



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 19 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 20 เมษายน 2561

บริษัท เมดิทอป จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์
ADVIA® Chemistry Urea Nitrogen (UN)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ ADVIA® Chemistry Urea Nitrogen (UN) ขอบ่งใช้เพื่อใช้วัดปริมาณ Urea Nitrogen ในซีรัม พลาสมา และปัสสาวะ เพื่อวินิจฉัยและรักษาภาวะโรคไต ระบบทางเดินปัสสาวะอุดตัน และภาวะฉับพลันหรือเรื้อรังของไต นำเข้าโดยบริษัท เมดิทอป จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะไปเพิ่มอัตราการเกิดข้อผิดพลาดในการ calibration ซึ่งทำให้ระบบไม่สามารถ generate ผลการวิเคราะห์ปริมาณ Urea Nitrogen ได้ โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	Lot Number/series No.	Item	Expiration date
ADVIA® Chemistry Urea Nitrogen (UN)	408143, 418290	80	ไม่ระบุ

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่บริษัท เมดิทอป จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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