Bard Limited
Forest House, Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP
England, UK.

BARD

Urgent Field Safety Notice (Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo)
Potenziale infortunio per taglio/conficcamento del bisturi provocato da uso improprio del bisturi di sicurezza

Egregio Cliente,

Con la presente desideriamo informarla circa il rischio potenziale di ferimento involontario causato dal bisturi di sicurezza presente in alcuni kit del Catetere Centrale a Inserimento Periferico (Peripherally Inserted Central Catheter/PICC) della Bard.

Bard Access Systems ha recentemente sostituito i bisturi di sicurezza Bard-Parker® costruiti da Becton, Dickinson (BD) con bisturi di sicurezza Safe-Cut® realizzati da Spectra Medical (Wilmington, MA). Sebbene entrambe le lame siano dotate di meccanismi di sicurezza push-slide per l'estrazione della lama, la lama affilata utilizzabile inserita nel bisturi Safe-Cut® viene spinta in avanti dall'interno del manico. Per coloro che sono abituati al precedente bisturi, sono due le differenze fondamentali:

- Bisogna fare attenzione che l'estremità aperta, diagonale del bisturi punti lontano dalla mano/corpo quando si estrae la lama.
- La lama è provvista di blocco sia in posizione completamente aperta che in quella completamente chiusa, al termine dell'uso, assicurarsi che la lama si inserisca con un "clic" in posizione completamente chiusa.

Le istruzioni che seguono sono pensate per aiutare a comprendere le differenze di funzionamento tra i bisturi di sicurezza contenuti nei kit per inserimento dei PICC Bard.

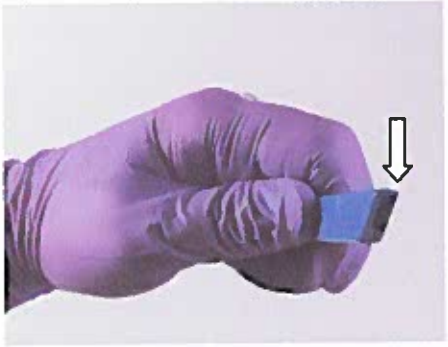
BD BARD-PARKER™ Bisturi di Sicurezza

Passo 1: controllare l'orientamento della lama - Esaminare il dispositivo, accertandosi che la lama sia puntata lontano da sé.

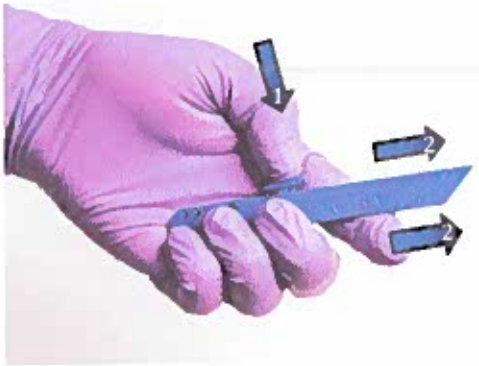
Passo 2: estrarre la lama - Premere il pulsante superiore sullo schermo protettivo trasparente e **far rientrare** lo schermo protettivo nella posizione di bloccaggio posteriore per scoprire completamente la lama.

Passo 3: mettere in sicurezza la lama - Premere il pulsante superiore sullo schermo protettivo trasparente e **far avanzare** lo schermo protettivo nella posizione di bloccaggio avanti.

SPECTRA SAFE-CUT™ Bisturi di Sicurezza



Passo 1: controllare l'orientamento della lama - Esaminare il dispositivo, accertandosi che la canaletta della lama sia puntata lontano da sé.



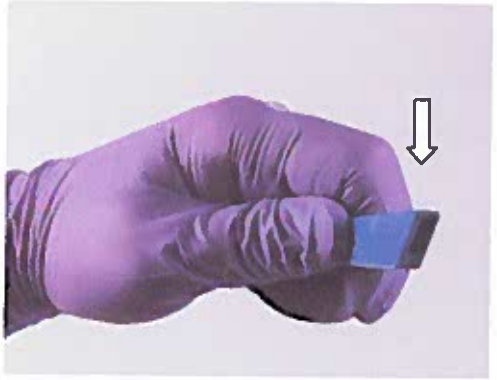
Passo 2: estrarre la lama - Premere in basso e in avanti sul dispositivo di sgancio di sicurezza e **far avanzare** la lama fino a che non si blocca e si ode o percepisce un "clic". Questa è la posizione d'Uso.

Passo 3: mettere in sicurezza la lama - Premere in basso e indietro sul dispositivo di sgancio di sicurezza e **far rientrare** la lama nell'alloggiamento di sicurezza finché non si blocca in posizione sicura.

BD BARD-PARKER™ Bisturi di Sicurezza

Passo 4: verificare la sicurezza - Esaminare il dispositivo assicurandosi che lo schermo protettivo trasparente sia completamente innestato sulla lama.

SPECTRA SAFE-CUT™ Bisturi di Sicurezza



Passo 4: verificare la sicurezza - Esaminare il dispositivo assicurandosi che la lama sia completamente rientrata nell'alloggiamento di sicurezza.

Passo 5: smaltimento - Il dispositivo ora si trova nella posizione di sicurezza. Smaltire sempre le lame usate in un contenitore apposito.

Bard ha iniziato a fornire le unità di cateteri provviste di bisturi Safe-Cut il 26 marzo 2014 e i nostri registri indicano che Lei ha ricevuto alcune di queste unità.

La preghiamo di trasmettere immediatamente queste informazioni a tutto il personale medico che utilizza i kit PICC di Bard. Inoltre, qualora avesse distribuito a sua volta questo prodotto, la preghiamo di individuare i suoi clienti e segnalare loro subito la presente comunicazione di sicurezza. Nella segnalazione che farete ai vostri clienti, potete accludere una copia di questa lettera

Ambedue i tipi di bisturi funzionano nel modo previsto e lo scopo di questa comunicazione è semplicemente quello di chiarire le differenze esistenti tra le due tipologie. Bard Access Systems ha deciso di dotare tutti i futuri kit di cateteri Peripherally Inserted Central Catheter (PICC) del bisturi di sicurezza BD Bard-Parker™ Bisturi di Sicurezza.

Ringraziamo per la collaborazione e per l'assistenza fornitaci nella gestione di questa azione e La preghiamo di accettare le nostre più sentite scuse per gli inconvenienti che la suddetta azione potrebbe averle causato. In caso di ulteriori dubbi o per assistenza a questo riguardo, non esiti a contattare il responsabile delle vendite o il Responsabile Regulatory Bard, Dr.ssa Lia Di Paolo, al numero tel. 06 52493202 – fax 06 5295852 – email lia.dipaolo@crbard.com

Cordiali saluti

Per e per conto di C. R. Bard, Inc.

Monica Pardini
RA/QA Specialist II, Europe
Bard Limited
Forest House, Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP
England, UK

BARD

Tel: +44 1293 60 6623
Email: monica.pardini@crbard.com

Allegato: Modulo di risposta urgente

RIFERIMENTO: FA2014-17

MODULO DI RISPOSTA URGENTE

Potenziale infortunio per taglio/conficcamento del bisturi provocato da uso improprio del bisturi di sicurezza

Da restituire a :
Lia Di Paolo: Tel. 06 52493202 – fax 06 5295852 – email lia.dipaolo@crbard.com

Inserendo le informazioni richieste di seguito, conferma che la notifica di sicurezza sul campo con codice di riferimento FA2014-17 è stata ricevuta dalla Sua Struttura sanitaria o Organizzazione che tutte le azioni richieste sono state completate

La preghiamo di STAMPARE i Suoi dati di contatto e di compilare il modulo per intero	
Nome	
Titolo	
Nome Account / Ospedale	
Numero di telefono di contatto	
Data	

Restituire il modulo compilato a:

Lia Di Paolo
Regulatory Affairs Manager
BARD SPA
Via Cina 444
00144 ROMA
ITALY
Tel. +39 06 52493 202
Fax +39 06 5295852
Email: lia.dipaolo@crbard.com