



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแพทยงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 19 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 10 สิงหาคม 2560

บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์หัวกรอทรงกลมเคลือบเพชร ชนิดหยาบของ ELAN4

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ELAN4 1-RING DIAMANTFRAESER X-GROB และ ELAN4 2-RING FRAESER X-GROB ที่ใช้ในการศัลยกรรมประสาทและกระดูกสันหลัง นำเข้าโดย บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ Aesculap AG สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี เนื่องจากอนุภาคจากผลิตภัณฑ์สามารถหลุดเข้าไปในร่างกายได้ โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้

Product description	Model No.	Lot Number	Item	Expiration date
ELAN4 1-RING DIAMANTFRAESER X-GROB	GP174R	52290831	2	30/11/2020
	GP175R	52290830	2	31/10/2021
ELAN4 2-RING FRAESER X-GROB	GP328R	52199086	2	30/11/2020
	GP329R	52271047	2	31/08/2021

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรือ อีเมล adr@fda.moph.go.th