



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 5 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 3 มกราคม 2561

บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด
เรียกคืนผลิตภัณฑ์ SPOTCHEM II PANEL-V

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ SPOTCHEM II PANEL-V โดยสมัครใจ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวใช้เป็น reagent strip ในการตรวจวัดปริมาณ creatinine, GPT/ALT, total protein, ALP, glucose, blood urea nitrogen นำเข้าโดย บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ ARKRAY FACTORY, INC. ประเทศญี่ปุ่น เนื่องจากการอ่านผลระดับ glucose ต่ำกว่าความเป็นจริง เมื่อตัวอย่างเลือดมีระดับความเข้มข้นของ glucose มากกว่า 300 mg/dL (โดยประมาณ) โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้

Product Name	Code	Lot No.	Item	Expiration date
SPOTCHEM II PANEL-V	77189	PL7B27	430	ไม่ระบุ
		PL7D30		
		PL7E32		
		PL7F33		
		PL7H37		

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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