



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Tels. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 5 ปี พ.ศ. 2564 วันที่ 25 มีนาคม 2564

บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์

BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. Infusion Set. Vented.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูล บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. Infusion Set. Vented. ซึ่งเป็นชุดเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการบริหารสารน้ำทางหลอดเลือดดำ เนื่องจากบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์คือ BD Switzerland Sarl ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ และ บริษัทผู้ผลิตคือ CareFusion BH 335 d.o.o. Cazin บอสเนียและเฮอร์เซโกวีนา ได้รับแจ้งจากผู้ให้บริการการทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อว่า มีการตั้งใจปลอมแปลงข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อโดยผู้ให้บริการเอง ซึ่งมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ดังนี้

Product name	Lot number	Item
BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. Infusion Set. Vented. (Product code. 388000)	ทุก lot ที่ยังไม่หมดอายุ ตรวจสอบได้ที่ URL https://www.bd.com/en-us/recall-notifications/detail-mds-21-4072	8

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวดำเนินการต่อไป

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