



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 30 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 30 พฤศจิกายน 2560

บริษัท เมดิคอล โซลูชันส์ จำกัด

เรียกคืนผลิตภัณฑ์ OriGen VV28F Reinforced Dual Lumen ECMO Catheters

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ OriGen VV28F Reinforced Dual Lumen ECMO Catheters โดยสมัครใจ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นสายช่วยให้มีการไหลเวียนของเลือดในหลอดเลือดดำ internal jugular ในระหว่างการทำ extracorporeal life support นำเข้าโดย บริษัท เมดิคอล โซลูชันส์ จำกัด ผู้ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์คือ Origen Biomedical สหรัฐอเมริกา เนื่องจากได้รับรายงานการหลุดออกของสายจากจุดเชื่อมต่อ ทำให้ผู้ป่วยสูญเสียเลือด (blood loss) โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้

Product Name	Manufacturer's Product Number	Lot Number	Item	Manufacturing date	Expiration date
OriGen Reinforced Dual Lumen ECMO Catheters	VV28F	N18487	1	08/2014	08/2018
		N18487-1	1	04/2015	04/2019

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท เมดิคอล โซลูชันส์ 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)