

## Avis Urgent de Sécurité – Extension

---

**Nom commercial du matériel concerné:**

Cathéters Torcon NB® Advantage Beacon® Tip: préfixes catalogue HNBR4.0, HNBR4.1 et uniquement HNBR5.0 avec le suffixe RUC

Cathéters Haut Débit Royal Flush® Plus Beacon® Tip: préfixe catalogue HNR4.0

Cathéters Slip-Cath® Beacon® Tip Hydrophile: préfixes catalogue SCBR4.0, SCBR4.1 et uniquement SCBR5.0 avec le suffixe RUC

Cathéters Slip-Cath® Shuttle Select®: préfixe catalogue SCBR4.5

**Fabricant:** Cook Incorporated

**Numéro Référence Cook:** 2015FA0005\_1

**Type d'action:** Action Corrective de Sécurité [en anglais, *FSCA*] (Extension de Rappel)

---

**Date:** 8 octobre 2015

**Attention:** Administration Gestion de Risques/Rappel

**Détails sur les dispositifs concernés:**

**Nom du Matériel:**

Cathéters Torcon NB® Advantage Beacon® Tip: préfixes catalogue HNBR4.0, HNBR4.1 et uniquement HNBR5.0 avec le suffixe RUC

Cathéters Haut Débit Royal Flush® Plus Beacon® Tip: préfixe catalogue HNR4.0

Cathéters Slip-Cath® Beacon® Tip Hydrophile: préfixes catalogue SCBR4.0, SCBR4.1 et uniquement SCBR5.0 avec le suffixe RUC

Cathéters Slip-Cath® Shuttle Select®: préfixe catalogue SCBR4.5

**Code du Matériel:**

- HNBR4.0, HNBR4.1 et uniquement HNBR5.0 avec le suffixe RUC
- HNR4.0
- SCBR4.0, SCBR4.1 et uniquement SCBR5.0 avec le suffixe RUC
- SCBR4.5

**Numéros de Lot:** Voir la liste produit ci-jointe, seuls des numéros de lot spécifiques sont concernés par cette action.

**Description du problème:**

Cook Medical étend le rappel volontaire du 2 juillet 2015, afin d'inclure des lots et préfixes de cathéter additionnels comme référencés ci-dessus. Ces cathéters sont destinés à un usage lors de procédures angiographiques, par des médecins formés et expérimentés aux techniques angiographiques. Cook Medical a reçu des rapports de scissions et/ou séparation de cathéter supplémentaires. Basé sur ces rapports, Cook Medical étend son rappel volontaire de lots spécifiques en distribution.

Les événements préjudiciables potentiels, pouvant survenir à la suite du fractionnement et/ou séparation de l'extrémité du cathéter, peuvent inclure une perte de fonction du dispositif, une intervention médicale pour récupérer le segment séparé ou des complications résultant de l'extrémité séparée obstruant le flux sanguin vers les organes terminaux.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu des dispositifs assujettis à cette action.

**Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:**

1. Merci de passer en revue la liste jointe des matériels concernés et numéros de lot expédiés à votre établissement, et mettre en quarantaine tout matériel concerné restant inutilisé.
2. Récupérer et retourner immédiatement tous les dispositifs concernés inutilisés à Cook Medical dès que possible pour avoir. Merci de contacter notre Service Clientèle afin d'organiser l'enlèvement.

Envoyer les produits retirés à:

**COOK Medical EUDC  
Robert-Koch-Straße, 2  
52499 Baesweiler  
GERMANY**

**Merci de joindre le Formulaire Retour "Rappel de Produit" ci-joint en marquant la référence RA # 2015FA0005\_1 sur l'extérieur du carton d'expédition.**

Un avoir sera émis pour les dispositifs retournés, le cas échéant.

3. Merci de remplir le Formulaire Réponse Client ci-joint et le retourner à Cook Medical – à l'attention de "European Customer Quality Assurance" – par fax au +353 61 334 441 ou par e-mail à [European.Complaints@CookMedical.com](mailto:European.Complaints@CookMedical.com).
4. Merci de signaler tout événement préjudiciable au service Relations Clientèle de Cook Médical, en contactant notre Service Clientèle.

**Transmission de cet Avis de Sécurité:**

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être mis au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs concernés ont potentiellement été transférés.

Merci de transférer ce présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Merci de maintenir une sensibilisation sur cet avis et l'action résultante durant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

**Personne de référence à contacter:**

Marianne Høy  
Directrice Services Support  
Affaires Règlementaires

William Cook Europe  
Bjaeverskov, DENMARK

Ou

Annemarie Beglin  
Directrice Systèmes Qualité  
COOK Medical Europe  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter pour plus d'informations (e-mail: [European.Complaints@CookMedical.com](mailto:European.Complaints@CookMedical.com), téléphone: +353 61 334 440).

Nous vous confirmons que cet avis a été notifié à l'Agence de Réglementation appropriée.

Signature



---

Annemarie Beglin  
Directrice Systèmes Qualité



## BEACON® TIP ANGIOGRAPHIC CATHETERS RECALL EXTENSION - AFFECTED LOT NUMBERS

### Beacon® Tip Royal Flush® Plus High-Flow Catheter

#### Product Catalog Numbers

HNR4.0-35-100-P-10S-0, HNR4.0-35-100-P-10S-CFP, HNR4.0-35-100-P-10S-PIG, HNR4.0-35-100-P-6S-VCF, HNR4.0-35-100-P-NS-0, HNR4.0-35-100-P-NS-DAV, HNR4.0-35-100-P-NS-SIM1, HNR4.0-35-100-P-NS-SIM2, HNR4.0-35-100-ST-10S-0, HNR4.0-35-100-ST-10S-PIG, HNR4.0-35-100-ST-6S-PED, HNR4.0-35-110-P-10S-PIG, HNR4.0-35-120-P-6S-PED, HNR4.0-35-120-ST-6S-PED, HNR4.0-35-125-P-10S-0, HNR4.0-35-125-P-10S-PIG, HNR4.0-35-50-P-NS-0, HNR4.0-35-65-P-8S-VCF, HNR4.0-35-70-P-10S-0, HNR4.0-35-70-P-10S-CFP, HNR4.0-35-70-P-10S-PIG, HNR4.0-35-70-P-4S-PED, HNR4.0-35-70-P-6S-PED, HNR4.0-35-70-P-NS-0, HNR4.0-35-70-ST-10S-0, HNR4.0-35-70-ST-10S-PIG, HNR4.0-35-70-ST-6S-PED, HNR4.0-35-90-P-10S-0, HNR4.0-35-90-P-10S-CFP, HNR4.0-35-90-P-10S-PIG, HNR4.0-35-90-P-6S-PED, HNR4.0-35-90-P-8S-VCF, HNR4.0-35-90-P-NS-0, HNR4.0-35-90-ST-10S-0, HNR4.0-35-90-ST-10S-PIG

All Lots

### Beacon® Tip Torcon NB® Advantage Catheter

#### Product Catalog Numbers

HNBR4.0-35-100-P-NS-0, HNBR4.0-35-100-P-NS-C1, HNBR4.0-35-100-P-NS-C2, HNBR4.0-35-100-P-NS-CANADA-041480, HNBR4.0-35-100-P-NS-DAV, HNBR4.0-35-100-P-NS-H1, HNBR4.0-35-100-P-NS-JB1, HNBR4.0-35-100-P-NS-JB2, HNBR4.0-35-100-P-NS-JB3, HNBR4.0-35-100-P-NS-JIM, HNBR4.0-35-100-P-NS-KMP, HNBR4.0-35-100-P-NS-MPA, HNBR4.0-35-100-P-NS-O1, HNBR4.0-35-100-P-NS-SIM1, HNBR4.0-35-100-P-NS-SIM2, HNBR4.0-35-100-P-NS-SIM3, HNBR4.0-35-100-P-NS-VERT, HNBR4.0-35-100-P-NS-VTK, HNBR4.0-35-100-P-NS-WNBG, HNBR4.0-35-125-P-NS-0, HNBR4.0-35-125-P-NS-DAV, HNBR4.0-35-125-P-NS-H1, HNBR4.0-35-125-P-NS-JB1, HNBR4.0-35-125-P-NS-JB2, HNBR4.0-35-125-P-NS-MPA, HNBR4.0-35-125-P-NS-SIM2, HNBR4.0-35-125-P-NS-VERT, HNBR4.0-35-125-P-NS-VTK, HNBR4.0-35-125-P-NS-WNBG, HNBR4.0-35-40-P-NS-KMP, HNBR4.0-35-65-P-NS-0, HNBR4.0-35-65-P-NS-C1, HNBR4.0-35-65-P-NS-C2, HNBR4.0-35-65-P-NS-C3, HNBR4.0-35-65-P-NS-DAV, HNBR4.0-35-65-P-NS-H1, HNBR4.0-35-65-P-NS-JB1, HNBR4.0-35-65-P-NS-KMP, HNBR4.0-35-65-P-NS-MPA, HNBR4.0-35-65-P-NS-RC1, HNBR4.0-35-65-P-NS-RC2, HNBR4.0-35-65-P-NS-RDC, HNBR4.0-35-65-P-NS-RIM, HNBR4.0-35-65-P-NS-SIM1, HNBR4.0-35-65-P-NS-SIM2, HNBR4.0-35-80-P-NS-C1, HNBR4.0-35-80-P-NS-C2, HNBR4.0-35-80-P-NS-JL2, HNBR4.0-35-80-P-NS-JL2.5, HNBR4.0-35-80-P-NS-JL3, HNBR4.0-35-80-P-NS-JR1, HNBR4.0-35-80-P-NS-JR2, HNBR4.0-35-80-P-NS-JR3.5, HNBR4.0-35-80-P-NS-RH, HNBR4.0-35-80-P-NS-RLG, HNBR4.0-35-80-P-NS-VS, HNBR4.0-35-80-P-NS-VS1, HNBR4.0-35-80-P-NS-VS2, HNBR4.0-35-80-P-NS-VS3, HNBR4.0-NT-100-P-NS-H1, HNBR4.0-NT-80-P-NS-RC1, HNBR4.0-NT-80-P-NS-RIM, HNBR4.0-NT-80-P-NS-RLG, HNBR4.1-35-100-P-NS-0, HNBR4.1-35-100-P-NS-C1, HNBR4.1-35-100-P-NS-C2, HNBR4.1-35-100-P-NS-DAV, HNBR4.1-35-100-P-NS-H1, HNBR4.1-35-100-P-NS-JB1, HNBR4.1-35-100-P-NS-JB2, HNBR4.1-35-100-P-NS-JB3, HNBR4.1-35-100-P-NS-KMP, HNBR4.1-35-100-P-NS-MPA, HNBR4.1-35-100-P-NS-O1, HNBR4.1-35-100-P-NS-SIM1, HNBR4.1-35-100-P-NS-SIM2, HNBR4.1-35-100-P-NS-SIM3, HNBR4.1-35-100-P-NS-VERT, HNBR4.1-35-100-P-NS-WNBG, HNBR4.1-35-110-P-NS-JB1, HNBR4.1-35-110-P-NS-JB2, HNBR4.1-35-110-P-NS-WNBG, HNBR4.1-35-120-P-NS-JB2, HNBR4.1-35-130-P-NS-DAV-T, HNBR4.1-35-40-P-NS-KMP, HNBR4.1-35-65-P-NS-C1, HNBR4.1-35-65-P-NS-C2, HNBR4.1-35-65-P-NS-DAV, HNBR4.1-35-65-P-NS-H1, HNBR4.1-35-65-P-NS-JB1, HNBR4.1-35-65-P-NS-KMP, HNBR4.1-35-65-P-NS-LEV1, HNBR4.1-35-65-P-NS-MPA, HNBR4.1-35-65-P-NS-RC1, HNBR4.1-35-65-P-NS-RC2, HNBR4.1-35-65-P-NS-RDC, HNBR4.1-35-65-P-NS-RIM, HNBR4.1-35-65-P-NS-SHK1.0, HNBR4.1-35-65-P-NS-SIM1, HNBR4.1-35-75-P-NS-CHG-D, HNBR4.1-35-80-P-NS-C1, HNBR4.1-35-80-P-NS-C2, HNBR4.1-35-80-P-NS-JL2, HNBR4.1-35-80-P-NS-JL2.5, HNBR4.1-35-80-P-NS-JL3, HNBR4.1-35-80-P-NS-JR1, HNBR4.1-35-80-P-NS-JR2, HNBR4.1-35-80-P-NS-JR3.5, HNBR4.1-35-80-P-NS-RC1, HNBR4.1-35-80-P-NS-RH, HNBR4.1-35-80-P-NS-RLG, HNBR4.1-35-80-P-NS-VS, HNBR4.1-35-80-P-NS-VS2, HNBR4.1-NT-100-P-NS-H1, HNBR4.1-NT-80-P-NS-C1, HNBR4.1-NT-80-P-NS-RC1, HNBR4.1-NT-80-P-NS-RH, HNBR4.1-NT-80-P-NS-RIM, HNBR4.1-NT-80-P-NS-RLG, HNBR5.0-35-65-P-NS-RUC, HNBR5.0-35-90-P-NS-RUC

All Lots

### Shuttle® Select Slip-Cath® Catheter

#### Product Catalog Numbers

SCBR4.5-35-135-P-NS-ANG-SHTL, SCBR4.5-35-135-P-NS-ANG-SHTL-JP, SCBR4.5-35-150-P-NS-0-SHTL, SCBR4.5-35-150-P-NS-ANG-SHTL, SCBR4.5-35-75-P-NS-ANG-SHTL, SCBR5.0-35-90-P-NS-RUC

All Lots

### Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter

#### Product Catalog Numbers

SCBR4.0-35-150-P-NS-0, SCBR4.0-35-65-P-NS-RC2, SCBR4.0-38-100-P-NS-0, SCBR4.0-38-100-P-NS-C2, SCBR4.0-38-100-P-NS-DAV, SCBR4.0-38-100-P-NS-H1, SCBR4.0-38-100-P-NS-HN4, SCBR4.0-38-100-P-NS-JB1, SCBR4.0-38-100-P-NS-JB2, SCBR4.0-38-100-P-NS-KMP, SCBR4.0-38-100-P-NS-MAN, SCBR4.0-38-100-P-NS-MPA, SCBR4.0-38-100-P-NS-MPB, SCBR4.0-38-100-P-NS-SIM1, SCBR4.0-38-100-P-NS-SIM2, SCBR4.0-38-100-P-NS-SIM3, SCBR4.0-38-100-P-NS-VERT, SCBR4.0-38-125-P-NS-0, SCBR4.0-38-125-P-NS-DAV, SCBR4.0-38-125-P-NS-JB1, SCBR4.0-38-125-P-NS-SIM1, SCBR4.0-38-125-P-NS-SIM2, SCBR4.0-38-125-P-NS-TEGT, SCBR4.0-38-125-P-NS-VERT, SCBR4.0-38-125-P-NS-VTK, SCBR4.0-38-40-P-NS-KMP, SCBR4.0-38-65-P-NS-0, SCBR4.0-38-65-P-NS-C2, SCBR4.0-38-65-P-NS-KMP, SCBR4.0-38-65-P-NS-MPA, SCBR4.0-38-65-P-NS-RIM, SCBR4.0-38-65-P-NS-TC, SCBR4.0-38-65-P-NS-TC-BNK, SCBR4.0-38-65-P-NS-VERT, SCBR4.0-38-80-P-NS-RH, SCBR4.0-38-80-P-NS-VS, SCBR4.0-38-80-P-NS-VS1, SCBR4.0-38-80-P-NS-VS2, SCBR4.0-38-80-P-NS-VS3, SCBR4.1-35-65-P-NS-C2, SCBR4.1-35-75-P-NS-CHG2.5

All Lots