

“巴德”組織取樣針

回收警訊

許可證字號： 衛署醫器輸字第 007881 號

產品英文名稱： "BARD" BIOPSY NEEDLE SYSTEM

受影響規格/型號/批號： MC1820/REYC2853 (共計 365 支)

發布對象： 醫療機構(醫療從業人員/醫療器材專業人員)

警訊說明

巴德周邊血管公司(BPV)確認"BARD" BIOPSY NEEDLE SYSTEM 之 MC1820/REYC2853(共計 365 支)受影響產品型號/批號可能有自行啟動(self-activation)的風險。在使用受影響產品時，潛在的自行啟動可能會增加切片取樣過程的風險。這些風險包括延長手術時間、需要使用額外的器材，或是器材無法啟動時病患會有輕微組織傷害。潛在的自行啟動可能會意外傷害到深層組織或結構、血管或鄰近重要器官。此外，已使用過的產品如果自行啟動，可能對使用者產生血源性污染的額外風險。當發生此情況時，病患或使用者可能需要緊急的醫療或手術處置，使用者應遵循機構對於意外針扎或傷害之處理程序。

若受影響產品已被使用，將不需要執行進一步的產品相關行動，惟仍請依照回收確認表完成相關要求。

國內矯正措施

巴德股份有限公司已於2015年4月13日通知客戶不要使用受影響產品，並進行產品回收行動。預計於6月30日前完成回收，並依原廠指示銷毀或退運。

廠商聯絡資訊：巴德股份有限公司

聯絡電話：02-2503-1900#874

聯絡人電子郵件：anita.chuang@crbard.com

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：澳洲 TGA

<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2015-RN-00330-1>