



Le Pont-de-Claix, le 11 juillet 2001

**URGENT : LEVEE DE QUARANTAINE**

Objet: Cathéters Centraux **BD Hydrocath™**, **BD Hydrocath Assure™** et cathéters artériels **BD Hydrocath™ Artériel**  
(Les cathéters Centraux BD Hydrocath™, BD Hydrocath Assure™ et cathéters artériels BD Hydrocath™ Artériel étaient anciennement des produits vendus par Ohmeda)

Catalogue **Toutes les références catalogue sont concernées**  
Références: (voir page 4 de ce document pour la liste exhaustive des références concernées)

Numéros de lots : **Tous les numéros de lots sont concernés.**

**A l'attention des Chefs de Service de Réanimation / Cardiologie / Anesthésie et des Pharmaciens Responsables du Matériel Médical.**

Madame, Monsieur,

Nous vous écrivons afin de vous informer des suites que nous souhaitons donner à la note d'information jointe au courrier que vous avez reçu courant mai 2001. Cette note concernait les Cathéters Veineux Centraux BD Hydrocath™ et BD Hydrocath Assure™.

**Merci de lire attentivement les informations suivantes, qui vous donneront les résultats de nos investigations et vous indiquerons les actions que vous devrez mettre en place.**

Les investigations complémentaires que nous souhaitons réaliser sont aujourd'hui terminées. Ces investigations n'ont établi aucun lien de causalité entre les Cathéters Veineux Centraux BD Hydrocath™ ou BD Hydrocath Assure™ et les rares cas de syndrome anaphylactique observés, sans pour autant exclure l'hypothèse que les cathéters puissent en être la cause.

En plus de ces investigations complémentaires, nous avons également réalisé une analyse de risques, en nous basant sur les opinions d'un groupe d'experts médicaux indépendants.

Le cathéter veineux central BD Hydrocath™ offre certains avantages, par rapport aux cathéters veineux centraux traditionnels, dus à la présence d'un revêtement hydrophile permettant de diminuer la formation de thrombus ainsi que la colonisation bactérienne du cathéter. Le cathéter BD Hydrocath Assure™ permet de diminuer encore plus fortement la colonisation bactérienne, grâce à l'incorporation d'un antiseptique (chlorure de benzalkonium) dans le revêtement de surface du cathéter.

Comme nous le rappelions dans la note d'information du mois de mai, bien que nous n'ayons reçu que peu de déclarations de syndrome anaphylactique, la majorité de ces cas concernaient des enfants. Suite à l'analyse de risques mentionnée ci-dessus, nous avons conclu que, même si un lien de causalité avec les cathéters n'a pas pu être établi, par mesure de précaution, les cathéters BD Hydrocath™ ne doivent plus être utilisés en pédiatrie sur des patients de moins de 20 kg. Cette contre-indication sera donc incluse dans la notice d'utilisation des cathéters BD Hydrocath™, celle-ci existant déjà pour les cathéters BD Hydrocath Assure™.

Toujours selon les avis du panel d'experts médicaux indépendants, et sur la base des déclarations reçues, il a été conclu que le bénéfice clinique apporté par l'utilisation des cathéters BD Hydrocath™ et BD Hydrocath Assure™ est supérieur au faible risque de voir apparaître un syndrome anaphylactique, lorsque ces cathéters sont utilisés chez des patients adultes, que les précautions d'emploi sont respectées et que l'utilisateur est conscient de la possibilité d'apparition d'une telle réaction. Par conséquent, un avertissement approprié sera inclus dans la notice d'utilisation de ces dispositifs. Vous trouverez en page 5 de ce document une copie de la Note d'Information Produit reprenant l'avertissement spécifique supplémentaire qui sera ajouté dans les instructions d'utilisation de ces dispositifs.

Alors que l'utilisation des cathéters BD Hydrocath™ et BD Hydrocath Assure™ va reprendre en tenant compte des contre-indications et précautions d'emploi décrites, nous continuerons nos investigations, afin de compléter notre connaissance des rares cas de syndrome rapportés. Pour ce faire, nous allons mettre en place un système de surveillance permettant de relever toute information médicale pertinente provenant des médecins déclarant des cas de syndrome anaphylactique susceptibles d'être en relation avec l'utilisation de cathéters veineux centraux.

### **Actions nécessaires à mettre en place**

Nous vous remercions pour votre coopération et votre soutien durant cette période d'investigation, et nous sommes certains que vous partagerez avec nous l'idée que la mesure de précaution décrite dans ce courrier est la réponse appropriée et nécessaire dans une telle situation.

Nous vous demandons de transmettre cette information dans votre établissement, à toutes les personnes utilisant ou commandant ce dispositif. De plus, merci de vous assurer qu'une copie de ce courrier sera transmise à toutes les autres organisations aux quelles les dispositifs concernés auraient pu être adressés depuis votre établissement.

Les informations détaillées qui seront ajoutées à la notice d'utilisation sont visibles en page 5 de ce document. Avant d'utiliser de nouveau les Cathéters Veineux BD BD Hydrocath™ ou BD Hydrocath Assure™ que vous avez à votre disposition en stock depuis sa récente mise en quarantaine, nous vous demandons de vous assurer que l'ensemble des utilisateurs potentiels de ce dispositif ait été informé de cette note.

Nous vous présentons sincèrement toutes nos excuses pour les inconvénients causés par cette mise en quarantaine, et nous vous renouvelons nos remerciements pour votre coopération et pour la confiance que vous témoignez à BD.

Si vous avez la moindre question au sujet de ce courrier, si vous avez besoin de renseignements spécifiques, ou si vous désirez recevoir un rapport écrit détaillé des investigations effectuées, merci de contacter soit votre Promoteur BD habituel, soit notre Conseiller Médical, le Docteur Jean-Pierre Vigier au 04 76 68 34 11 ou 06 86 42 64 82, soit notre Chef de Produits pour ce type de dispositifs, Monsieur Christophe Pinchon au 04 76 68 55 27 ou 06 82 55 53 82.

Nous ne manquerons pas de vous tenir informé(e) en cas d'éléments nouveaux et restons à votre disposition pour toute question concernant ces produits.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distingu e.

Alain Bonnafoux  
Directeur de la Division BD Medical Systems



## Liste des références produits

La référence produit est précédée de 'REF' sur l'emballage de l'étiquette.

**Les produits BD Hydrocath™ BD Hydrocath™ Artériel et BD Hydrocath Assure™ marqués Ohmeda comme ceux marqués BD doivent être pris en compte et inclus dans cette action.**

### **Références Catalogue BD Hydrocath**

681037 à 681071 inclus  
681089 à 681108 inclus  
681116, 681118, 681120, 681122, 681124, 681126, 681127 et 681129  
681131 à 681133 inclus  
681135, 681137, 681139 and 681141  
681143 à 681149 inclus  
681288 à 681291 inclus  
681423 à 681426 inclus

### **Références Catalogue BD Hydrocath Assure**

681150 à 681161 inclus

### Références Catalogue Ohmeda Hydrocath

4220-0, 4221-8, 4443-8, 4450-3, 7500-2, 7502-8, 7503-6, 7506-9, 7508-5, 7509-3, 7510-1, 7513-5, 7514-3, 7515-0, 7520-0, 7522-6, 7523-4, 7526-7, 7529-1, 7530-9, 7532-5, 7533-3, 7534-1, 7540-8, 7541-6, 7542-4, 7551-5, 7552-3, 7560-6, 7562-2, 7580-4, 7581-2, 7582-0, 7584-6, 7585-3, 7600-6, 7601-8, 7603-4, 7604-2, 7608-3, 7612-5, 7613-3, 7614-1, 7615-8, 7617-4, 7621-6, 7625-7, 7626-5, 7629-9, 7633-1, 7640-6, 7645-5, 7650-5, 7656-2, 7657-0, 7658-8, 7662-0, 7665-3, 7666-1, 7667-9, 7668-7, 7669-5, 7670-3, 7671-1, 7672-9, 7674-5, 7676-0, 7677-8, 7680-2, 7681-0, 7682-8, 7830-3, 7831-1, 7832-9, 7833-7, 7834-5, 7835-2, 7836-0, 7838-6, 7839-4, 7841-0, 7842-8, 7843-6, 7845-1, 7846-9, 7848-5, 7850-1, 7851-9, 7852-7, 7853-5, 7865-9, 7868-3, 7900-4, 7901-2, 7902-0, 7903-8

### Références Catalogue Ohmeda Hydrocath Assure

8001-0, 8002-8, 8008-5, 8009-3, 8014-3, 8015-0, 8016-8, 8019-2, 8020-0, 8021-8, 8022-6, 8024-2



## NOTE D'INFORMATION PRODUITS

# Important !

Instructions d'utilisation supplémentaires concernant les Cathéters Veineux Centraux BD Hydrocath™ et Hydrocath Assure™

**Merci de vous assurer que tous les utilisateurs potentiels sont informés de cette modification**

### **Contre-indication d'utilisation :**

NE PAS UTILISER CHEZ UN ENFANT DE MOINS DE 20 KG

Des syndromes anaphylactiques ayant été décrits, les Cathéters Veineux Centraux **BD Hydrocath™** et **BD Hydrocath Assure™\*** sont contre-indiqués pour les patients d'un poids inférieur à 20 kg.

\* Remarque : cette contre-indication est déjà inclus dans les instructions d'utilisation de l'Hydrocath Assure

### **Mise en garde :**

De rares cas de syndrome anaphylactique ont été observés au moment de l'insertion d'un Cathéter Veineux Central **BD Hydrocath™** ou **BD Hydrocath Assure™**. La possibilité d'une telle réaction doit être prise en compte lors de l'utilisation de ce Cathéter Veineux Central.