



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 23 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 7 พฤษภาคม 2561

บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Accu-Chek® Performa

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Accu-Chek® Performa เพื่อใช้ตรวจระดับน้ำตาลในเลือด นำเข้าโดย บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ Roche Diabetes Care GmbH ประเทศเยอรมัน เนื่องจากแถบตรวจระดับน้ำตาลในเลือดเกิดความผิดปกติโดยแจ้งเตือนในรูปแบบสัญลักษณ์ (error message) บนเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือด และพบว่าแถบตรวจมีการแสดงผลการตรวจที่เบี่ยงเบน เช่น ต่ำหรือสูงเกินจริง โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

| Product Name | Lot No./Series No. | Item |
|--|--------------------|--------|
| Accu-Chek® Performa (50 tests) | 476258 | 10,000 |
| | 476295 | 5,000 |
| Accu-Chek® Performa (10 tests) | 476238 | 100 |
| Accu-Chek® Performa (model NC) mg/dL kit | 201003 | 500 |

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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