



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 10 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 6 มีนาคม 2561

### บริษัท 3 เอ็ม ประเทศไทย จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์

#### 3M™ Bair Hugger™ Full Access Underbody Warning Blanket 63500

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ 3M™ Bair Hugger™ Full Access Underbody Warning Blanket 63500 ข้อบ่งใช้เป็นเบาะลมรองนอนสำหรับให้ความอบอุ่นแก่ผู้ป่วยในระหว่างผ่าตัด นำเข้าโดย บริษัท 3 เอ็ม ประเทศไทย จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ 3M Company ประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากพบว่ามี การอุดตันของรูเล็กๆ บางจุดในเบาะลม ทำให้ลมอุ่นไม่สามารถกระจายไปทั่วถึงและอาจทำให้เบาะลมบางจุดไม่พองออกมาหรือบางจุดมีลมอุ่นออกมามากเกินไป โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	Lot Number	Item	Expiration date
3M™ Bair Hugger™ Full Access Underbody Warning Blanket 63500	R10363	10	ไม่ระบุ

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่บริษัท 3 เอ็ม 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)