



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 3 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 3 มกราคม 2561

บริษัท บอสตัน ไซเอนทิฟิก (ประเทศไทย) จำกัด
เรียกคืนผลิตภัณฑ์ SpyScope™ DS Access and Delivery Catheter

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ SpyScope™ DS Access and Delivery Catheter ขอบ่งใช้เป็นสายส่องตรวจท่อทางเดินน้ำดีและตับอ่อน และเป็นตัวนำร่องกล้องส่องตรวจและอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคในท่อทางเดินน้ำดีและตับอ่อน นำเข้าโดย บริษัท บอสตัน ไซเอนทิฟิก (ประเทศไทย) จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ Boston Scientific Corporation ประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากพบว่าปลอกหุ้มช่องใส่อุปกรณ์ไหลย้อนจากปลายสายส่องตรวจในระหว่างการทำการหัตถการซึ่งอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บของเนื้อเยื่อ เลือดออก หรือต้องได้รับการรักษาอื่นๆ เพิ่มเติม โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	Catalogue No.	Lot No.	Item	Expiration date
SpyScope™ DS Access and Delivery Catheter	M00546600	21186002	2	ไม่ระบุ
		21196427	3	
		21240546	1	
		21245984	5	
		21291325	4	
		21308963	1	

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่บริษัท บอสตัน ไซเอนทิฟิก (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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