



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 5 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 7 มีนาคม 2562

บริษัท โซวิค จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์

Sapphire™ Epidural Set Non-Vented, Yellow-Striped Microbore และ
Sapphire™ Primary Set Microbore

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลบริษัท โซวิค จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Sapphire™ Epidural Set Non-Vented, Yellow-Striped Microbore และ Sapphire™ Primary Set Microbore เนื่องจากตรวจพบความผิดปกติในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ อาจเกิดการปนเปื้อนของจุลชีพที่บริเวณพื้นผิวด้านนอกของผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นเครื่องมือที่ใช้งานร่วมกับเครื่องให้ยาระงับปวด ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์โดย ICU MEDICAL COSTA RICA, LTD ประเทศคอสตาริกา ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	Item No.	Lot No.
Sapphire™ Epidural Set Non-Vented, Yellow-Striped Microbore	16339	936115H
Sapphire™ Primary Set Microbore	16346	936125H

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท โซวิค จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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