



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Ins. 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 27 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 16 ตุลาคม 2560

### บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

#### เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Covidien GastrilSail™ Gastric Positioning System

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Covidien GastrilSail™ Gastric Positioning System ซึ่งใช้เป็นท่อนำสำหรับการตัดกระเพาะอาหาร นำเข้าโดย บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ MedVenture Technology Corporation สหรัฐอเมริกา เนื่องจากพบว่ามีคนไข้เกิดข้อแทรกซ้อนคือการรั่วของกระเพาะอาหารและ หลอดอาหาร (Gastric and esophageal perforations) หลังจากการผ่าตัด โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมี รายละเอียด ดังนี้

Product name	Lot No.	Item	วันหมดอายุ
Covidien GastrilSail™ Gastric Positioning System	E6H0009X, E6H0015X, E6K0006X, E6K0011X, E6K0019X, E6L0003X	อยู่ระหว่างตรวจสอบ	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](mailto:adr@fda.moph.go.th)