



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 33 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 17 สิงหาคม 2561

บริษัท บอช แอนด์ ลอมป์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์

Stellaris Elite Vitrectomy Cutters

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลบริษัท บอช แอนด์ ลอมป์ (ประเทศไทย) จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Stellaris Elite Vitrectomy Cutters เนื่องจากพบว่า end caps แยกออกจากตัว Vitrectomy body ระหว่างการผ่าตัด เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวใช้เป็นเครื่องตัด (cutter) ซึ่งเป็นชิ้นส่วนภายในของตัวเข็มสำหรับผ่าตัดตา ผู้ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์ คือ Bausch & Lomb Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	Part number/Lot number	Item
Stellaris Elite Vitrectomy Cutters	SE5423MV : W0781, W0870, W1721	228
	SE5423WV : W1002, W1106	
	SE5425MV : W0785	
	SE5425WV : W1225	
	SE5523MV : W1107, W1224, W1260	
	SE5523WV : W0784	
	SE5525MV : W1226	
	SE5525WV : W0788	

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท บอช แอนด์ ลอมป์ (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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