



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแพทยงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 13 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 6 มีนาคม 2561

บริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด

เรียกคืนอุปกรณ์เสริมของผลิตภัณฑ์ S-8666 GETINGE 86-SERIES: FSUC, FSLC, AGS, RC

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนอุปกรณ์เสริมของผลิตภัณฑ์ S-8666 GETINGE 86-SERIES: FSUC, FSLC, AGS, RC โดยสมัครใจ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นเครื่องล้างอุปกรณ์ทางการแพทย์ นำเข้าโดย บริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด ผู้ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์คือ GETINGE DISINFECTION AB ประเทศสวีเดน เนื่องจากถาดสำหรับใส่เครื่องมือที่ได้รับการฆ่าเชื้อแล้วสามารถไหลออกมาจากรถเข็นได้เอง ทำให้เครื่องมือดังกล่าวไม่ปราศจากเชื้อ และอาจตกกระทบต่อผู้ผู้ใช้ใกล้เคียงเป็นอันตรายได้ โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้

Product Name	Item	Serial Number	Item	Expiration date	
S-8666 GETINGE 86-SERIES	FSUCII-001	WAA056173	WAA056174	8	ไม่ระบุ
		WAA056175	WAA056176		
		WAA074474	WAA074475		
		WAA074476	WAA074477		
FSLCII-001	FSLCII-001	WAA056288	WAA056289	8	ไม่ระบุ
		WAA056290	WAA056291		
		WAA074470	WAA074471		
		WAA074472	WAA074473		
AGSII-8668-001	AGSII-8668-001	WAA074955		1	ไม่ระบุ
RC-001	RC-001	WAA074957		1	ไม่ระบุ

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่บริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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