

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



Att.: Risikohåndtering

Kundenr.:

Vigtig produktinformation

Risiko for skalpelsnit/stikskade som følge af forkert brug af sikkerhedsskalpel

Kære kunde:

Denne har til formål at oplyse om en risiko for utilsigtet skalpelstikskade, der vedrører sikkerhedsskalpellen i visse Bard PICC (Peripherally Inserted Central Catheter).

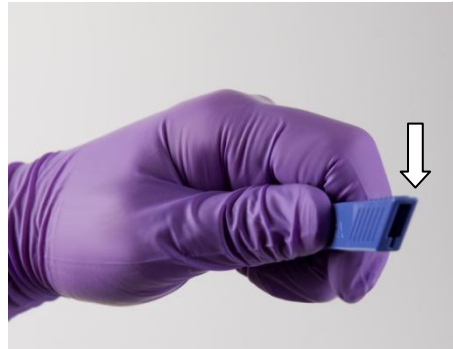
Bard Access Systems har fornylig erstattet Bard-Parker®-sikkerhedsskalpellerne fremstillet af Becton, Dickinson (BD) med Safe-Cut®-sikkerhedsskalpeller fremstillet af Spectra Medical (Wilmington, MA). Selvom begge blade er forsynet med tryk/skub-sikkerhedsmekanismen til eksponering af bladet, skubbes det effektive skarpe blad i Safe-Cut®-skalpellen fremad fra håndtaget. For personer, som er vant til den tidligere skalpel, er der to vigtige forskelle:

- Sørg for, at den åbne, diagonale ende af skalpellen peger væk fra hånden/kroppen, når bladet skubbes ud.
- Bladet har en lås både i fuld åben og i fuld lukket position - sørg for efter brug, at bladet "klikker" på plads i fuld lukket position.

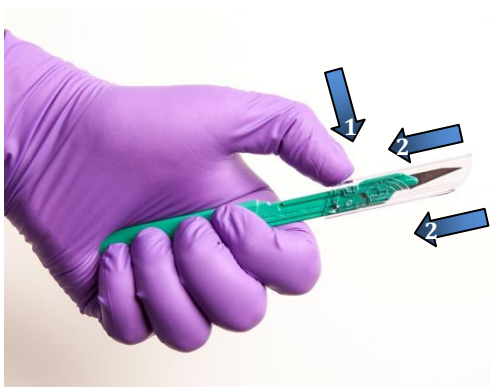
Nedenstående instruktioner er tiltænkt som hjælp til forståelse af forskellen af betjeningen af skalpelprodukterne, der medfølger i Bards PICC Insertion.

BD BARD-PARKER™ Sikkerhedsskalpel

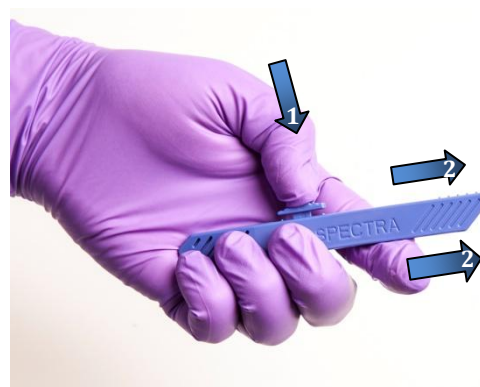
Trin 1: Kontrollér bladets retning - Undersøg anordningen, og sørg for, at bladet peger væk fra dig.

SPECTRA SAFE-CUT™ Sikkerhedsskalpel

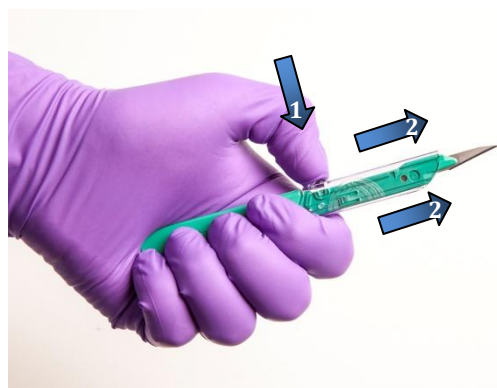
Trin 1: Kontrollér bladets retning - Undersøg anordningen, og sørg for, at bladkanalen peger væk fra dig.



Trin 2: Skub bladet ud - Tryk på den øverste knap på den gennemsigtige skærm, og **træk** skærmen tilbage til den bageste låste position for at eksponere bladet helt.



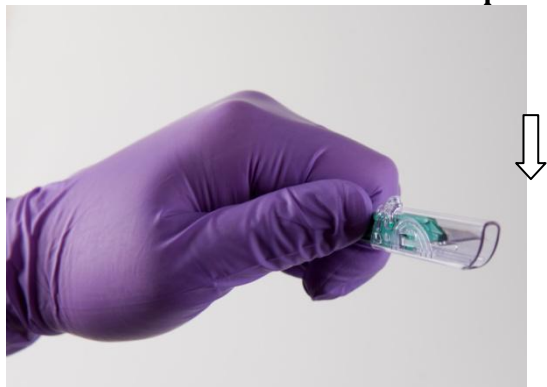
Trin 2: Skub bladet ud - Tryk ned og fremad på sikkerhedsknappen, og **skub** bladet fremad, indtil det låser, og der høres et "klik". Dette er anvendelsespositionen.



Trin 3: Beskyt bladet - Tryk på den øverste knap på den gennemsigtige skærm, og **skub** skærmen fremad til den forreste låste position.



Trin 3: Beskyt bladet - Tryk ned og tilbage på sikkerhedsknappen, og **træk** bladet tilbage i huset, indtil det låses i den sikrede position.

BD BARD-PARKER™ Sikkerhedsskalpel

Trin 4: Kontrollér sikkerheden - Undersøg anordningen, og sørg for, at den gennemsigtige skærm omslutter bladet helt.

SPECTRA SAFE-CUT™ Sikkerhedsskalpel

Trin 4: Kontrollér sikkerheden - Undersøg anordningen, og sørg for, at bladet er trukket helt tilbage i huset.



Trin 5: Bortskaffelse - Anordningen er nu i sikret position. Sørg altid for, at bortskaffe brugte blade i en beholder til formålet.



Bard begyndte at udsende kateterenheder med Safe-Cut-skalpellen den 26. marts 2014, og vores optegnelser viser, at du har modtaget nogle af disse enheder.

Du bedes straks videregive disse oplysninger til alle kliniske medarbejdere, der er berørt af brugen af Bard PICC-kit. Hvis du derudover har distribueret dette produkt, bedes du identificere dine kunder og oplyse dem om denne meddelelse. Du kan vedhæfte en kopi af dette brev i meddelelsen til dine kunder.

Begge skalpelprodukter fungerer som tilsigtet, og formålet med denne meddelelse er at tydeliggøre forskellene mellem de to typer. Bard Access Systems har besluttet at forsyne alle fremtidige PICC-kit (Peripherally Inserted Central Catheter) med BD Bard-Parker™-sikkerhedsskalpellen.

Vi sætter pris på dit samarbejde og hjælp med denne sag, og vi beklager meget de ulemper, som denne handling måtte medføre. Har du spørgsmål eller brug for hjælp vedrørende denne sag, bedes du kontakte den lokale salgsrepræsentant eller Bards kundeservice på +46 42 38 60 00

Med venlig hilsen.

Fra og på vegne af C. R. Bard, Inc.

Niclas Lauri

Vedhæftet: Formular til kontrol af svareffektivitet

REFERENCE: **FA2014-17**

FORMULAR TIL KONTROL AF SVAREFFEKTIVITET

**Risiko for skalpelsnit/stikskade som følge af forkert brug af
sikkerhedsskalpel**

Ved at udfylde nedenstående oplysninger bekræfter du, at den vigtige produktinformation med referencenr. FA2014-17 er blevet modtaget af din sundhedsorganisation, og at alle påkrævede handlinger er udført.

Skriv dine kontaktoplysninger med BLOKBOGSTAVER, og udfyld formularen helt	
Navn	
Titel	
Navn på kunde/hospital	REGIONSLAGERET
Kontakttilf.nr.	
Dato	

Send den udfyldte formular til:

Niclas Lauri

Manager Tender, Customer Care and Regulatory

Bard® Norden, Box 823, 251 08 HELSINGBORG, Sweden

Tlf: +46 42 38 60 01

Faks: +46 42 38 60 10

Niclas.lauri@crbard.com