



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

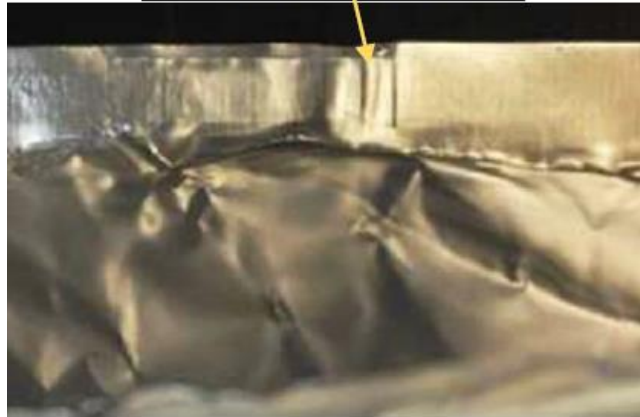
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 www.fda.moph.go.th/vigilance e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 11 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 18 พฤษภาคม 2560

บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ POLYSORB™

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ POLYSORB™ ซึ่งมีข้อบกพร่องใช้ในการเย็บหรือผูกเนื้อเยื่ออ่อนและการทำศัลยกรรมจักษุ นำเข้าโดย บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด ผลิตโดย บริษัท Covidien สหรัฐอเมริกา และเจ้าของผลิตภัณฑ์คือ Covidien llc สหรัฐอเมริกา เนื่องจากพบว่ามี การแยกชั้นระหว่างพอลิเอทิลีนและซิลิโคน (ดังรูป) ทำให้ผลิตภัณฑ์เปราะและแตกได้ โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังตารางที่ 1

Void in seal



ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง ท่านสามารถติดต่อได้ที่บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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

ตารางที่ 1 รายละเอียดผลิตภัณฑ์ POLYSORB™ ที่เรียกคืน

Item Number	Product description	Lots	Item Number	Product description	Lots
170052	ENDO STITCH* POLYSORB* 0 48" VIO DLU SU	J4L1477X	GL67M	POLYSORB 3/0 30" VIOLET V-20 DT	D5A0513GX to D5A0515GX
170053	ENDO STITCH* POLYSORB* 2/0 48" VIO DLU SU	J5A0702X to J5A1207X	GL68M	POLYSORB 4/0 30" VIOLET V-20 DT	D4L0759GX
170056	ENDO STITCH* POLYSORB* 0 48" U/D DLU SU	J4M0853X to J5A0192X	GL69MG	POLYSORB 3/0 18" UNDYED V-20 DT	D5A0171GX to D5B0540GX
170057	ENDO STITCH* POLYSORB* 2/0 48" U/D DLU SU	J5A1097X	GLJ50M	POLYSORB 3/0 18" VIOLET CV-25 DT	D4L0058X to D5A1041X
8886603433	MAXON* 4/0 5X30 GREEN V-20 D*TACH	D4L1156GX	GMJ34M	BIOSYN* 4/0 18" VIOLET CV-25 DT	D4K0010X
8886621933	MAXON 4/0 5X18" GREEN CV-24 D-TACH	D4K0396X to D4M0394X	L14	POLYSORB 0 18 VIO PRECUT 226T	D4L1165X to D5A0546X
2CL852	POLYSORB* 2 VIOLET 2X36" BGS-29 (2X90CM)	D4L0467X	L15	POLYSORB 1 18 VIO PRECUT 122J	D4L1161X to D5A0096X
3CL812	POLYSORB* 0 30" VIOLET GS-21 REG ATTCH	D5A1024X	L24	POLYSORB 0 18 UNDYED PRECUT	D4L1164X
CL10MG	POLYSORB* 0 18" VIOLET GS-21 DT	D5A0169X to D5B0424X	L25	POLYSORB 1 18" UNDYED PRECUT	D5A0551X
CL11MG	POLYSORB 1 18" VIOLET GS-21 DT	D4J0442X to D5B0263X	L26	POLYSORB* 2 UNDYED 12X18" PRECUT	D4J0736X to D5A0402X
CL13MG	POLYSORB 2/0 18" UNDYED GS-21 DT	D4L1968X to D5B0193X	L27	POLYSORB 0 18" VIOLET PRECUT	D5A0249X to D5A1315X
CL14MG	POLYSORB 0 18" UNDYED GS-21 DT	D4L1756X to D5A1745X	L28	POLYSORB* 2 VIOLET 12X18" PRECUT	D4K2022X to D4L1546X
CL2M	POLYSORB* 0 5 X 30" UNDYED GS-21 DT	D4K1415X to D5A1028X	L34	POLYSORB* 0 24" VIOLET PRECUT	D4K2023X to D4L1547X
CL52MG	POLYSORB 2/0 18" UNDYED GS-10 DT	D4K2361X to D5A1862X	L35	POLYSORB* 1 18" VIOLET PRE-CUT	D4K1272X to D5A0756X
CL60M	POLYSORB* 1 VIOLET 30" GS-26	D4L1131X	L4	POLYSORB 0 18 U/D PRECUT 126R	D4K0211X to D5A0876X
CL622M	POLYSORB* 2 VIOLET 5X24" GS-24 D-TACH* (D4L0692X	L40	POLYSORB* 0 30" VIOLET PRECUT	D4M1190X to D5A0549X
CL64M	POLYSORB 1 30" VIOLET GS-25 DT	D4J1987X	L404	POLYSORB 0 30 VIO PRECUT 227C	D4L1545X to D5A0757X
CL659M	POLYSORB* 2 VIOLET 30" GS-26	D4M0542X	L405	POLYSORB 1 30 VIO PRECUT 224E	D5A0875X
CL665M	POLYSORB* 2 30" VIOLET GS-25 DT	D4K1044X	L41	POLYSORB* 1 30" VIOLET PRECUT	D4K2024X to D5A0548X
CL6M	POLYSORB 1 30" VIOLET GS-21 DT	D4L1431X	L42	POLYSORB* 2 VIOLET 6X30" PRE-CUT	D5A0098X
CL71M	POLYSORB* 0 VIOLET 5X30" HGS-21 D-TACH	D4M0368X	LL102	POLYSORB 3/0 60 U/D REEL 104R	D5A1291X
CL885M	POLYSORB 1 30" VIOLET GS-22 DT	D4J0841X to D4M0370X	LL104	POLYSORB 0 60 U/D REEL 203G	D4K1537X to D5A1294X
CL886M	POLYSORB* 0 30" VIOLET GS-22 DT	D4K1616X	LL111	POLYSORB 4/0 60" REEL VIO 217T	D4L1509X
CL97MG	POLYSORB* 1 5 X 30" VIOLET HOS-12 DT	D4L1159X	LL112	POLYSORB* 3-0 VIOLET 60 REEL	D4L1170X to D5A0811X
CL997MG	POLYSORB* 0 VIOLET 5X30" HGS-20 D-TACH	D4L1563X-D4M1020X	LL113	POLYSORB* 2-0 VIOLET 60 REEL	D4L0065X to D5A0109X
CLT633M	POLYSORB 2 VL 5 X 30" BGS-29 DT	D4K2021X	LL114	POLYSORB* 0 VIOLET 60 REEL	D4L1866X to D5A0869X
GL182M	POLYSORB 3-0 30" VIOLET CV-25 DT	D4K2438X	LL221	POLYSORB* 4/0 98" VIOLET REEL 110T	D4L1169X to D5A1297X
GL223M	POLYSORB 2-0 30" VIOLET V-30 DT	D4L1371X	LL222	POLYSORB* 3-0 VIOLET 98" REEL	D4K2315X to D5A1803X
GL33MG	POLYSORB 3/0 18" VIOLET CV-25 DT	D5A0307X to D5B0844X	LL223	POLYSORB* 2-0 VIOLET 98" REEL	D4K1392X to D5B0302X
GL34MG	POLYSORB 4/0 18" VIOLET CV-25 DT	D5A0410X to D5B0536X	LL224	POLYSORB* 0 VIOLET 98" REEL	D4L0689X to D5A1298X
GL62MG	POLYSORB 2/0 18" VIOLET V-20 DT	D4L1180GX to D5B0427GX	LL225	POLYSORB* 1 VIOLET 98" REEL	D4J0947X to D5A0951X
GL63MG	POLYSORB 3/0 18" VIOLET V-20 DT	D4L1177GX to D5A1039GX	LL226	POLYSORB* 2 VIOLET 98" REEL	D4L0640X to D4L0642X
GL66M	POLYSORB 2/0 30" VIOLET V-20 DT	D4K1263GX	XX2109	MAXON 5/0 5X18 GR CV-23 D-TACH	D4K1485X