

อย. ยืนยัน อุปกรณ์ปั๊มหัวใจที่สหรัฐฯเรียกคืน ไม่มีขายในไทย

อย. ตรวจสอบไม่พบข้อมูลการนำเข้าอุปกรณ์เครื่องปั๊มเลือดชั่วคราวสำหรับหัวใจด้านซ้าย หลังองค์การอาหารและยาสหรัฐฯ เรียกคืนเนื่องจากพบอุปกรณ์มีการทำงานผิดปกติจนทำให้มีผู้เสียชีวิต

เลขาธิการเลขาธิการ เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ตามที่องค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกาได้ประกาศเรียกคืนอุปกรณ์ช่วยหัวใจห้องล่าง หรือเครื่องปั๊มหัวใจ Impella Left Sided Blood Pumps ซึ่งผลิตโดยบริษัท อะไบโอเมด ประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจาก Catheter pump อาจมีความเสี่ยงที่จะทำให้ผนังของหัวใจห้องล่างซ้ายเกิดการรั่ว (Wall rupture) มีผลต่อความดันโลหิตและการไหลเวียนเลือด จนนำไปสู่การเสียชีวิตได้นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้เร่งตรวจสอบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ ผลไม่พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยแต่อย่างใด ทั้งนี้ อย. มีมาตรการในการตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์อย่างสม่ำเสมอเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค และขณะนี้ยังไม่พบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ขอประชาชนวางใจ

รองเลขาธิการฯ อย. กล่าวเพิ่มเติมว่า หากผู้บริโภคมีข้อสงสัยเรื่องความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ สามารถสอบถามหรือแจ้งร้องเรียนได้ที่ สายด่วน อย. 1556 หรือผ่าน Line @FDAThai, Facebook: FDAThai หรือ E-mail: 1556@fda.moph.go.th ตู้ ปณ. 1556 ปณฝ. กระทรวงสาธารณสุข จ.นนทบุรี 11004 หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสามารถตรวจสอบข้อมูลการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ได้ที่ ww.fda.moph.go.th หรือผ่าน Line@FDAThai, Facebook FDAThai

วันที่เผยแพร่ข่าว 1 เมษายน 2567 / ข่าวแจก 115 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567