



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 25 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 8 พฤษภาคม 2561

บริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ ARTERIAL CANNULAE

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ ARTERIAL CANNULAE ขอบ่งใช้เพื่อใช้ในการผ่าตัดหัวใจ โดยมี Vent plug เพื่อไล่อากาศออก (ใช้เชื่อมต่อระหว่างผู้ป่วยและ arterial line ของเครื่องทำหน้าที่นำเลือดที่พอกแล้วและมี oxygenation กลับไปยังผู้ป่วย) เนื่องจาก Vent Plug อาจแตกได้ในระหว่างการแยก plug ออกจาก ARTERIAL CANNULAE ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนำเข้าโดย บริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ Maquet Cardiopulmonary GmbH ประเทศเยอรมัน โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	Lot Number/series No.	Item	Expiration date
ARTERIAL CANNULAE	70110.2246, 70110.2318	70	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