



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



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

ฉบับที่ 12 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 17 กันยายน 2562

บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ EUPHORA

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์บางชุดของเครื่องมือแพทย์ชื่อ EUPHORA ผลิตระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ 2562 ถึงกรกฎาคม 2562 เนื่องจากพบว่า ผลิตภัณฑ์บางชุดมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของ Stylette ที่ปลายสายมีขนาดใหญ่กว่าปกติ อาจส่งผลให้การถอด Stylette ออกจากปลายสายสวนบอลลูนมีความยากกว่าปกติ อาจมีผลไปยังการทำงานของปลายสายสวนบอลลูนและก่ออันตรายต่อหลอดเลือดหากขาดความระมัดระวังขณะทำการหัตถการ โดยอุบัติการณ์การเกิดทั่วโลกเป็น 0.012% ผู้ผลิตคือ MEDTRONIC MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. ประเทศเม็กซิโก และเจ้าของผลิตภัณฑ์คือ MEDTRONIC, INC. ประเทศสหรัฐอเมริกา ทางบริษัทจึงขอเรียกคืนสินค้าชุดดังกล่าว โดยมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	Lot number	Item
EUPHORA	217473909, 217427610, 217601080 217584305, 217282826, 217451080, 217630784, 217817347, 217499987, 217557950, 217601079, 217451566, 217270936, 217473723, 217576085, 217557960, 217616447, 217506624, 217616454, 217535797, 217728242, 217451084, 217602588, 217884479, 217630783	131

อนึ่ง เนื่องจากอุบัติการณ์ข้างต้นจะเกี่ยวข้องกับขณะทำการหัตถการเท่านั้น ดังนั้นในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ชุดข้างต้นเป็นที่เรียบร้อยแล้ว จึงไม่จำเป็นต้องมีการทำการหัตถการแก้ไขในภายหลัง และแพทย์ผู้ทำการรักษาควรเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้ป่วย

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

