

Renseignements de sécurité importants concernant les cathéters Cook dotés de la technologie Beacon Tip : rappel dû à la détérioration de l'extrémité des cathéters



2016-04-29

Destinataires

Les professionnels de santé des hôpitaux et établissements de santé qui utilisent des cathéters Cook dotés de la technologie Beacon Tip.

Veillez distribuer la présente aux services et au personnel concernés, y compris aux utilisateurs au sein de l'organisme **ET** aux organismes auxquels les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Messages clés

- **Les cathéters Cooks dotés de la technologie Beacon Tip font l'objet d'un rappel en raison de la détérioration du polymère de l'extrémité du cathéter, qui a pour conséquence la rupture ou la séparation du cathéter.**
- **Tel qu'indiqué dans l'avis de rappel publié par Cook Medical le 19 avril 2016, les professionnels de santé doivent renvoyer les dispositifs.**
- **Santé Canada est au courant que cela peut causer une pénurie. Afin d'obtenir des renseignements sur les produits qui peuvent être utilisés à la place de ces cathéters, les professionnels de santé doivent communiquer directement avec Cook Medical.**

Quel est le problème?

Cook Medical a lancé une procédure de rappel des cathéters dotés de la technologie Beacon Tip à la suite d'une augmentation des signalements concernant la détérioration du polymère de l'extrémité des cathéters, qui a pour conséquence la rupture ou la séparation de l'extrémité.

Les effets indésirables éventuels qui peuvent en résulter comprennent une panne de fonctionnement du dispositif et une séparation du segment du dispositif. Les complications entraînées par la séparation d'un segment pourraient comprendre la présence de fragments de dispositif dans le système vasculaire, l'appareil génito-urinaire ou d'autres tissus mous. La présence de fragments dans le système vasculaire pourrait entraîner une embolie cardiaque ou pulmonaire, ou l'obstruction du flux sanguin vers les organes cibles.

Produits visés

Les produits suivants fabriqués par Cook Incorporated et distribués par Cook Medical sont touchés :

Nom de marque du produit	Identifiant de référence	Numéro de lot
Cathéter Torcon NB ^{MD} Advantage à extrémité Beacon [®]	Tous ceux commençant par HNBR5.0- Tous ceux commençant par HNBR6.0-	Tous les lots
Cathéter haut débit Royal Flush ^{MD} Plus à extrémité Beacon [®]	Tous ceux commençant par HNR5.0-	Tous les lots
Cathéter à marquage centimétrique à extrémité Beacon ^{MD} , cathéter de mesure des vaisseaux blanc à extrémité Beacon [®] , cathéter de mesure des vaisseaux à extrémité Beacon ^{MD}	Tous ceux commençant par NR5.0-	Tous les lots
Cathéter à extrémité Beacon ^{MD} Slip-Cath [®] et cathéter Slip-Cath Shuttle ^{MD} Select	Tous ceux commençant par SCBR5.0- Tous ceux commençant par SCBR5.5- Tous ceux commençant par SCBR6.5-	Tous les lots
Ensemble d'évaluation radiographique tubulaire FluoroSet ^{MD}	J-RTAS-100	Tous les lots
Ensemble d'accès au système portal intrahépatique par voie transjugulaire Haskal	Tous ceux commençant par HTPS-	Tous les lots
Cathéter d'accès Kumpe	023565-BT	Tous les lots
Ensemble d'aiguilles d'accès et de biopsie hépatique	Tous ceux commençant par LABS-	Tous les lots
Ensemble d'accès percutané Neff D'Agostino	NPAS-100-D'AGOSTINO-B-050393	Tous les lots
Ensemble d'introduction pour accès non vasculaire Aprima MC	Tous ceux commençant par NPAS et terminant par -SST Tous ceux commençant par NSSW et terminant par -SST	Tous les lots
Sonde de salpingographie sélective à extrémité Beacon ^{MD}	J-SSG-504000	Tous les lots
Ensemble de pinces à biopsie biliaire transluminale	Tous ceux commençant par BBFS-	Tous les lots
Cathéter-guide coaxial White Lumax ^{MD}	LMGRF-7.0C-80-MPA-PULM	Tous les lots

Contexte

Cook Medical a constaté une augmentation des signalements de détérioration du polymère de l'extrémité des cathéters, qui a pour conséquence la rupture ou la séparation de l'extrémité. Une enquête complète menée par l'entreprise est en cours afin de déterminer la cause d'origine et comprend la vérification des

matériaux, des variables de fabrication et des facteurs environnementaux. Même si Cook n'a pas réussi à reproduire la défaillance, notre enquête préliminaire de la question indique que les conditions ambiantes, comme la température d'entreposage, l'humidité et l'emploi de peroxyde d'hydrogène vaporisé (VHP) pour la décontamination d'une pièce entière pourraient en être des facteurs.

Les cathéters équipés de la technologie Beacon Tip sont destinés à une utilisation par des médecins qualifiés et habitués à chacune des procédures pour lesquelles l'utilisation de ces dispositifs est indiquée. Consultez ci-dessous la liste complète des utilisations prévues pour les produits touchés.

Gamme de produits	Utilisation prévue
Cathéter Torcon NB ^{MD} Advantage à extrémité Beacon [®]	Ces cathéters sont destinés à une utilisation dans les systèmes vasculaires périphérique et coronaire, y compris les artères carotides dans des angiographies effectuées par des médecins qualifiés et habitués aux techniques employées dans ce domaine. Les techniques standard de mise en place des gaines d'accès vasculaire, des angiocathéters et des guides doivent être appliquées.
Cathéter haut débit Royal Flush ^{MD} Plus à extrémité Beacon [®] Cathéter à marquage centimétrique à extrémité Beacon ^{MD} Cathéter de mesure des vaisseaux blanc à extrémité Beacon [®] Cathéter de mesure des vaisseaux à extrémité Beacon ^{MD}	Ces cathéters sont destinés à des procédures d'angiographie réalisées par des médecins qualifiés et habitués aux techniques employées dans ce domaine. Les techniques standard de mise en place des gaines d'accès vasculaire, des angiocathéters et des guides doivent être appliquées.
Cathéter Slip-Cath Shuttle ^{MD} Select Cathéter Slip-Cath ^{MD} à extrémité Beacon ^{MD}	Ces cathéters sont destinés à des procédures d'angiographie réalisées par des médecins qualifiés et habitués aux techniques d'angiographie.
Ensemble d'évaluation radiographique tubulaire FluoroSet ^{MD}	Utilisé pour l'instillation de produit de contraste dans la cavité utérine à des fins d'évaluation radiographique de la cavité utérine ainsi que pour l'injection du produit de contraste approprié dans les trompes de Fallope à des fins d'évaluation de perméabilité des trompes.
Ensemble d'accès au système portal intrahépatique par voie transjugulaire Haskal	Destiné à l'accès au foie par voie transjugulaire au cours de procédures diagnostiques et d'interventions.
Cathéter d'accès Kumpe	Utilisé en association avec un HiWire ^{MD} , un Bentson, ou un autre guide à extrémité flexible pour les accès urétéraux difficiles derrière un segment urétéral excédentaire ou tortueux.
Ensemble d'aiguilles d'accès et de biopsie hépatique	Destiné à l'obtention d'échantillons histologiques du foie par la veine jugulaire.

Ensemble d'accès percutané Neff D'Agostino Ensemble d'introduction pour accès non vasculaire Aprima MC	Destiné à l'accès percutané à ponction unique pour faciliter l'installation d'un guide actif de 0.038 inch (0.97 mm) de diamètre dans les procédures de radiologie interventionnelle.
Sonde de salpingographie sélective à extrémité Beacon ^{MD}	Destiné à l'injection de produit de contraste dans les trompes de Fallope pour la salpingographie sélective.
Ensemble de pinces à biopsie biliaire transluminale	Destiné à l'accès aux tissus du système biliaire canalaire et à leur biopsie.
Cathéter-guide coaxial White Lumax ^{MD}	Destiné à la transmission de ballonnets d'angioplastie et d'autres types de dispositifs interventionnels.

Information à l'intention des consommateurs

Les produits concernés par ce rappel sont vendus directement aux professionnels de santé et sont destinés à une utilisation dans un cadre professionnel uniquement.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Les professionnels de la santé doivent :

- Examiner immédiatement leurs stocks afin d'identifier et de placer les produits concernés en quarantaine.
- Renvoyer les produits touchés à Stericycle Expert Solutions (un fournisseur de services de rappel externe) en se servant de l'étiquette ci-jointe.
- Remplir le formulaire d'accusé de réception (joint à la lettre de rappel) et le renvoyer par télécopie au 888 679 5277 ou par courriel à cookmedical4674@stericycle.com.
- Communiquer directement avec Cook Medical (par téléphone au 800 457 4500 ou au +1 812 339 2235 ou par courriel à CustomerRelationsNA@cookmedical.com) ou avec leur représentant commercial pour obtenir des renseignements sur les produits pouvant être utilisés à la place des cathéters concernés.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada diffuse ces renseignements de sécurité importants aux professionnels de santé et au public sur son site Web MedEffet Canada et par le biais d'un avis électronique MedEffetMC. Santé Canada suit également le rappel et l'application des mesures préventives et correctrices nécessaires.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de la déclaration par les professionnels de santé et des consommateurs. Les cas de rupture ou de séparation des extrémités ainsi que les autres effets secondaires graves ou inattendus des produits dotés de la technologie Beacon Tip doivent être signalés à **Cook Medical** ou Santé Canada.

Cook (Canada) Inc.
165 Mostar Street
Stouffville, ON L4A 0Y2

Relations client Cook Medical :
Téléphone : 1 800 457 4500 ou +1 812 339 2235
Courriel : CustomerRelationsNA@cookmedical.com

**Pour corriger votre adresse électronique ou votre numéro de télécopieur,
communiquez avec les relations client Cook Medical**

Vous pouvez signaler toute réaction indésirable soupçonnée liée à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada en :

- Téléphonant gratuitement au 1 866 234 2345; ou en
- vous rendant sur la page Web MedEffet Canada dans la section [Déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>).

Pour les autres demandes concernant les produits de santé liés à cet avis, communiquez avec Santé Canada au :

Regulatory and Operations Regions Branch
Courriel : mdcu_ucim@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1 800 267 9675
Télec. : 1 613 946 5636

Originale signée par



Bill A. Bobbie
Président, Cook (Canada) Inc.