



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

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

ฉบับที่ 5 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2560

บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด
เรียกคืนผลิตภัณฑ์ MobiCath Bi-Directional Guiding Sheath

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ MobiCath Bi-Directional Guiding Sheath ซึ่งมีข้อบกพร่องใช้สำหรับเป็นตัวนำร่องในการสอดสายสวนเข้าไปในเส้นเลือดหัวใจ นำเข้าโดย บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ Biosense Webster, INC สหรัฐอเมริกา เนื่องจากถุงห่อหุ้มที่ปกคลุมผลิตภัณฑ์อาจห่อหุ้มได้ไม่เต็มประสิทธิภาพ ซึ่งอาจนำไปสู่การปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อมภายนอกและนำไปสู่ผลอันไม่พึงประสงค์ได้ โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้

Product name	Item	Catalogue No.	Lot No.	Expiry Date
MobiCath Bi-Directional Guiding Sheath	18	D140010, D140011	W3330988	ไม่ระบุ

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง ท่านสามารถติดต่อได้ที่บริษัท บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพโปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ www.fda.moph.go.th/vigilance หรือ อีเมล adr@fda.moph.go.th