



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 4 ปี พ.ศ. 2564 วันที่ 25 มีนาคม 2564

บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์

SmartSite Needle-Free Valve

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูล บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ SmartSite Needle-Free Valve ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์เชื่อมต่อชนิดไร้เข็มสำหรับใช้ร่วมกับชุดบริหารสารน้ำทางหลอดเลือดดำ เนื่องจากบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์คือ BD Switzerland Sarl ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ และบริษัทผู้ผลิตคือ Sistemas Medicos Alaris SA de C.V. สหรัฐเม็กซิโก ได้รับแจ้งจากผู้ให้บริการทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อว่า มีการตั้งใจปลอมแปลงข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องในบันทึกกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อโดยผู้ให้บริการเอง ซึ่งมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ดังนี้

Product name	Lot number	Item
SmartSite Needle-Free Valve (Product code: 2000E7D)	ทุก lot ที่ยังไม่หมดอายุ ตรวจสอบได้ที่ URL นี้ https://www.bd.com/en-us/recall-notifications/detail-mds-21-4072	862

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวดำเนินการต่อไป

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