



ฉบับที่ 2 ปี พ.ศ. 2566 วันที่ 18 สิงหาคม 2566

แจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย

เรื่อง ให้ใช้ตัวกรองและตั้งค่าแจ้งเตือนของเครื่องมือแพทย์กลุ่ม Trilogy Evo /Trilogy Evo O2/Trilogy EV 300 ที่ผลิตโดยบริษัท Philips Respironics เนื่องจากอาจเกิดฝุ่นและสิ่งสกปรกจากสิ่งแวดล้อมเข้าท่ออากาศ ที่มีอันตรายอาจทำให้เกิดภาวะเลือดขาดออกซิเจน (hypoxemia)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอแจ้งเตือนบุคลากรทางแพทย์เกี่ยวกับ บริษัท Philips Respironics ได้แจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยในการใช้เครื่องช่วยหายใจ Trilogy Evo/Trilogy Evo O2/Trilogy EV 300 (ตารางที่ 1) ให้ใช้ตัวกรอง (particular filter หรือ air - inlet filter) รวมทั้งตั้งค่าแจ้งเตือน เนื่องจากตรวจพบ ฝุ่นและสิ่งสกปรกจากสิ่งแวดล้อมในเส้นทางลมของอุปกรณ์จากการสัมผัสกับสิ่งปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อมเป็น เวลานาน เช่น ฝุ่นและสิ่งสกปรกนำไปสู่การสะสมที่อาจปิดกั้นช่องระบายอากาศ และทำให้อุปกรณ์หยุดส่ง แรงดันลมในปริมาณที่เหมาะสมหรือการไหลของอากาศ หากเครื่องช่วยหายใจไม่สามารถช่วยหายใจได้ใน ระดับที่เหมาะสม ผู้ป่วยอาจได้รับออกซิเจนไม่เพียงพอและอาจมีการสะสมของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์หรือ แรงดันก๊าซอื่น ๆ ที่อาจนำไปสู่การบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิตได้

ตารางที่ 1 เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ

ชื่อผลิตภัณฑ์	รหัสประจำสินค้า (Catalog Number)	จำนวน
Trilogy Evo*	IN2110X15B	26
Trilogy Evo O2**	IN2100X15B	136
Trilogy EV 300**	IN2200X15B	527

หมายเหตุ *เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้ในผู้บริโภคร

**เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีในสถานพยาบาล

ปัจจุบันพบว่าผู้จัดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย จำนวน 3 บริษัท ได้แก่ บริษัท เมดิคอลอินเทนซีฟแคร์ จำกัด บริษัท ไอดีเอส เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด (ผู้แทนจำหน่ายคือ บริษัท อินโนเวชั่น จำกัด) และบริษัทได้ สื่อสารความเสี่ยงนี้ให้กับผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ ขณะนี้ อย. ได้ติดตามการดำเนินการของบริษัทโดยกำหนดให้แล้ว เสร็จภายในเดือน สิงหาคม 2566

คำแนะนำการใช้เครื่องมือแพทย์

ผู้บริโภครักษาและบุคลากรทางการแพทย์ (Trilogy Evo/Trilogy Evo O2/Trilogy EV 300)

- ป้องกันการสะสมของสิ่งสกปรกบนเซ็นเซอร์การไหลของเครื่อง: ใช้ตัวกรองอนุภาคที่ได้รับการรับรองจาก Philips ซึ่งป้องกันไม่ให้ละอองที่ลอยในอากาศและอนุภาคส่วนใหญ่เข้าสู่อุปกรณ์
- เปลี่ยนตัวกรองตามที่ระบุไว้ในคำแนะนำในการใช้งาน
- ใช้ตัวกรองอากาศที่ระบุไว้ในคำแนะนำในการใช้งาน (การติดตั้งตัวกรองอนุภาคไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนการตั้งค่าการบำบัด)

ตรวจสอบการการรักษโดยบุคลากรทางการแพทย์ (เฉพาะ Trilogy Evo O2/Trilogy EV 300)

- ตั้งการเตือนที่เหมาะสมตามโหมดการช่วยหายใจ เช่น Low Tidal Volume, Low Minute Ventilation, Low Inspiratory Pressure, และ High Inspiratory
 - ตรวจสอบ Proximal Pressure และ External Flow Sensor Failed alarms ว่ายังสามารถแจ้งเตือนผู้ใช้เกี่ยวกับปัญหานี้ได้ ซึ่งเป็นสัญญาณเตือนที่ไม่สามารถตั้งค่าได้
- สัญญาณเตือน Inlet Filter Blocked จะดังขึ้นหากประสิทธิภาพการรักษาลดลงเนื่องจากการอุดตันของตัวกรอง ผู้ใช้ต้องล้างแผ่นกรองอากาศเข้าและเปลี่ยนแผ่นกรองฝุ่นละออง
- ปฏิบัติตามคำแนะนำสำหรับสัญญาณเตือนใด ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องใช้ Ventilator Service Required หรือ Ventilator Inoperative
- ใช้อุปกรณ์ช่วยหายใจอื่นหากไม่สามารถแก้ไขสถานการณ์ได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยที่ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจสามารถเข้าถึงอุปกรณ์ช่วยหายใจอื่นได้ เช่น เครื่องช่วยหายใจสำรองหรือเครื่องช่วยฟื้นคืนชีพแบบมือบีบ (manual resuscitator)
- ปรึกษาแพทย์หรือตัวแทนจำหน่ายเพื่อพิจารณาทางเลือกที่เหมาะสมสำหรับการรักษาอย่างต่อเนื่อง

ในกรณีที่ท่านมีข้อสงสัยเพิ่มเติมสามารถติดต่อได้ที่

1. บริษัท เมดิคอลอินเทนซีฟแคร์ จำกัด โทร 0 2653 3888 ต่อ 102

2. บริษัท ไอดีเอส เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด (เดิมบริษัท ออมนิแคร์ จำกัด)

โทร 0 2349 4780

3. บริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด โทร 0 2614 3300

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพโปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย. ผ่านเว็บไซต์ <https://hpvcth.fda.moph.go.th> หรืออีเมล adr@fda.moph.go.th