



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 1 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 3 มกราคม 2561

บริษัท ออฟต้า เซอร์วิส แอนด์ ซัพพลาย จำกัด
เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Intraocular Lens Hydrophobic Acrylic

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Intraocular Lens Hydrophobic Acrylic ขอบ่งใช้สำหรับเปลี่ยนแทนเลนส์แก้วตาธรรมชาติ นำเข้าโดย บริษัท ออฟต้า เซอร์วิส แอนด์ ซัพพลาย จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ Cristalens Industrie ประเทศสาธารณรัฐฝรั่งเศส เนื่องจากมีความบกพร่องของระบบเครื่องมือที่ใช้ส่งเลนส์เข้าสู่ดวงตา ผลกระทบที่เกิดขึ้นจะทำให้เกิดการอุดตันหรือการติดคาอยู่ในเครื่องมือระหว่างการผ่าตัด โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	Model No.	Serial/Lot No.	Item	Expiration date
Intraocular Lens Hydrophobic Acrylic	LUXIOL60PL	1705569001-02	2	ไม่ระบุ
		1705578001-15	15	
		1705578022-23	2	
		1705578025-33	9	
		1705579001-24	24	
		1705581001-14	14	
		1706581001-06	6	
		1707144001	1	
		1707733001-05	5	
		EAZ-Y	1704221002	
	1704221005	1		
	1704229002-03	2		
	1704231001-02	2		
	1704236001-02	2		

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่บริษัท ออฟต้า เซอร์วิส แอนด์ ซัพพลาย จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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