



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
โทร. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 www.fda.moph.go.th/vigilance e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 2 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2560

บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์

Detachment Control Boxes (DCB00000500)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Detachment Control Boxes (DCB00000500) ที่เป็นตัวควบคุม Microcoil ที่ใช้ในการรักษาหลอดเลือดสมองโป่งพอง (aneurysm) ซึ่งผลิตโดยบริษัท Micrus Endovascular สหรัฐอเมริกา โดยมีบริษัท Medos International Sarl สวิตเซอร์แลนด์ เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ นำเข้าโดยบริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ร่วมกับ Microcoil Delivery system ที่มีการปรับปรุงจะทำให้ผลิตภัณฑ์ทำงานได้ไม่เต็มประสิทธิภาพ บริษัทฯ จึงทำการเรียกคืนผลิตภัณฑ์รุ่นเก่าออกจากท้องตลาด ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังตาราง

DPU 2-3 Codes Prefix	Description	DPU 2-3 Codes Prefix	Description
641	ORBIT GALAXY® G2 Detachable Coils	DMX	DELTAMAXX PLATINUM MICROCOILS
CDF	DELTAPAQ CERECYTE MICROCOILS	DPL	DELTAPLUSH PLATINUM MICROCOILS
CDX	DELTAMAXX CERECYTE MICROCOILS	FSR	ULTIPAQ PLATINUM MICROCOILS
CFS	ULTIPAQ CERECYTE MICROCOILS	HEL	HELIPAQ 18 PLATINUM MICROCOILS
CHE	HELIPAQ CERECYTE MICROCOILS	HSR	HELIPAQ 10 PLATINUM MICROCOILS
CPL	DELTAPLUSH CERECYTE MICROCOILS	PC4	PRESIDIO MICROCOILS
CRC	CASHMERE CERECYTE MICROCOILS	SPH	MICRUSPHERE PLATINUM MICROCOILS
CSP	MICRUSPHERE CERECYTE MICROCOILS	SRC	CASHMERE PLATINUM MICROCOILS
DFS	DELTAPAQ PLATINUM MICROCOILS	SSR	MICRUSPHERE XL PLATINUM MICROCOILS

ในกรณีที่ท่านมีเครื่องมื่อดังกล่าวในครอบครอง ท่านสามารถติดต่อได้ที่ บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพโปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ [www.fda.moph.go.th/vigilance](http://www.fda.moph.go.th/vigilance) หรือ อีเมล [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th)