



ฉบับที่ 9 ปี พ.ศ. 2564 วันที่ 13 กรกฎาคม 2564

แจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยสำหรับบุคลากรทางการแพทย์
เรื่อง การเสื่อมสภาพของโฟมลดเสียงและการเกิดสารประกอบของสารอินทรีย์ที่ระเหยได้ของเครื่องมือแพทย์
กลุ่มผลิตภัณฑ์ CPAP และ Bi-Level PAP และกลุ่มผลิตภัณฑ์ Trilogy 100, Trilogy 200,
Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, และ BiPAP A30/40 Series

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความร่วมมือกับสมาคมโรคจากการนอนหลับแห่งประเทศไทยขอแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์กลุ่มผลิตภัณฑ์ CPAP และ Bi-Level PAP และกลุ่มผลิตภัณฑ์ Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, และ BiPAP A30/40 Series ที่ใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะหยุดหายใจขณะนอนหลับและเครื่องช่วยหายใจใช้ที่บ้าน ผลิตโดยบริษัท Philips Respironics เนื่องจากพบรายงานการเกิดการเสื่อมสภาพของโฟมลดเสียงที่ผลิตจาก polyester-based polyurethane (PE-PUR) เกิดเป็นอนุภาคขนาดเล็กที่มีโอกาสหลุดเข้าไปยังเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบส่งผ่านอากาศ และอาจผ่านเข้าไปในระบบทางเดินหายใจ และ/หรือ ระบบทางเดินอาหารของผู้ป่วย นอกจากนี้อนุภาคที่เกิดขึ้นในกระบวนการเสื่อมสภาพของโฟมอาจพบสารประกอบของสารอินทรีย์ที่ระเหยได้ ที่อาจเกิดผลกระทบต่อสุขภาพ โดยระยะสั้นและระยะปานกลางอาจทำให้เกิด exacerbation หรืออาการของผู้ป่วยแยลง เช่น การระคายเคือง (ผิวหนัง ตา และระบบทางเดินหายใจ) การอักเสบ ปวดศีรษะ โรคหอบหืด ส่งผลต่อระบบสืบพันธุ์ และ neoplasia สำหรับระยะยาว อาจเกิด cytotoxic, genotoxic และ potential carcinogenic effects

บริษัท Philips Respironics คาดว่าการเสื่อมสภาพของ PE-PUR เกิดจากกระบวนการ hydrolysis ที่มีปัจจัยจากสภาพแวดล้อมขณะใช้งานในที่อุณหภูมิสูงและชื้น และ/หรือ วิธีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ไม่ถูกต้อง เช่น การทำความสะอาดเครื่องโดยโอโซน

ปัจจุบันพบว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยจำนวน 3 บริษัท ได้แก่ บริษัท เมดิคอลอินเทนซีฟแคร์ จำกัด บริษัท ออมนิแคร์ จำกัด และบริษัท เอ็นเค สลিপแคร์ จำกัด ซึ่งจะเป็นผู้สื่อสารความเสี่ยงนี้ให้กับผู้ใช้เครื่องมือแพทย์เพื่อแจ้งถึงความเสี่ยงและการดำเนินการเปลี่ยนโฟมกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบที่ผลิตก่อนวันที่ 26 เมษายน 2564 ดังตารางที่ 1 และ 2

ตารางที่ 1 เครื่องมือแพทย์กลุ่มผลิตภัณฑ์ CPAP และ Bi-Level PAP ที่ได้รับผลกระทบ

ประเภทผลิตภัณฑ์	ชื่อผลิตภัณฑ์
Continuous Ventilator, Minimum Ventilatory Support, Facility Use	E30 (Emergency Use Authorization)
Continuous Ventilator, Non-life Supporting	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	C-Series ASV
	C-Series S/T and AVAPS
	OmniLab Advanced+
Noncontinuous Ventilator	SystemOne (Q-Series)
	DreamStation
	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
	REMstar SE Auto

ตารางที่ 2 เครื่องมือแพทย์กลุ่มผลิตภัณฑ์ Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, และ BiPAP A30/40 Series ที่ได้รับผลกระทบ

ประเภทผลิตภัณฑ์	ชื่อผลิตภัณฑ์
Continuous Ventilator	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Continuous Ventilator, Minimum Ventilatory Support, Facility Use	A-Series BiPAP Hybrid A30
	A-Series BiPAP V30 Auto
Continuous Ventilator, Non-life Supporting	A-Series BiPAP A40
	A-Series BiPAP A30

ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

1. ผลการทดสอบโดยบริษัท Philips Respironics พบว่าอนุภาคที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่ ($> 8 \mu m$) มีขนาดที่ไม่สามารถเข้าไปยังเนื้อเยื่อปอดลึกได้และมักตกค้างบริเวณทางเดินหายใจส่วนบนของผู้ป่วย และเฉพาะอนุภาคที่มีขนาด $< 1-3 \mu m$ ที่อาจเข้าไปยังทางเดินหายใจส่วนล่างได้ จึงควรติดตามอาการที่เกิดจากอนุภาคที่มีโอกาสหลุดเข้าไปยังร่างกายผู้ป่วย

2. การวิเคราะห์โฟม PE-PUR ที่เสื่อมสภาพพบอนุภาค เช่น diethylene glycol (DEG), toluene diamine isomers (TDA) และ toluene diisocyanate isomers (TDI) ขณะนี้บริษัทอยู่ระหว่างการตรวจสอบเพื่อประเมินว่าปริมาณของโฟม PE-PUR ที่เสื่อมสภาพที่ผู้ป่วยสูด และ/หรือ กลืนเข้าไปนั้นเกินกว่าปริมาณที่รับได้ (tolerable intake) หรือไม่

3. โฟมอาจปลดปล่อยสารประกอบอินทรีย์ที่ระเหยได้ ซึ่งจากการทดสอบผลิตภัณฑ์พบว่าส่วนใหญ่มีการหลุดแก๊ส (off-gassing) มากในช่วงแรกของการใช้งาน แต่อาจเกิดได้ตลอดช่วงอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ โดยสารประกอบอินทรีย์ที่เกิดขึ้น เช่น dimethyl diazene and phenol, 2, 6-bis (1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl) ยังไม่ทราบข้อมูลค่าขีดจำกัดที่ยอมให้สัมผัส (permissible exposure limit)

4. ปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานที่แน่ชัดถึงความเป็นอันตรายระยะยาวต่อผู้ป่วยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

5. บริษัทคาดการณ์ระยะเวลาดำเนินการแล้วเสร็จภายใน 2 ปี โดยจะเริ่มดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนโฟมเป็นชนิดซิลิโคนให้กับผู้ได้รับผลกระทบอย่างรวดเร็วที่สุดภายหลังได้รับชิ้นส่วนซิลิโคนจากโรงงานดังนี้

- 1) ประมาณเดือนสิงหาคม 2564 เริ่มแก้ไขรุ่น DreamStation
- 2) ประมาณเดือนพฤศจิกายน 2564 เริ่มแก้ไขรุ่น REMstar และ Dorma
- 3) ประมาณเดือนธันวาคม 2564 เริ่มแก้ไขรุ่น Trilogy

6. ในกรณีที่ท่านมีข้อสงสัยเพิ่มเติมสามารถติดต่อได้ที่

- 1) บริษัท เมดิคอลอินเทนซีฟแคร์ จำกัด โทร 02-6533888 ต่อ 102
- 2) บริษัท ไอดีเอส เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด (เดิมบริษัท ออมนิแคร์ จำกัด) โทร 02-3494780
- 3) บริษัท เอ็นเค สลิปแคร์ จำกัด โทร 02-3284838 ,02-4626441, 02-4626442

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