



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 41 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 11 กันยายน 2561

แจ้งเตือนการเกิดแบตเตอรี่ลดลงก่อนกำหนดในเครื่องมือแพทย์ Fortify™ DR และ Fortify™ VR ของบริษัท เซนต์จูด เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอแจ้งบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Fortify™ DR และ Fortify™ VR ซึ่งเป็นเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ (Cardioverter implantable) ของบริษัท เซนต์จูด เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด ที่ผลิตโดย St.Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division สหรัฐอเมริกา ก่อนวันที่ 23 พฤษภาคม 2558 เนื่องจากพบว่าแบตเตอรี่ลดลงก่อนกำหนด (ค่าอัตราความล้มเหลวของแบตเตอรี่ก่อนกำหนด 0.21%) เกิดจากการก่อตัวของสารลิเทียม (Lithium Cluster Formation) อาจทำให้เกิดลัดวงจรและแบตเตอรี่หมดภายในหนึ่งวันหรือ 2 – 3 สัปดาห์ ส่งผลให้เครื่องไม่สามารถปล่อยกระแสไฟฟ้าได้ ทั้งนี้ พบรายงานการเสียชีวิตจากหัวใจเต้นผิดจังหวะในต่างประเทศจำนวน 2 ราย อย่างไรก็ตาม บริษัทฯ ได้ปรับปรุงเครื่องที่ผลิตหลังวันที่ 23 พฤษภาคม 2558 เพื่อป้องกันปัญหาดังกล่าวแล้ว

สำหรับในประเทศไทย บริษัท เซนต์จูด เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด โดยการติดตามจาก อย. มีการดำเนินการดังนี้

○ แจ้ง อย. เกี่ยวกับจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบทั้งหมดในประเทศไทย ซึ่งมีจำนวน 535 เครื่อง โดยมีผู้ป่วยที่ได้รับการฝังอุปกรณ์ในร่างกายจำนวน 498 ราย และได้ส่งคืนเครื่องที่ยังไม่ได้ใช้งานจำนวน 37 เครื่องให้กับบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์

○ ส่งจดหมายแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย (Field Safety Notice; FSN) และแนวทางการดูแลผู้ป่วยให้กับแพทย์และพยาบาลผู้เกี่ยวข้อง

○ ติดตาม/ตรวจแบตเตอรี่/ตั้งค่าและทดสอบการสั่นของเครื่องให้กับผู้ป่วยทั้ง 498 ราย ภายใต้การควบคุมและดูแลของแพทย์เจ้าของไข้และประเมินความผิดปกติของแบตเตอรี่ และแนะนำให้ผู้ป่วยรีบพบแพทย์ทันทีเมื่อรู้สึกถึงการสั่นที่ผิดปกติ

- กรณีพบความผิดปกติ แนะนำให้ทำการเปลี่ยนเครื่องใหม่ทันที โดยบริษัทฯ รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
- กรณีไม่พบความผิดปกติ จะดำเนินการติดตามทุก 6 เดือนหรือขึ้นกับปัจจัยอื่นๆ แต่หากแพทย์ต้องการเปลี่ยนเครื่องใหม่ บริษัทฯ จะทำการรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเปลี่ยนเครื่อง ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของแพทย์

จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) พบรายงานการเกิดแบตเตอรี่ของเครื่องลดลงก่อนกำหนดในประเทศไทยและแพทย์ได้ทำการเปลี่ยนเครื่องทดแทนจำนวน 5 ราย ทั้งนี้ หากท่านมีผู้ป่วยในความดูแลที่ใช้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบข้างต้น ขอความร่วมมือชี้แจงถึงประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นให้ผู้ป่วยทราบ และหากพบว่าแบตเตอรี่มีแนวโน้มลดลงผิดปกติ หรือต้องการเปลี่ยนเครื่อง แม้ไม่พบความผิดปกติใดๆ โปรดแจ้งบริษัท เซนต์จูด เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด โดยไม่มีค่าใช้จ่ายตลอดอายุการใช้งาน อนึ่ง หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย. ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล adr@fda.moph.go.th