



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



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

ฉบับที่ 22 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 30 สิงหาคม 2560

บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ AxiEM™ ENT Suction

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ AxiEM™ ENT Suction ซึ่งใช้ในการ suction และระบุตำแหน่งในขณะทำการหัตถการ นำเข้าโดย บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ MEDTRONIC NAVIGATION, INC. สหรัฐอเมริกา หลังจากได้รับแจ้งผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ก่อนใช้งานพบว่าส่วนประกอบของสินค้าบางรุ่นการผลิตมีปัญหา ผลิตภัณฑ์จึงไม่สามารถใช้งานได้เต็มที่ประสิทธิภาพ โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้

Product	Serial No./Lot No.	Item	Expiration date
AxiEM™ ENT Suction	0008371993	1	ไม่ระบุ

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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