



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

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

ฉบับที่ 27 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 11 มิถุนายน 2561

บริษัท บี. บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Absorbable Synthetic Suture

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Absorbable Synthetic Suture เนื่องจากพบบรรจุภัณฑ์บางชิ้นฉีกขาด ซึ่งอาจส่งผลต่อการปราศจากเชื้อ อาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่แผล เกิดฝีหนอง แผลไม่เชื่อมติดกัน หรืออาจนำไปสู่อันตรายถึงชีวิต เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีข้อบ่งใช้สำหรับเย็บปิดเนื้อเยื่ออ่อน นำเข้าโดยบริษัท บี. บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้ ผู้ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์คือ B. Braun Surgical S.A. ประเทศสเปน โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้

Product Name	Lot Number
SAFIL VIOLET 1 (4) 70CM JR40S	717434
SAFIL VIOLET 3/0 (2) 70CM GS60	717415, 717431, 717433
NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 90CM HR26	717502
SAFIL UNDYED 4/0 (1,5) 70CM DS24	718044
NOVOSYN VIOLET 4/0 (1,5) 70CM HR22	718062, 718064

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่บริษัท บี. บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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