

“巴德”DUALOK 乳房定位針

回收訊息

許可證號：衛署醫器輸壹字第 010090 號

製造商：Bard Peripheral Vascular, Inc.

產品英文名稱：“Bard” DuaLok Breast Lesion Localization Wire

受影響規格/型號/批號：

國內受影響規格/型號	國內受影響批號
20g X 7.7cm / LW0077	REVK0280, REWF0904, REXD1361
20g X 10.7cm/ LW0107	REVJ0282, REVK0817, REWE1080, REWG0934, REWH0182, REWH0231, REWI0053, REWI0097 REWJ1560, REXG2347, REXH2398, REXJ1985 REXI1807, REXK2000, REYC1490, REYD1711

警訊說明

Bard Peripheral Vascular, Inc. 主動通知“巴德”DUALOK 乳房定位針的特定產品批號可能有定位針穿出包裝的風險，因此而破壞無菌屏障。

已露出的巴德 DuaLok 乳房定位針有可能在處理包裝時引起意外的穿透或裂傷傷害。在定位針的一部分破壞無菌屏障後使用巴德 DuaLok 乳房定位針，可能會導致傷害的風險增加，包括可能需要醫療介入以排除嚴重傷害的局部性或全身性的感染相關併發症。

國內矯正措施

巴德股份有限公司已依照原廠指示通知受影響客戶不要使用或進一步配送任何受影響的批號，並且所有受影響客戶已將產品送回至巴德。原廠已建議密切監控已使用受影響定位針產品治療的病患，他們或許仍處於發展感染性併發症的風險中。醫療處置應由醫師判斷處理。巴德股份有限公司目前未收到任何有關於此事件的不良反應通報。

廠商聯繫資訊: 巴德股份有限公司

附件([提供下載](#)): 警訊摘譯

相關警訊連結([網址](#))

澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-00946-1>