



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



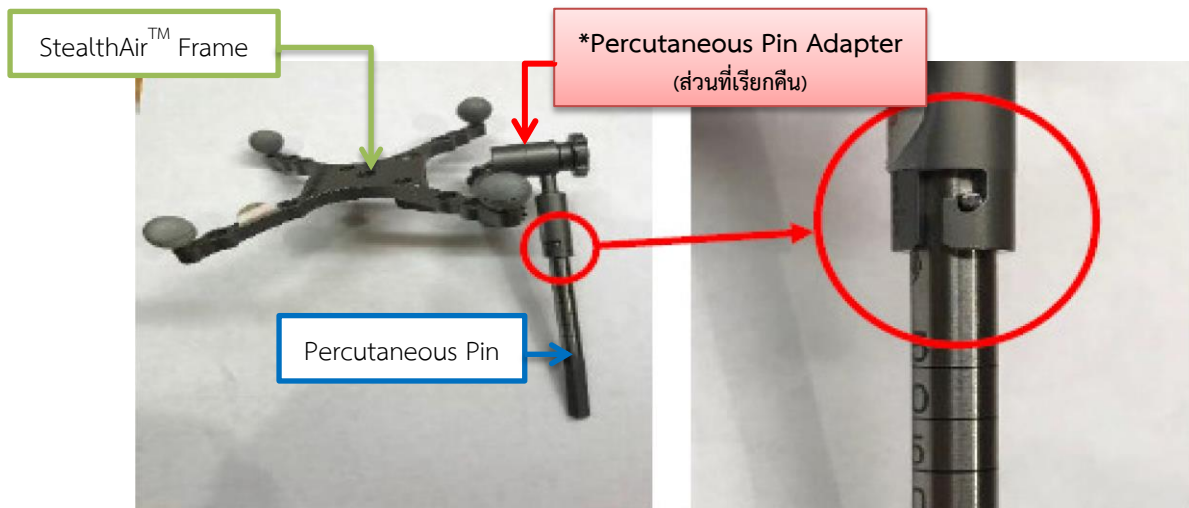
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 2 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 23 มกราคม 2562

บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ StealthAir™ Percutaneous Pin Adapter

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ StealthAir™ Percutaneous Pin Adapter ที่ใช้ร่วมกับ StealthAir™ Frame Assembly เนื่องจากอาจเกิดการหมุนเล็กน้อยระหว่างการผ่าตัดและไม่หมุนกลับไปตำแหน่งเดิมแม้ว่าจะเชื่อมต่อได้อย่างพอดีก็ตาม ซึ่งอาจเกิดจากมุมของ percutaneous pin adapter มีความตื้นเกินไป (ดังรูปด้านล่าง) อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บ หรือการผ่าตัดล่าช้าได้ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการคำนวณตำแหน่งเครื่องมือนำวิถีที่ใช้ในการผ่าตัดกระดูกสันหลัง ผู้ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์โดย MEDTRONIC NAVIGATION, INC. สหรัฐอเมริกา ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	Batch number	Item
StealthAir™ Percutaneous Pin Adapter (Part number 9735502)	0008437746 0008443944 0009178648	3



ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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