



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
โทร. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 www.fda.moph.go.th/vigilance e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 12 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 18 พฤษภาคม 2560

### บริษัท 3 เอ็ม ประเทศไทย จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์

#### 1322-18MM 3M™ Comply™ Lead Free Steam Indicator Tapes

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ คือ 1322-18MM 3M™ Comply™ Lead Free Steam Indicator Tapes ซึ่งเป็นเทปติดบรรจุภัณฑ์สำหรับเครื่องมือแพทย์เพื่อทำการอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (Autoclave Tape) เพื่อยืนยันการผ่านการอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้ว โดยเทปจะเปลี่ยนสีเมื่อผ่านการอบฆ่าเชื้อเมื่อถึงอุณหภูมิและเวลาที่กำหนด แต่เจ้าของผลิตภัณฑ์ตรวจพบว่าเทปดังกล่าวไม่มีการเปลี่ยนสีเมื่อผ่านการฆ่าเชื้อ ทำให้อ่านผลว่ายังไม่ผ่านการอบฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์นำเข้าโดยบริษัท 3 เอ็ม ประเทศไทย จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ 3M Company, 3M Health Care, 3M Center ประเทศสหรัฐอเมริกา รายละเอียดดังนี้

Product name	Lot/batch No.	Item	Expiry Date
1322-18MM 3M™ Comply™ Lead Free Steam Indicator Tapes	2018-04RA 2018-05RB	6,916	ไม่ระบุ

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง ท่านสามารถติดต่อได้ที่บริษัท 3 เอ็ม ประเทศไทย จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพโปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ [www.fda.moph.go.th/vigilance](http://www.fda.moph.go.th/vigilance) หรือ อีเมล [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th)