

สรุปข่าวความปลอดภัยเดือน พฤศจิกายน 2555

1. Baxter Healthcare Corp. Buretrol solution Solution Sets : Class 1 Recall – May not function as expected

บริษัท Baxter Healthcare Corp. (Baxter) ได้ประกาศ voluntary recall ชุด Buretrol Solution Sets เนื่องจากส่วนประกอบของ ball – valve ในชุด Buretrol Solution Sets ทำงานผิดปกติทำให้อากาศสามารถรั่วซึมเข้าไปในระบบ vascular system ในคนไข้และทำให้เกิดภาวะ air embolism ซึ่งเป็นอาการที่รุนแรงถึงแก่ชีวิตได้ ชุด Buretrol Solution Sets เป็นเครื่องมือแพทย์ชนิด non-reusable, disposable devices ผลิตในช่วงวันที่ 30 เมษายน 2003 ถึงวันที่ 26 กรกฎาคม 2012 และออกจำหน่ายในช่วงวันที่ 1 พฤษภาคม 2003 ถึงวันที่ 16 สิงหาคม 2012

ทั้งนี้ในวันที่ 7 กันยายน 2012 บริษัท Baxter^๑ ได้เคยส่ง Urgent Product Recall Letter เพื่อแจ้งให้ผู้ใช้ทราบถึงปัญหาของ ball value future และให้หยุดการใช้ชุด Buretrol Solution Sets รวมทั้งติดต่อ บริษัท Baxter^๑ เพื่อคืนชุดผลิตภัณฑ์ Buretrol Solution Sets ทั้งหมด

อ้างอิงจาก : www.fda.gov : accessed วันที่ 12/11/2012

2. European Medicines Agency recommends new advice to surgeons on safer use of fibrin Sealants Evicel and Quixil : New measures to minimize the risk of gas embolism during spray application

The European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ได้แนะนำมาตรการลดความเสี่ยงการเกิด gas embolism จากการใช้ fibrin sealants Evicel และ Quixil ระหว่างการผ่าตัดกับบุคลากรทางการแพทย์

Fibrin sealants Evicel และ Quixil เป็นยาที่ใช้ในการลดการเลือดออกระหว่างการผ่าตัด โดยใช้พ่นแบบสเปรย์หรือหยดบริเวณแผลที่มีเลือดออก ทำให้เลือดหยุดและแผลหาย CHMP ได้มีคำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยา ดังนี้

1. ควรใช้ Evicel และ Quixil รูปแบบการสเปรย์ที่ใช้ก๊าซ CO₂ ไม่ใช่ pressure air เนื่องจากก๊าซ CO₂ ลดความเสี่ยงจาก embolism ได้
2. ควรมีการปรับปรุงข้อแนะนำการใช้ในรูปแบบสเปรย์และขนาดของแรงดันที่ใช้ได้ใน Product Information ของผลิตภัณฑ์ Evicel และ Quixil
3. ไม่ควรใช้สเปรย์ในการผ่าตัดแบบ endoscopic surgery, laparoscopic (abdominal) surgery ถ้ามีความจำเป็นต้องใช้ควรใช้ในระยะเวลาที่ปลอดภัยจาก tissue ที่ทำการผ่าตัด
4. ผู้ผลิตยา Evicel และ Quixil ควรมีข้อมูลแนะนำการใช้ ขนาดและข้อควรระวัง รวมทั้ง recommend pressure และระยะการฉีด

อ้างอิงจาก : [www.ema.europa.eu/Patient Safety/Press release](http://www.ema.europa.eu/Patient%20Safety/Press%20release) accessed วันที่ 26 พฤศจิกายน 2555

3. HeartSine Samaritan Public Access Defibrillator 300/300P : Class I Recall – Device May

Intermittently Turn On and Off

บริษัท HeartSine ผู้ผลิตเครื่องกระตุ้นหัวใจ แจ้งผู้บริโภคว่าเครื่องกระตุ้นหัวใจรุ่น Samaritan 300/300P PAD มีการปิด/เปิดอย่างไม่ต่อเนื่องอาจทำให้แบตเตอรี่ลดลง โดยเครื่องกระตุ้นหัวใจที่มีการติดตั้งระบบซอฟต์แวร์ของแบตเตอรี่ในรุ่นก่อนอาจมีปัญหาในการอ่านค่าที่ไม่ถูกต้อง คือเมื่อมีการลดลงของแบตเตอรี่เพียงชั่วคราวจะเกิดสัญญาณเตือนว่าระดับแบตเตอรี่ต่ำและทำให้เครื่องหยุดทำงาน อาจมีผลต่อการช่วยชีวิตผู้ป่วย

บริษัทฯ มีการเรียกคืนเครื่องกระตุ้นหัวใจรุ่น รุ่น Samaritan 300/300P PAD ที่มีการผลิตและจำหน่ายในช่วงวันที่ 1 สิงหาคม 2004 – 31 มกราคม 2011 ในรุ่นการผลิตดังนี้

0400000501 – 0700032917

08A00035000 – 10A0070753

10C002000000 – 10C00210106

ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้มีจดหมายถึงผู้บริโภคเมื่อวันที่ 11 กันยายน 2012 ถึงปัญหาดังกล่าวและให้ข้อแนะนำการใช้เครื่องที่ถูกต้องอย่างละเอียด โดยขอให้ปฏิบัติตามคำแนะนำเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือดังกล่าวสามารถใช้งานได้ในขณะที่กำลังช่วยชีวิตผู้ป่วย

เอกสารอ้างอิง

U.S. Food and Drug Administration. HeartSine Samaritan Public Access Defibrillator 300/300P: Class I Recall - Device May Intermittently Turn On and Off. Available at

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm328614.htm#> Accessed November, 21 2012