



ฟ้าโพธิ์ (๒๒)
 เลขรับที่ 5682
 วันที่ 7 พ.ค. 2561 เวลา 15.33

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองแผนงานและวิชาการ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โทร. ๗๒๕๓
 ที่ สธ.๑๐๐๔.๐๔/ก๑๕๕๖๓ วันที่ ๑๗ พฤษภาคม ๒๕๖๑
 เรื่อง สรุประเบิดินข่าวที่น่าสนใจประจำวันที ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๖๑
 เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ตามที่กองแผนงานและวิชาการได้รับมอบหมายให้ติดตามประเด็นข่าวด้านสุขภาพที่น่าสนใจประจำวันและสรุปรเสนอแก่ผู้บริหาร นั้น กองแผนงานและวิชาการได้สรุปและเรียบเรียงเนื้อหาจากรายงานข่าวที่น่าสนใจประจำวันที ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๖๑ แล้ว จำนวน ๓ เรื่อง คือ

๑. HAS Alert: One Person Admitted to ICU and Another Developed Serious Adverse Reactions After Consuming Health Products Obtained Overseas
๒. Lishou Strong Slimming capsule
๓. Vyair Medical AirLife Resuscitation Device & Broselow Convenience Kit by Vyair Medical: Class I Recall – Due to Risk of Malfunction Caused by Error in Product Design (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาอนุมัติให้เผยแพร่เอกสารดังกล่าวทางเว็บไซต์ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (<http://thaihpvc.fda.moph.go.th>) ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

- บริหารฯ
- พัฒนาระบบ
- กำหนดฯ
- Pre
- Post
- นโยบายฯ
- แผนไทยฯ
- โปรดทราบ
- โปรดพิจารณา
- โปรดแจ้งเวียน

(นางวิมล สุวรรณเกษาวงษ์)
 ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

จิราพร ทัศนพันธ์
 (นางสาวจรรณี กฤษณพันธ์)
 เกสัชกรชำนาญการพิเศษ
 ศึกษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนัก

- คุณ รัชนิวรรณ์
 โปรด แจ้งเวียน
 ปิดประกาศ

-

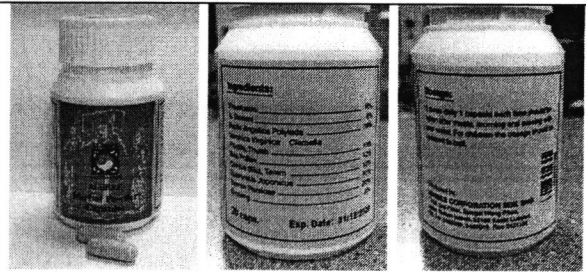
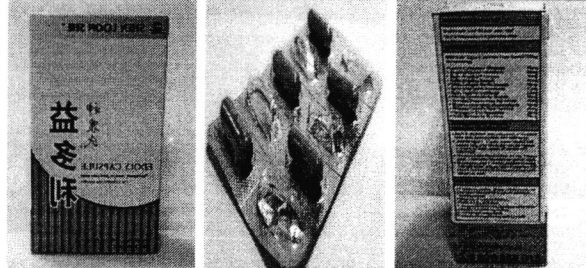
(นางสาวสุกัญญา ศรีลัมภ์)
 หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

สำเนาเรียน: รองเลขาธิการฯ ๑/ รองเลขาธิการฯ ๒/ รองเลขาธิการฯ ๓/ ผอ.กอง ข/ ผอ.กองควบคุมเครื่องมือแพทย์/ ผอ.สำนักยา/ ผอ.กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำวันที่ 15 พฤษภาคม 2561

1. HAS Alert: One Person Admitted to ICU and Another Developed Serious Adverse Reactions After Consuming Health Products Obtained Overseas

Health Sciences Authority (HAS) ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ได้รับประทานผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2 รายการ ได้แก่ AUSBEE AUSTRALIA[®] AUSBEE Herbal Powder Capsules และ SHEN LOON SHE[™] EDOLY CAPSULE (神農氏[™] 益多利) เนื่องจากพบผู้ป่วยเกิดอาการ Cushing's syndrome หลังจากรับประทานผลิตภัณฑ์ ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวใช้เพื่อบรรเทาอาการปวด นำเข้าจากประเทศมาเลเซีย และเมื่อ HAS ทดสอบพบว่าผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบที่เป็นสารห้ามใช้ ดังนี้

Name of product	Undeclared potent ingredients	Images
AUSBEE AUSTRALIA [®] AUSBEE Herbal Powder Capsules	Dexamethasone Chloramphenicol Chlorpheniramine Ibuprofen Tetracycline	
SHEN LOON SHE [™] EDOLY CAPSULE (神農氏 [™] 益多利)	Dexamethasone Chlorpheniramine	

HSA ได้แนะนำให้ผู้บริโภคดังนี้ 1) ผู้ที่รับประทาน AUSBEE AUSTRALIA[®] AUSBEE Herbal Powder Capsules และ SHEN LOON SHE[™] EDOLY CAPSULE (神農氏[™] 益多利) ควรที่จะพบแพทย์เพื่อหยุดการรับประทานผลิตภัณฑ์ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ประกอบด้วย steroids ซึ่งการหยุดทาน steroids ทันทีอาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรงได้ เช่น อ่อนล้า สับสน ความดันโลหิตต่ำ เป็นต้น 2) ระวังผลิตภัณฑ์ที่แสดงว่าให้ผลลัพธ์ที่รวดเร็วและน่าอัศจรรย์ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจมีส่วนผสมที่เป็นอันตรายซึ่งอาจทำให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง 3) ระวังตระวังการรับหรือซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพจากแหล่งที่ไม่คุ้นเคยรวมทั้งทางออนไลน์แม้จะได้รับการแนะนำจากเพื่อนหรือญาติ

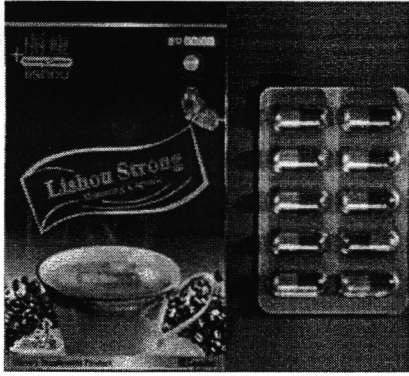
ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. [http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2018/ausbeeicuedolycushing.html#access 15/05/2018](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2018/ausbeeicuedolycushing.html#access%2015/05/2018)
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access 15/05/2018

2. Lishou Strong Slimming capsule



Therapeutic Good Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ Lishou Strong Slimming ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่อันตรายต่อสุขภาพและไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบ sibutramine ซึ่งเป็นยาที่ถูกถอนออกจากตลาดเมื่อเดือนตุลาคม 2553 เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนทางหัวใจที่รุนแรง อีกทั้ง Lishou Strong Slimming ไม่ได้ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และจากการสอบสวนเพิ่มเติมพบว่าชาวออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางออนไลน์ ผู้บริโภคควรหยุดใช้และคืนผลิตภัณฑ์ที่เหลือแก่ร้านยาเพื่อการกำจัดอย่างปลอดภัย

TGA ร่วมกับ Australian Border Force (ABF) จะทำการตรวจยึดและทำลายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถ้ามีการนำเข้าในประเทศออสเตรเลีย และ TGA ได้แนะนำให้ผู้บริโภคระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศทางออนไลน์ว่าผลิตภัณฑ์อาจมีส่วนประกอบที่เป็นอันตราย ไม่มีคุณภาพ ไม่ปลอดภัย และไม่มีประสิทธิภาพได้

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนและนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/lishou-strong-slimming-capsule> access 15/05/2018
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access 15/05/2018

3. Vyair Medical AirLife Resuscitation Device & Broselow Convenience Kit by Vyair Medical: Class I Recall – Due to Risk of Malfunction Caused by Error in Product Design

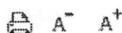
US FDA แจ้งว่าบริษัท Vyair Medical ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ AirLife Resuscitation Device & Broselow Convenience Kit เนื่องจากพบข้อผิดพลาดในการออกแบบผลิตภัณฑ์ โดยอุปกรณ์ดังกล่าวถูกออกแบบพร้อมกับหน้ากากที่ต้องถอดออกหลังจากการช่วยชีวิต ซึ่งการออกแบบที่ผิดพลาดทำให้ไม่สามารถถอดหน้ากากจากเครื่อง resuscitator และอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตราย เช่น การขาดออกซิเจน (hypoxia) หรือเสียชีวิตได้

ข้อมูลประเทศไทย

ขณะนี้อยู่ระหว่างการตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm607500.htm> access 15/05/2018



Within HSA

Search

- Health Products Regulation
- Blood Services
- Applied Sciences
- e-Services
- Publications
- News & Events

Home News & Events Press Releases 2018
[HSA Alert: One Person Admitted to ICU and Another Developed Serious Adverse Reactions After Consuming Health Products Obtained Overseas](#)

NEWS & EVENTS

Press Releases

HSA Updates

Speeches

Public Consultation

Event

HSA Alert: One Person Admitted to ICU and Another Developed Serious Adverse Reactions After Consuming Health Products Obtained Overseas

The Health Sciences Authority (HSA) is alerting members of the public not to purchase or consume the following two health products:

- (a) 'AUSBEE AUSTRALIA® AUSBEE Herbal Powder Capsules'
- (b) 'SHEN LOON SHE™ EDOLY CAPSULE' (神農氏™ 益多利)

One consumer was admitted to the Intensive Care Unit (ICU) for serious unexpected post-surgery complications and another developed Cushing's syndrome after consuming the products. Both products were taken for pain relief and were obtained from Malaysia.

2 HSA has tested the products and found that they contain the following potent western medicinal ingredients which are prohibited in these products:

Name of product	Undeclared potent ingredients
'AUSBEE AUSTRALIA® AUSBEE Herbal Powder Capsules'	Dexamethasone
	Chloramphenicol
	Chlorpheniramine
	Ibuprofen
	Tetracycline
'SHEN LOON SHE™ EDOLY CAPSULE' (神農氏™ 益多利)	Dexamethasone
	Chlorpheniramine

Please refer to [Annex A](#) and [Annex B](#) of the pdf version, for pictures of the products and information on the western medicinal ingredients found in the product.

Adverse events reported to HSA

3 A woman in her 70s had been consuming 'AUSBEE AUSTRALIA® AUSBEE Herbal Powder Capsules' for about two years to relieve her back pain and for general well-being. The product was obtained from Malaysia through her friends. She underwent surgery due to a fracture and suffered complications arising from an adrenal crisis¹ which caused a severe drop in her blood pressure. She was admitted to the ICU. Her condition was subsequently traced to the long-term consumption of dexamethasone, a potent steroid present in 'AUSBEE AUSTRALIA® AUSBEE Herbal Powder Capsules'. In addition to the steroid, the product is adulterated with antibiotics, a painkiller and an anti-allergy drug which can cause serious adverse reactions and drug interactions.

4 A man in his 60s had been taking 'SHEN LOON SHE™ EDOLY CAPSULE', which he obtained from Malaysia, to relieve his joint pain for almost a decade. He developed Cushing's syndrome, a condition caused by long-term consumption of steroids. He had symptoms characteristic of this condition - skin thinning, large purplish bruises on the skin, high blood pressure and elevated blood glucose level. He is currently being treated for the condition. Please refer to [Annex C](#) of the pdf version for photos of the consumer's arm showing symptoms of Cushing's syndrome.

Advisory to consumers

5 Consumers are advised:

As 'AUSBEE AUSTRALIA® AUSBEE Herbal Powder Capsules' and 'SHEN LOON SHE™ EDOLY CAPSULE' (神農氏™ 益多利) contain a potent steroid, consumers who have taken this product should see a doctor as soon as possible. Discontinuation of steroids without proper medical supervision can cause serious withdrawal

symptoms such as fatigue, confusion and low blood pressure, especially when the product has been taken for more than a few weeks.

Be wary of health products that promise or produce quick and miraculous results for chronic conditions. Such products may contain hidden prescription medicines which should only be taken under medical supervision, or potent or banned ingredients that may harm you. Adverse effects from consuming these ingredients may happen in an unexpected medical situation e.g. when undergoing a surgery.

Be cautious when purchasing health products from unfamiliar sources or overseas, even if they are recommended by friends or relatives. No one can be certain what these products contain, and where and how they were made.

Consult your doctor or pharmacist to manage your acute and chronic medical symptoms and conditions (such as joint pain, arthritis and rheumatism).

Advisory to sellers and suppliers


6 Sellers and suppliers must stop selling 'AUSBEE AUSTRALIA® AUSBEE Herbal Powder Capsules' and 'SHEN LOON SHE™ EDOLY CAPSULE' (神農氏™ 益多利) immediately.

These are illegal products which contain undeclared prohibited western medicinal ingredients.

Anyone who supplies illegal health products is liable to prosecution and if convicted, may be imprisoned for up to 3 years and/or fined up to \$100,000.

7 Members of the public who have any information on the sale and supply of these illegal products may contact HSA's Enforcement Branch at Tel: 6866-3485 during office hours (Monday to Friday) or email: hsa_is@hsa.gov.sg.

HEALTH SCIENCES AUTHORITY
SINGAPORE
14 MAY 2018

 [Download pdf version here](#)

[†] Adrenal crisis is a serious, potentially life-threatening side effect of long term steroid use where the body does not produce adequate amounts of steroid hormones, resulting in severe weakness, muscle and joint pain, low blood pressure, fits or shock.





ระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ทั้งหมด

สืบค้นในฐานข้อมูล

อาหาร

ยา

วัตถุอันตราย

เครื่องสำอาง

ยาเสพติด

เครื่องมือแพทย์

สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์

ค้นหา

AUSBEE AUSTRALIA

ประเภทผลิตภัณฑ์	ใบสำคัญ	ชื่อผลิตภัณฑ์ไทย - อังกฤษ	ชื่อผู้รับอนุญาต	Newcode	สถานะ
No records to display.					

สำนักงานอาหารและยา : 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-7000



ระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

- ทั้งหมด
- สืบค้นในฐานข้อมูล
- อาหาร
 - ยา
 - วัตถุอันตราย
 - เครื่องสำอาง
 - ยาเสพติด
 - เครื่องมือแพทย์

สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์

ค้นหา

SHEN LOON SHE

ประเภทผลิตภัณฑ์	ใบสำคัญ	ชื่อผลิตภัณฑ์ไทย - อังกฤษ	ชื่อผู้รับอนุญาต	Newcode	สถานะ
No records to display.					

สำนักงานอาหารและยา : 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-7000



Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Lishou Strong Slimming capsule

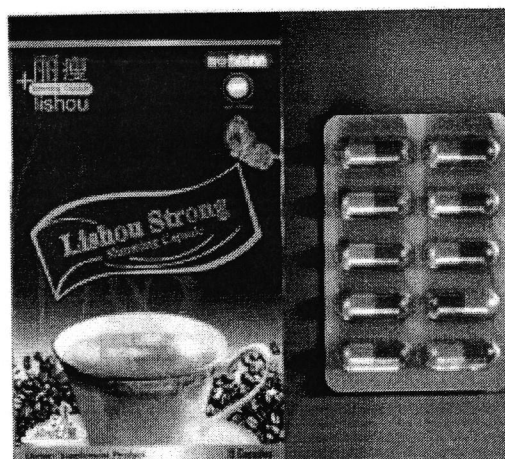
Safety advisory

14 May 2018

Lishou Strong Slimming capsule pose a serious risk to your health and should not be taken.

The Therapeutic Goods Administration (TGA) has tested a product labelled Lishou Strong Slimming capsule and found that:

- the capsules contain the undeclared substance **sibutramine**.
- consumers are advised that **sibutramine** is a prescription-only medicine. Sibutramine (which was the active ingredient in Reductil) was withdrawn in October 2010 after a study showed an increased risk of major cardiac events.



The supply of Lishou Strong Slimming capsule containing undisclosed **sibutramine** is illegal.

Lishou Strong Slimming capsule have not been assessed by the TGA for quality, safety or efficacy as required under Australian legislation, and the place of manufacture is not approved by the TGA.

TGA investigations have shown that a number of people in Australia may have bought the product online.

Information for consumers

- Stop taking Lishou Strong Slimming capsule and take any remaining capsules to your local pharmacy for safe disposal (<http://www.returnmed.com.au/>).
- If you have any concerns arising from your use of this product, consult your health care practitioner.

Action the TGA is taking

The TGA is working with the Australian Border Force (ABF) to help stop future shipments Lishou Strong Slimming capsule from entering Australia.

If these capsules are found at the border by the ABF they will be seized and destroyed.

The TGA is advising consumers to exercise extreme caution when purchasing medicines from unknown overseas Internet sites ([//www.tga.gov.au/community-qa/buying-medicines-and-medical-devices-online](http://www.tga.gov.au/community-qa/buying-medicines-and-medical-devices-online)) and has produced a short video ([//www.tga.gov.au/community-qa/buying-medicines-and-medical-devices-online](http://www.tga.gov.au/community-qa/buying-medicines-and-medical-devices-online)) on the risks associated with buying medicines and medical devices online. Products purchased over the Internet:

- may contain undisclosed and potentially harmful ingredients
- may not meet the same standards of quality, safety and efficacy as those approved by the TGA for supply in Australia.



Report counterfeit medicines and medical devices

If you are worried about counterfeit medicines or medical devices ([//www.tga.gov.au/counterfeit-medicines-and-medical-devices](http://www.tga.gov.au/counterfeit-medicines-and-medical-devices)), and want to report an issue, you can report the matter to the TGA:



Phone: 1800 020 653



Online: **Report a perceived breach of the Therapeutic Goods Act or questionable practices relating to therapeutic products** ([//www.tga.gov.au/report-perceived-breach-or-questionable-practices](http://www.tga.gov.au/report-perceived-breach-or-questionable-practices))



Email: info@tga.gov.au (<mailto:info@tga.gov.au>)

URL: <https://www.tga.gov.au/node/842770> ([//www.tga.gov.au/alert/lishou-strong-slimming-capsule](http://www.tga.gov.au/alert/lishou-strong-slimming-capsule))

Category: Alert/Advisory, Medicines

Tags: buying online, unapproved therapeutic goods

[Copyright \(/copyright\)](#) | [Privacy \(/privacy\)](#) | [Disclaimer \(/disclaimer\)](#) | [Security \(/security\)](#)
| [Acronyms & glossary \(/acronyms-glossary\)](#) | [Sitemap \(/sitemap\)](#) | [A-Z guide \(/z-guide\)](#)
| [Contact the TGA \(/contact-tga\)](#) | [Freedom of Information \(/freedom-information\)](#)

The Therapeutic Goods Administration is part of the Health Products Regulation Group



ระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

 ทั้งหมด สืบค้นในฐานข้อมูล อาหาร ยา วัตถุอันตราย เครื่องสำอาง ยาเสพติด เครื่องมือแพทย์

สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์

ค้นหา

Lishou strong

ประเภทผลิตภัณฑ์	ใบสำคัญ	ชื่อผลิตภัณฑ์ไทย - อังกฤษ	ชื่อผู้รับอนุญาต	Newcode	สถานะ
-----------------	---------	---------------------------	------------------	---------	-------

No records to display.

สำนักงานอาหารและยา : 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-7000

Vyair Medical AirLife Resuscitation Device & Broselow Convenience Kit by Vyair Medical: Class I Recall - Due to Risk of Malfunction Caused by Error in Product Design

[Posted 05/11/2018]

AUDIENCE: Emergency Medicine, Health Professional, Risk Manager, Patient, Pulmonology

ISSUE: Vyair Medical is recalling the AirLife Resuscitation Device & Broselow Convenience Kit due to an error in its product design that may result in difficulty or the inability to disconnect the mask from the elbow of the resuscitator.

- Model/Item Numbers: See "[Full List of Affected Devices \(https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?productdescriptiontxt=Airlife%20Resuscitation&start_search=1\)](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?productdescriptiontxt=Airlife%20Resuscitation&start_search=1)"
- Lot Numbers: See "[Full List of Affected Devices \(https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?productdescriptiontxt=Airlife%20Resuscitation&start_search=1\)](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?productdescriptiontxt=Airlife%20Resuscitation&start_search=1)"

The AirLife Resuscitation Device & Broselow Convenience Kit comes fully assembled and ready to use with a cushioned mask, which can be removed to provide continuous ventilation after placement of an advanced airway device. However, the cushioned mask component has the possibility of sticking to the elbow of the resuscitator, making removal of the mask difficult, or unattainable. Difficulty disconnecting the mask from the resuscitator could result in a delay in or inability to provide necessary ventilation to the patient and potentially result in serious patient injury, such as hypoxia (inadequate oxygen supply), or death.

BACKGROUND: The Vyair Medical AirLife Resuscitation Device & Broselow Convenience Kit are manual resuscitation devices used together as one pair to provide constant ventilation to adults and children who are not breathing or cannot adequately breathe on their own following placement of an advanced airway device (tracheal or tracheostomy tube).

The AirLife Resuscitation Device & Broselow Convenience Kit are used in hospitals and other acute health care settings under the supervision of doctors and other trained health care providers.

RECOMMENDATION: Vyair Medical sent an initial Urgent Recall Notification letter on April 27, 2017, and an updated letter on June 8, 2017 instructing customers to:

- Inspect inventory on-hand and remove affected lots of the AirLife Resuscitation Device & Broselow Convenience Kit
- Destroy all affected product(s) in-stock in accordance with their facility's destruction protocol

- Complete the enclosed Customer Response Form and return to GMB-GLB-VSFieldActions@CareFusion.com; and
- Contact Vyair Medical Customer Support at (800)-323-9088 (Option #1), Monday-Friday, 8 AM – 5 PM (CST) if they wish to obtain replacement devices.

Healthcare professionals and patients are encouraged to report adverse events or side effects related to the use of these products to the FDA's MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting Program:

- Complete and submit the report Online: www.fda.gov/MedWatch/report (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>)
- [Download form \(/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/ucm2007307.htm\)](/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/ucm2007307.htm) or call 1-800-332-1088 to request a reporting form, then complete and return to the address on the pre-addressed form, or submit by fax to 1-800-FDA-0178

[05/11/2018 - [Medical Device Recall \(/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm607494.htm\)](/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm607494.htm) - FDA]

More in [Safety Alerts for Human Medical Products \(/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/default.htm\)](/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/default.htm)

[2018 Safety Alerts for Human Medical Products \(/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm590808.htm\)](/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm590808.htm)

[2017 Safety Alerts for Human Medical Products \(/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm535957.htm\)](/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm535957.htm)