



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 26 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 3 ตุลาคม 2560

บริษัท เฟรซีเนียส เมดิคอล แคร่ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ AV-Set B DT INF-E

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ AV-Set B DT INF-E ซึ่งใช้สำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องฟอกไต นำเข้าโดย บริษัท เฟรซีเนียส เมดิคอล แคร่ (ประเทศไทย) จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co., Ltd. สาธารณรัฐประชาชนจีน เนื่องจากพบว่าอุปกรณ์มีปัญหาในการทำงาน โดยการปิดของ small clamp ที่อยู่ในตำแหน่ง pre-pump position of T connector and post-pump position of arterial and venous chamber ปิดไม่สนิท ทำให้เกิดความเสี่ยงของการมีเลือดรั่วซึมระหว่างการรักษา โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	Article No.	Batch No.	Item	วันหมดอายุ
AV-Set B DT INF-E	AP16641	YBC132, YBC153, YBC181, YCC043A, YCC063, YCC092, YCC104, YCC122, YCC292, YEC042, YEC053, YFC091, YFC113, YFC123,	197,261	ไม่ระบุ

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่บริษัท เฟรซีเนียส เมดิคอล แคร่ (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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