



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](mailto:adr@fda.moph.go.th)

ฉบับที่ 25 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 3 ตุลาคม 2560

บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์

Bard® Max-Core® Disposable Core Biopsy Instrument

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Bard® Max-Core® Disposable Core Biopsy Instrument ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ใช้เก็บชิ้นเนื้อจากเนื้อเยื่ออ่อน เช่น ตับ ไต ต่อมลูกหมาก ม้าม ต่อมน้ำเหลือง และเยื่ออ่อนของเนื้องอก นำเข้าโดย บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC สหรัฐอเมริกา เนื่องจากมีความเสี่ยงจากปัญหาการทำงานของอุปกรณ์ ทำให้ตัดชิ้นเนื้อไม่สมบูรณ์ และอุปกรณ์อาจทำงานซ้ำด้วยตนเองโดยอัตโนมัติ โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	Product Code	Lot Number	Item	วันหมดอายุ
Bard® Max-Core® Disposable Core Biopsy Instrument	MC1410	REBP1199	300	ไม่ระบุ

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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