



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 14 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 6 พฤศจิกายน 2562

บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์

BARD® MAX-CORE® DISPOSABLE CORE BIOPSY INSTRUMENT

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลบริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ BARD® MAX-CORE® DISPOSABLE CORE BIOPSY INSTRUMENT ซึ่งเป็นอุปกรณ์การเก็บตัวอย่างชิ้นเนื้อจากเนื้อเยื่ออ่อน เนื่องจากพบปัญหาการยิงเข็มเข้าไปเก็บชิ้นเนื้อ ซึ่งอาจส่งผลทำให้ไม่สามารถเก็บชิ้นเนื้อได้ ส่งผลต่อการบาดเจ็บของเนื้อเยื่ออ่อน หรืออาจเกิดภาวะเลือดออกได้ โดยมีจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด 2310 ชิ้น โดยผู้ผลิตคือบริษัท BARD REYNOSA S.A. DE C.V. ประเทศเม็กซิโก และเจ้าของผลิตภัณฑ์คือบริษัท BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC. ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืน ดังนี้

Product name	รหัสสินค้า (Catalog No.)/ ครั้งที่ผลิต (Lot/Batch No.)	จำนวนที่เกิดผลกระทบ
BARD® MAX-CORE® DISPOSABLE CORE BIOPSY INSTRUMENT	MC1610 / REDS2663	140
	MC1610 / REDS4214	300
	MC1616 / REDT0879	100
	MC1810 / REDR0676	60
	MC1820 / RECQ0331	405
	MC1820 / RECQ0592	295
	MC1820 / REDP3392	25
	MC1820 / REDP4638	125
	MC1820 / REDS2666	350
	MC1820 / REDT0927	215
	MC1820 / REDT3045	285
	MC1810 / RECN2069	10

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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