



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 12 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 6 มีนาคม 2561

**บริษัท แบ็กซ์เตอร์ เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์  
MARS<sup>®</sup> Treatment Kit Typ 1112/1**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ MARS<sup>®</sup> Treatment Kit Typ 1112/1 ช้อป่งใช้เป็นชุดกรองของเสียออกจากเลือดในภาวะตับวาย นำเข้าโดย บริษัท แบ็กซ์เตอร์ เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ Baxter Healthcare corporation ประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากหากข้อต่อของชุดกรองหลุดออกโดยไม่มีผู้ดูแลเครื่อง ผู้ป่วยต้องสูญเสียเลือดถึง 500 มิลลิลิตร เครื่องจึงจะตัดอัตโนมัติ ซึ่งอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยโรค โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	Lot Number	Item	Expiration date
MARS <sup>®</sup> Treatment Kit Typ 1112/1	22851	6	ไม่ระบุ

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่บริษัท แบ็กซ์เตอร์ เฮลท์แคร์ (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)