



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

ฉบับที่ 29 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 9 พฤศจิกายน 2560

บริษัท บอสตัน ไซแอนทิฟิก (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์

ELUVIA™ OVER-THE-WIRE Drug-Eluting Vascular Stent System และ Innova™ Vascular Self-Expanding Stent System

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ELUVIA™ OVER-THE-WIRE Drug-Eluting Vascular Stent System ขนาด 150 มิลลิเมตร และ Innova™ Vascular Self-Expanding Stent System ขนาด 180 และ 200 มิลลิเมตร ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีข้อบกพร่องใช้เพื่อรักษาโรคหลอดเลือดแดงตีบที่จำเป็นต้องใส่ขดลวดค้ำยัน นำเข้าโดย บริษัท บอสตัน ไซแอนทิฟิก (ประเทศไทย) จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ Boston Scientific Corporation สหรัฐอเมริกา การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เนื่องจากขดลวดกางออกได้ไม่หมด จึงทำให้มีบางส่วนติดค้างอยู่ในเส้นเลือดและอีกส่วนหนึ่งยังคงอยู่ในชุดอุปกรณ์นำส่ง โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	Cat. No/Part No.	Lot No.	Item	วันหมดอายุ
ELUVIA™ OVER-THE-WIRE Drug-Eluting Vascular Stent System	H74939295601510, H74939295701510	19794742, 20283003, 20478563, 20590687, 20761538, 20468921, 20742397	43	ไม่ระบุ
Innova™ Vascular Self-Expanding Stent System	H74939181062030, H74939181072030	18505164, 19699232, 20247006, 18488417, 19728400, 16005822, 19105371, 15526423	13	ไม่ระบุ

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่บริษัท บอสตัน ไซแอนทิฟิก (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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