



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 13 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 6 พฤศจิกายน 2562

บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ โลฟไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ EZ GLIDE™ AORTIC CANNULA

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลบริษัท เอ็ดวาร์ดส์ โลฟไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ EZ GLIDE™ AORTIC CANNULA ซึ่งเป็นสายนำเลือดเข้าออกจากหัวใจขณะผ่าตัด เนื่องจากพบปัญหาการแยกตัวของเครื่องมือออกจากตัวเชื่อมต่อ (connector) ทำให้เกิดการสูญเสียเลือด ซึ่งมีความเสี่ยงอาจทำให้เกิดภาวะฟองอากาศอุดตันเส้นเลือด (air embolism) และภาวะขาดเลือด (ischemic events) ต่อผู้ป่วยได้ โดยผู้ผลิตคือบริษัท Nordson MEDICAL ประเทศเม็กซิโก และเจ้าของผลิตภัณฑ์คือบริษัท EDWARDS LIFESCIENCES LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน มีรายละเอียด ดังนี้



รูปภาพ EZ GLIDE™ AORTIC CANNULA

รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืน ดังนี้

Product name	Affected Lot Number	Quantity
EZ GLIDE™ AORTIC CANNULA	216628	60
	218457	30

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ โลฟไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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