



จดหมายข่าว

**HPVC Safety News**



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th)

ฉบับที่ 39 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 28 สิงหาคม 2561

**บริษัท ไอทีเอส เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์  
HANDS-OFF<sup>®</sup> Thermodilution Catheter**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลบริษัท ไอทีเอส เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ HANDS-OFF<sup>®</sup> Thermodilution Catheter เนื่องจากพบว่า บริเวณซีลของบรรจุภัณฑ์ปิดไม่สนิทอาจทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่ปราศจากเชื้อ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวใช้เป็นสายสวนหลอดเลือดสำหรับวัดปริมาณเลือดออกจากหัวใจ ผู้ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์ คือ Arrow International, INC ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

| Product name                                   | Serial number/Lot number | Item |
|--|--------------------------|------|
| HANDS-OFF <sup>®</sup> Thermodilution Catheter | 16F17M0054               | 40   |
|  | 16F18C0070               | 20   |

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท ไอทีเอส เมดิคอล ซิสเต็มส์ (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)