

«Nom établissement»
Correspondant de matériovigilance
«Adresse_complète »

NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SECURITE

Possibilité de coupure/piqûre par scalpel en raison de l'utilisation inappropriée d'un scalpel de sécurité

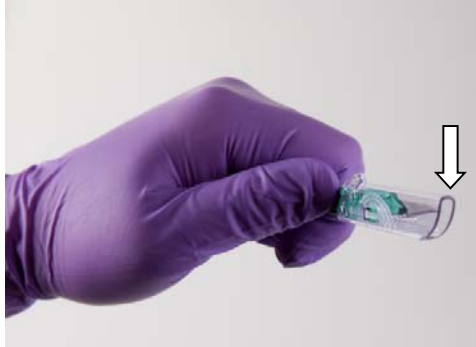
Cher client,

Cette notification est destinée à vous informer de l'existence d'une possibilité de coupure accidentelle par scalpel concernant le scalpel de sécurité de certains kits de cathéters centraux à insertion périphérique (PICC). Bard Bard Access Systems a récemment remplacé les scalpels de sécurité Bard-Parker® fabriqués par Becton, Dickinson (BD) par des scalpels de sécurité Safe-Cut® fabriqués par Spectra Medical (Wilmington, MA). Bien que les deux lames disposent de mécanismes de sécurité par coulissement sur glissière pour exposer la lame, la lame tranchante du scalpel Safe-Cut® est poussée en avant à l'intérieur de la poignée. Pour les personnes habituées au scalpel précédent, deux différences notables s'avèrent essentielles :

- Il convient de prendre soin que l'extrémité ouverte en biseau du scalpel ne soit pas pointée vers la main/le corps lors de la sortie de la lame.
- La lame dispose d'un verrouillage quand elle est en position complètement ouverte ou complètement fermée ; après utilisation s'assurer « d'avoir entendu un déclic » en position complètement fermée.

Les instructions ci-dessous sont destinées à vous aider à comprendre les différences de fonctionnement des scalpels de sécurité fournis dans les kits d'insertion de PICC Bard.

Scalpel de sécurité **BD BARD-PARKER™**

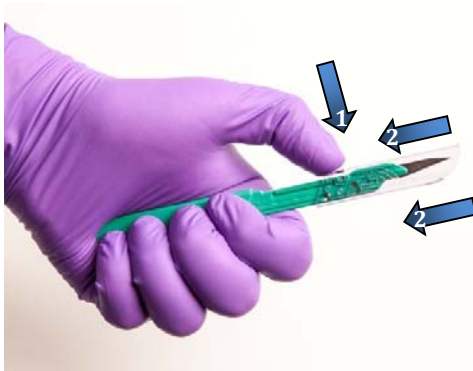


Étape 1 : Vérifier l'orientation de la lame -
Examiner le dispositif en s'assurant que la lame n'est pas pointée sur vous.

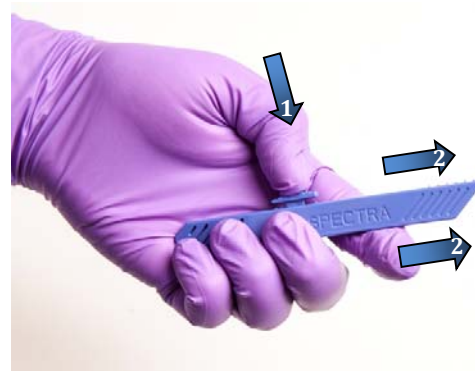
Scalpel de sécurité **SPECTRA SAFE-CUT™**



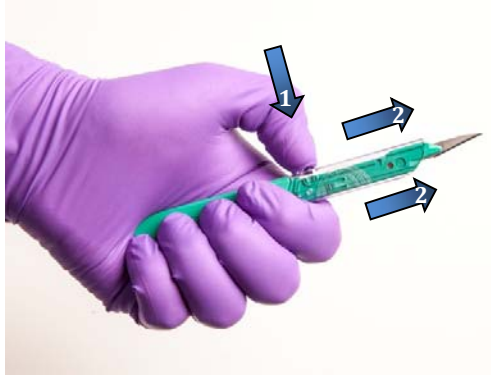
Étape 1 : Vérifier l'orientation de la lame -
Examiner le dispositif en s'assurant que l'ouverture en biseau du scalpel n'est pas pointée sur vous.



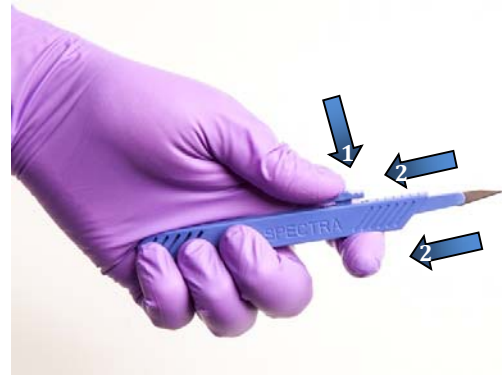
Étape 2 : Exposition de la lame - Appuyer sur le bouton du haut pour retirer le bouclier de protection et **rétracter** le bouclier de protection vers la position arrière verrouillée pour découvrir complètement la lame.



Étape 2 : Exposition de la lame - Appuyer et pousser vers l'avant sur le déclencheur de sécurité, **avancer** la lame jusqu'à ce qu'elle se verrouille et que vous entendiez un « déclic ». Ceci constitue la position d'utilisation du scalpel.



Étape 3 : Mise en sécurité de la lame -
Appuyer sur le bouton du haut sur le bouclier de protection transparent et **avancer** le bouclier de protection vers la position avant verrouillée.



Étape 3 : Mise en sécurité de la lame - Appuyer et pousser vers l'arrière sur le déclencheur de sécurité et **rétracter** la lame dans le logement de sécurité jusqu'à ce qu'elle se verrouille en position sécurisée

Scalpel de sécurité BD BARD-PARKER™



Étape 4 : Vérification de la sécurité -
Examiner le dispositif en vous assurant que le bouclier de protection transparent est complètement engagé au-dessus de la lame.

Scalpel de sécurité SPECTRA SAFE-CUT™



Étape 4 : Vérification de la sécurité - Examiner le dispositif en vous assurant que la lame est complètement rétractée dans le logement de sécurité.



Étape 5 : Élimination - Ce dispositif est désormais en position de sécurité. Toujours éliminer les lames usagées dans un récipient approprié.

Bard a commencé à expédier des kits de cathéters avec le scalpel Safe-Cut le 26 mars 2014, et nos enregistrements indiquent que vous avez reçu certains de ces kits.

Veillez transmettre immédiatement ces informations à tous les personnels cliniques concernés par l'utilisation des kits PICC de Bard. De plus, si vous avez distribué ce produit, veuillez identifier vos clients et les prévenir de cette notification. Vous pouvez inclure une copie de cette lettre dans votre notification à vos clients.

Ces deux scalpels fonctionnent comme prévu et le propos de cette notification est de clarifier les différences qui existent entre les deux types de scalpel. Bard Access Systems a décidé de livrer tous les futurs kits pour cathéters centraux à insertion périphérique (PICC) avec le scalpel de sécurité BD Bard-Parker™.

Nous vous remercions pour votre collaboration et votre aide relatives à la diffusion de cette information et vous prions d'accepter nos sincères excuses pour tout désagrément susceptible d'être engendré par ce courrier. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance, merci de vous adresser à votre représentant commercial spécialisé ou au service réglementaire au 01.39.30.58.21

Cordialement
Au nom de C. R. Bard, Inc.

Charlotte VEILLARD
Directrice des Affaires Réglementaires & Assurance Qualité Bard France

Pièce jointe : Formulaire de confirmation

RÉFÉRENCE : FA2014-17

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

Possibilité de coupure/piqûre par scalpel en raison de l'utilisation inappropriée d'un scalpel de sécurité

En complétant les informations ci-dessous, vous confirmez la réception de la notification urgente d'information de sécurité FA2014-17 par votre Établissement et la mise en œuvre de toutes les mesures requises.

Veillez noter vos coordonnées en MAJUSCULES et remplir entièrement le formulaire	
Nom	
Titre	
Nom du compte / de l'hôpital	[Champ pré-rempli]
Numéro de téléphone du contact	
Date	

Veillez retourner le formulaire rempli à :

Catherine LOMBARDO
Service Assurance Qualité & Affaires Réglementaires BARD France SAS
Parkile P14
164-166, avenue Joseph Kessel
78960 Voisins-le-Bretonneux
Tel: 01 39 30 58 21
Fax : 01 39 30 58 22
Email: catherine.lombardo@crbard.com