



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



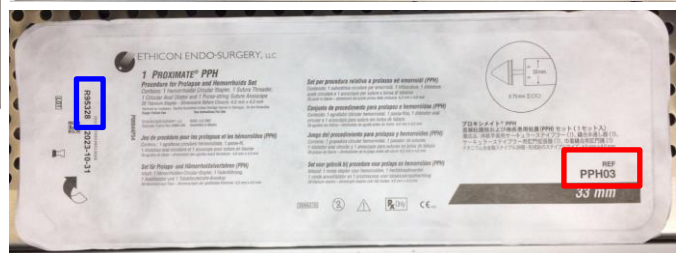
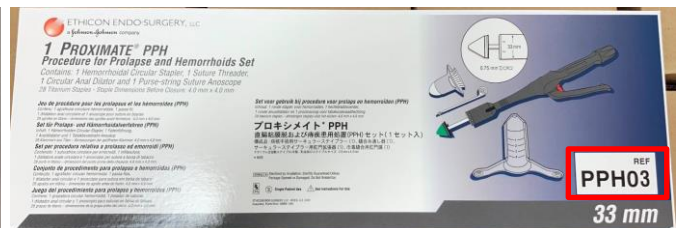
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 1 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 3 มกราคม 2562

บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ PROXIMATE® PPH Hemorrhoidal Circular Stapler

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลบริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ PROXIMATE® PPH Hemorrhoidal Circular Stapler เนื่องจากส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ไม่ครบชิ้นส่วน (ขาดส่วน washer) อาจทำให้เกิดเลือดออกหรือบาดเจ็บของเนื้อเยื่ออ่อนขณะใช้งานจากการที่เครื่องตัดไม่สมบูรณ์ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นเครื่องมือผ่าตัดริดสีดวงทวารทางทวารหนัก ผลิตโดย Ethicon Endo-Surgery ประเทศเม็กซิโกและเจ้าของผลิตภัณฑ์โดย Ethicon Endo-Surgery, Inc. สหรัฐอเมริกา ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	Product code	Lot number	Item
PROXIMATE® PPH Hemorrhoidal Circular Stapler	PPH03	P93T35	18
		P93W3M	6
		P93W3N	21
		P94A4T	3
		R9200Z	18



 = บริเวณที่ใช้ตรวจสอบ Product code

 = บริเวณที่ใช้ตรวจสอบ Lot number

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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