

## ชิ้นส่วนของเครื่องมือ dialysis - อันตราย

สหรัฐอเมริกา องค์การอาหารและยาได้แจ้งคำเตือนเร่งด่วนถึงศูนย์การทำ dialysis, โรงพยาบาล และผู้ป่วยซึ่งใช้เครื่องมือทำ dialysis ที่บ้านว่า adapter ตัวหนึ่งที่เป็นส่วนประกอบของ haemodialysis catheters ซึ่งผลิตและจำหน่ายโดย Medcomp อาจเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยซึ่งทำ haemodialysis เป็นประจำที่บ้านเกิดการสูญเสียเลือดอย่างรุนแรง (severe blood loss) และอาจทำให้ตายได้

องค์การอาหารและยาพบว่า มีผู้ป่วย 3 รายตาย และอีก 5 รายได้รับบาดเจ็บสาหัส เมื่อ adapter ตัวหนึ่ง ซึ่งเชื่อมต่อกับผู้ป่วยกับเครื่องมือ dialysis ได้หลุดออกมา และเป็นสาเหตุให้เกิดการสูญเสียเลือดอย่างรุนแรง เหตุการณ์เหล่านี้เกิดขึ้นที่บ้าน และการตายก็เกิดในขณะที่ผู้ป่วยนอนหลับ โดยผู้ป่วยทุกคนได้รับการฝัง catheter ไว้ในผิวหนังอย่างถาวร

adapter ที่เป็นปัญหาดังกล่าวก็คือ the Extension Adapter สำหรับ Tesio<sup>(R)</sup> catheter ซึ่งเป็นชิ้นส่วนของเครื่องทำ haemodialysis ซึ่งผลิตและจำหน่ายโดย Medcomp วางจำหน่ายตั้งแต่เดือน ตุลาคม 2540 ถึงกุมภาพันธ์ 2541 ในประเทศสหรัฐอเมริกา รวมทั้งประเทศโคเอเชีย, เยอรมัน, กรีซ, ไบรตุเกส, ซาอุดีอาระเบีย, สเปน, สวีเดน, สวิสเซอร์แลนด์ และอังกฤษ

adapter ดังกล่าวมีลักษณะเป็นท่อยาว 2.5 นิ้ว (6 ซม.) มีสีแดงและสีน้ำเงิน โดยปลายแต่ละอันจะเชื่อมต่อไปยังท่อซึ่งผ่านไปยังผิวหนัง adapter แต่ละตัวจะมี compression clamp สีแดงหรือสีน้ำเงินเพื่อปิดท่อ และเชื่อมกับ Tesio<sup>(R)</sup> catheter ซึ่งเป็นท่อลักษณะเดี่ยว adapter ซึ่งเกิดปัญหาจะเป็นท่อสีแดงหรือสีน้ำเงินเชื่อมติดกับ catheter สำหรับ adapter ชนิดมีปีก (wings) จะไม่เกิดปัญหาดังกล่าว

องค์การอาหารและยาได้แนะนำผู้ป่วยซึ่งทำ dialysis ที่บ้าน ให้ติดต่อกับศูนย์ dialysis ในทันที หากพบว่า adapter ขาดหรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วน และแนะนำศูนย์ dialysis ที่ทั่วประเทศให้หยุดใช้ adapter ที่ชำรุด รวมทั้งติดตามความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ใช้อุปกรณ์ที่บ้าน

อย่างไรก็ตาม ยังไม่ทราบว่าชิ้นส่วนอุปกรณ์ทุกชนิดของ Medcomp จะประกอบด้วย adapter ซึ่งบกพร่องหรือไม่ แต่ศูนย์ haemodialysis สามารถสังเกตได้ง่าย ๆ ว่าเป็น adapter ที่บกพร่องหรือไม่ โดยดูจากปีก (wings) ของอุปกรณ์ และเมื่อวันที่ 24 มีนาคม 2541 บริษัทก็ได้เรียกคืน adapter ที่บกพร่องทั้งหมดออกจากท้องตลาดแล้ว

สำหรับประเทศไทย มีผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนี้ 1 ราย ซึ่งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะได้ติดตามตรวจสอบอย่างเร่งด่วนต่อไป