produits ci-dessous mentionnés et de les garder en stock.

En ce qui concerne nos distributeurs étrangers, nous leur demandons également de garder en stock ces produits et si ils les ont déjà vendus, de demander à leurs clients de ne pas utiliser ces produits.

In the meantime and according to our agreement about the product recall procedure, we ask our French customers not to use the below listed products and to keep them in their stock.

We ask our foreign customers to also retain the following products in their stock and if they already delivered them, to ask their own customers not to use the products.

Le problème rencontré avec ces produits semble lié à un angle des brins d'accrochage hors spécifications qui peut entraîner des problèmes lors de la pose du filtre, voire après celle-ci.

Pouvez-vous nous rapporter immédiatement tout problème avec ces produits dont vous auriez connaissance.

The problem with the use of these products seems to be linked to an angle of the anchor legs outside specifications and this might cause some problems during the implantation of the filter indeed after the implantation.

Could you please report us immediately any case you might know about.

Nous nous excusons pour les inconvénients liés à ce problème mais la sécurité est notre priorité.

Sorry for the inconvenience but security is our primary concern.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations les meilleures.

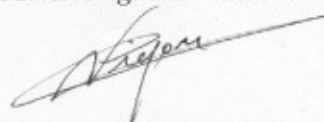
Sincerely yours,

Le 15 février 2008 / on the 15th of February

Mr Alain Nigon

Correspondant de Matéiovigilance

Materiovigilance contact



PRODUIT CONCERNE :

- filtre veine cave voie fémorale : référence FF.010995
- filtre veine cave voie jugulaire : référence FJ.120096
- filtre veine cave voie brachiale : référence FB.010500

PRODUCT

- *femoral kit : reference FF.010995*
- *jugular kit : reference FJ.120096*
- *brachial kit : reference FB.010500*

LOT CONCERNE / BATCH

- **0107A**
- **0207A**
- **0207B**
- **0307A**
- **0407A**

Lu