



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](mailto:adr@fda.moph.go.th)

ฉบับที่ 3 ปี พ.ศ. 2563 วันที่ 10 เมษายน 2563

### ห้างหุ้นส่วนจำกัด พร้อมเซิร์ฟ เรียกคืนผลิตภัณฑ์

#### LeMaitre Over The Wire Embolectomy Catheter ขนาด 5.5F Z (1651-88)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูล ห้างหุ้นส่วนจำกัด พร้อมเซิร์ฟ มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ LeMaitre Over The Wire Embolectomy Catheter ขนาด 5.5F (1651-88) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้ในการผ่าตัดเอาลิ่มเลือดที่ติดอยู่ในเส้นเลือด (emboli) และลิ่มเลือดที่ก่อตัวในเส้นเลือด (tromboli) เนื่องจากมีความเสี่ยงที่ไม่สามารถลดขนาดของบอลลูนที่ติดอยู่บริเวณสายสวนในระหว่างการใช้งาน ถ้าไม่สามารถลดขนาดของบอลลูนได้ อาจจะทำให้ส่วนปลายของสายสวนหรือบอลลูนนั้นแยกออกจากกันและปิดกั้น (อุดตัน) หลอดเลือดของผู้ป่วย ทำให้ต้องมีการผ่าตัดเพิ่มเติม เพื่อที่จะเอาส่วนปลายของสายสวนหรือบอลลูนออก และทำความเสียหายต่อหลอดเลือดหรือเป็นเหตุให้เสียชีวิตได้ โดยบริษัทผู้ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์คือ บริษัท LeMaitre Vascular Inc. สหรัฐอเมริกา ซึ่งมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ดังนี้

Product name	Lot number	Item
LeMaitre Over The Wire Embolectomy Catheter #1651-88	OTW3001 OTW3395 OTW3400 OTW3637 OTW3665 OTW3671 OTW3701 OTW3775 OTW3924 OTW3957 OTW3958 OTW4067 OTW4119 OTW4188 OTW4197 OTW4220 OTW4254	247

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ ห้างหุ้นส่วนจำกัด พร้อมเซิร์ฟ เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์ โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรือ อีเมล [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th)