

สรุปข่าวด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เดือนพฤศจิกายน ๒๕๕๖

๑. Nipro TRUEtrack and TRUEbalance blood glucose meters: Recall - replacement due to potential for miscalibration

The Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้ประสานบริษัท Nipro Australia ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง TRUEtrack และ TRUEbalance บางรุ่น เนื่องจากแสดงผลหน่วยวัดผิดพลาดเป็น mg/dL แทนที่จะเป็น mmol/L ซึ่งเป็นหน่วยวัดมาตรฐานที่ใช้ในออสเตรเลีย โดยบริษัทฯ จะทำการเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ ทั้งนี้หากผู้ป่วยใช้ผลิตภัณฑ์รุ่นที่มีปัญหาและไม่ได้สังเกตอย่างละเอียด จะอ่านค่าออกมาสูงกว่าความเป็นจริงและอาจทำให้ต้องเข้าหาในขนาดที่มากเกินไป อย่างไรก็ตามยังไม่มีรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อผิดพลาดของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

รายละเอียดรุ่นของเครื่องที่เรียกคืน สามารถตรวจสอบได้ทาง URL:

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-nipro-glucose-meter-131031.htm>

References:

1. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-nipro-glucose-meter-131031.htm>

๒. Vigor Tea sachets-illegal product

The Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ Vigor Tea บรรจุซองสำหรับขงดื่มโดยที่ฉลากระบุว่ามีส่วนประกอบ แต่กลับพบตัวยา sulfoildenafil ซึ่งเป็นสาร analogue กับยา sildenafil (Viagra®) ทั้งนี้ประชาชนมักซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผ่านทางอินเทอร์เน็ต อย่างไรก็ตาม TGA มิได้รับรองด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยใดๆของผลิตภัณฑ์นี้ ดังนั้นจึงเตือนให้ผู้บริโภคหยุดใช้และคืนผลิตภัณฑ์ที่เหลือไปยังร้านยาในชุมชน (ตาม the RUM Project) นอกจากนี้ TGA ได้ประสานกับหน่วยงานศุลกากรเพื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามา หากพบ ก็จะดำเนินการอายัดและทำลายต่อไป

References:

1. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-vigor-tea-sachet-131101.htm>

๓. Updated recommendations to decrease risk of spinal column bleeding and paralysis in patients on low molecular weight heparins

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้เตือนแพทย์ให้ระมัดระวังถึงช่วงเวลาการใส่และถอด spinal catheter ในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด เช่น Enoxaparin และช่วงเวลาการเริ่มให้ยาภายหลังถอดสายสวนออกแล้ว เพื่อลดความเสี่ยงการเกิดเลือดออกที่ spinal column รวมทั้งการเกิด paralysis ภายหลังการทำ spinal injections รวมถึง epidural procedures และ lumbar punctures ทั้งนี้จะมีการกำหนดให้เพิ่มเติมคำแนะนำถึงช่วงเวลาที่เหมาะสมในผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่มดังกล่าวหรือที่เรียกว่า low molecular weight heparins ไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาต่อไป

ในการนี้ USFDA ได้แนะนำว่าควรใส่หรือถอด spinal catheter หลังจากให้ยา Enoxaparin ในขนาดที่ใช้ป้องกันเลือดแข็งตัว เช่น deep vein thrombosis แล้ว ไม่น้อยกว่า 12 ชั่วโมง หรือหากใช้ยาในขนาดสูงกว่านั้นเพื่อรักษา ก็ควรใส่หรือถอดสายสวนหลังให้ยาแล้วไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง สำหรับการให้ยาหลังผ่าตัด ควรให้หลังถอดสาย

ปัจจุบันประเทศไทยมียา Enoxaparin ขึ้นทะเบียนอยู่ทั้งสิ้น 6 ตำรับ

References:

1. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM373735.pdf>

๔. PRAC recommends suspension of diacerein-containing medicines

คณะกรรมการประเมินความเสี่ยงของยาแห่งสหภาพยุโรป (the EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee; PRAC) เสนอให้ระงับการจำหน่ายยาที่มีส่วนประกอบของ Diacerein เนื่องจากเห็นว่ามีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ โดยเฉพาะพิษต่อตับและอาจทำให้เกิดท้องร่วงอย่างรุนแรง ทั้งนี้ตัวยา Diacerein จัดอยู่ในกลุ่ม anthraquinones ออกฤทธิ์ในการยับยั้งโปรตีน interleukin-1 beta ซึ่งเกี่ยวข้องกับการอักเสบและการเสื่อมของกระดูกอ่อนตามข้อต่อต่างๆ มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคข้อเสื่อมเช่น osteoarthritis โดยการประเมินความปลอดภัยครั้งนี้เป็นข้อเรียกร้องจากหน่วยงานควบคุมยาของฝรั่งเศส ซึ่งสังเกตว่าอาการท้องร่วงอย่างรุนแรงและความเป็นพิษต่อตับเกิดขึ้นบ่อยในผู้ที่ใช้ยาดังกล่าวและบางรายมีความรุนแรงมาก PRAC ได้ดำเนินการประเมินความปลอดภัยของยานี้มาตั้งแต่ปี 2012 และมีข้อสรุปว่ายานี้มีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ จึงเสนอให้ระงับการจำหน่ายยาดังกล่าวทั่วทั้งยุโรป ในการนี้ข้อเสนอดังกล่าวจะนำเข้าในการประชุมของ the Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures- Human (CMDh) ในช่วงวันที่ 16-18 ธันวาคม 2013 เพื่อพิจารณาต่อไป

สำหรับในประเทศไทยมียา Diacerein ขึ้นทะเบียนอยู่ 1 ตำรับ และจากการสืบค้นฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ด้านยาของไทย มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจสัมพันธ์กับยานี้ 85 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 11พ.ย.2556) เป็นรายงานที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินอาหารและตับดังนี้ abdominal pain/cramp abdominal/stomach upset/swollen abdomen (5 ฉบับ), flatulence (1), nausea/vomiting (15), และ hepatitis (1)

References:

1. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/11/WC500154015.pdf

๕. USPlabs LLC Announces a Recall of OxyElite Pro Dietary Supplements Due to Possible Health Risk

บริษัท USPlabs LLC ซึ่งตั้งอยู่ที่ Dallas, Texas โดยคำแนะนำขององค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร OxyElite Pro เนื่องจากมีรายงานจำนวนหนึ่งที่ได้รับจากหลายมลรัฐชี้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจก่อให้เกิดพิษต่อตับ ตัวอย่างเช่น USFDA ได้รับรายงานทางการแพทย์จากหน่วยงานสาธารณสุขของฮาวายจำนวน 46 ฉบับ พบว่าผู้ป่วย 58% (27คน) เกิดอาการภายหลังจากรับประทาน OxyElite Pro และผู้ป่วย 17 คนจาก 27 คนดังกล่าว (63%) ได้รับเฉพาะผลิตภัณฑ์นี้เพียงอย่างเดียวเท่านั้น ในจำนวนผู้ป่วยที่กล่าวมามี 1 รายเสียชีวิต และอีกหลายรายต้องเข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนตับ

นอกจากนี้ USFDA ยังได้เตือนผู้บริโภคมิให้ซื้อผลิตภัณฑ์ที่ระบุชื่อว่า OxyElite Pro หรือ VERSA-1 มารับประทาน เนื่องจากอาจเป็นผลิตภัณฑ์ปลอมที่ตรวจพบส่วนผสมของ aegeline ซึ่งสารดังกล่าวยังไม่มีข้อมูลการใช้ย้อนหลังหรือหลักฐานมาสนับสนุนด้านความปลอดภัย

รายละเอียดร่นการผลิตที่มีการเรียกคืน ตรวจสอบได้จาก FDA News Release ทาง website:
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm374395.htm>

References:

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm374398.htm>

๖. FDA requests label changes and single-use packaging for some over-the-counter topical antiseptic products to decrease risk of infection

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) เสนอให้ปรับเปลี่ยนภาชนะบรรจุและฉลากยาต้านเชื้อชนิดใช้ภายนอก (OTC topical antiseptic products) เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ป่วยมากขึ้น ข้อเสนอดังกล่าวเป็นผลจากการประเมินข้อมูลจากรายงานจำนวนหนึ่งในวารสารทางการแพทย์และที่ส่งให้แก่ the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) รวมทั้งรายงานที่ USFDA ได้รับ เกี่ยวกับการปนเปื้อนของเชื้อโรคภายหลังการเปิดภาชนะเพื่อใช้ยาต้านเชื้อก่อนการผ่าตัดและหรือก่อนฉีดยาที่ผิวหนัง โดยเชื้อโรคที่พบ ได้แก่ *Bacillus cereus*, *Burkholderia cepacia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Achromobacter xylosoxidans*, *Ralstonia pickettii*, *Serratia marcescens* และ *Mycobacterium abscessus* ผลจากการปนเปื้อนมีตั้งแต่การติดเชื้อบริเวณผิวหนังที่ฉีดยาไปจนถึงการเสียชีวิตจากการติดเชื้อในกระแสโลหิต (เสียชีวิต 4 ราย ติดเชื้อบริเวณแผล 5 ราย peritonitis 7 ราย septic arthritis 10 ราย indwelling catheters requiring replacement 14 ราย injection site infection 16 ราย และ bacteremia 32 ราย) ซึ่งกรณีเหล่านี้ได้รับการยืนยันว่าเกิดจากผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนเชื้อโรค ทั้งนี้ตัวยาในผลิตภัณฑ์จากการประเมินกรณีที่เกิดขึ้นเป็น antiseptic ที่ใช้กันทั่วไปรวมถึง alcohol, iodophors, chlorhexidine gluconate และ quaternary ammonium ซึ่งโดยทั่วไปผลิตภัณฑ์ antiseptic ที่ใช้ภายนอกไม่จำเป็นต้องผ่านกระบวนการผลิตแบบไร้เชื้อ (sterile) อย่างไรก็ตามการปนเปื้อนเชื้อที่อันตรายอาจเกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตรวมถึงวิธีการใช้ที่ไม่เหมาะสม

USFDA จึงเสนอให้ปรับปรุงภาชนะบรรจุเป็นชนิดใช้ครั้งเดียว (single-use container) กรณีที่ใช้ก่อนการผ่าตัดหรือก่อนฉีดยาที่ผิวหนัง และปรับปรุงคำอธิบายการใช้ที่ฉลากและเอกสารกำกับยาเพื่อลดการปนเปื้อนของเชื้ออันตรายซึ่งเกิดจากการใช้ที่ไม่เหมาะสม

References:

1. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM374870.pdf>
2. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm374892.htm>

๗. New Reliance Traders, Inc.- Voluntarily Recalls Hashmi Surma Special Eyeliner Due to Elevated Lead Levels

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้เตือนผู้บริโภคและแจ้งเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแต่งดวงตา Hashmi Surma Special Eyeliner ออกจากตลาดเนื่องจากพบสารตะกั่วสูงเกินกว่าค่ามาตรฐานมาก โดยการทดสอบทางห้องปฏิบัติการของ the Connecticut Department of Consumer Protection ตรวจพบสารตะกั่วสูงถึง 167,387 ppm. ซึ่งในระดับดังกล่าวอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคโดยเฉพาะหญิงมีครรภ์ เด็กเล็กและเด็กทารก

ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบรรจุในขวดสีทองขนาด 12 กรัม บรรจุภัณฑ์ภายนอกสีฟ้า แสดงฉลากตัวอักษรภาษาอังกฤษด้านหน้าและด้านหลังแสดงภาษาอื่นๆ ในการนี้บริษัท New Reliance Traders, Inc. เจ้าของผลิตภัณฑ์ได้แจ้งเตือนให้ผู้บริโภคงดใช้ผลิตภัณฑ์นี้ และให้คืนผลิตภัณฑ์ที่เหลือแก่บริษัทโดยผู้บริโภคจะได้รับเงินคืนเต็มจำนวน

References:

- 1.<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm375411.htm>
- 2.<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm375359.htm>
- 3.<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm375360.htm>

๘. FDA warns of rare but serious risk of heart attack and death with cardiac nuclear stress test drugs Lexiscan (regadenoson) and Adenoscan (adenosine)

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดภาวะหัวใจวายและเสียชีวิตที่อาจสัมพันธ์กับการใช้ยา regadenoson และ adenosine ซึ่งใช้สำหรับทดสอบ cardiac nuclear stress tests โดยกำหนดให้มีข้อความเกี่ยวกับความเสี่ยงดังกล่าวไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา รวมทั้งเพิ่มคำแนะนำการใช้ยาให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภคมากขึ้น ผลิตภัณฑ์ทั้งสองได้รับอนุมัติทะเบียนให้ใช้ระหว่างการทดสอบ cardiac nuclear stress tests ในผู้ที่ไม่สามารถออกกำลังกายเพื่อทดสอบได้ ยาดังกล่าวจะใช้เพื่อช่วยวินิจฉัยโรค coronary artery disease โดยออกฤทธิ์ขยายหลอดเลือดแดงของหัวใจและเพิ่มการไหลเวียนของโลหิต ช่วยให้อาการดีขึ้นได้ว่ามีสิ่งอุดตันที่หลอดเลือดแดงของหัวใจหรือไม่ ในผู้ที่สุขภาพแข็งแรงเหล่านี้จะช่วยให้เลือดไหลไปที่หลอดเลือดที่ไม่มีสิ่งอุดตันได้ดีขึ้น แต่เลือดจะไหลไปที่หลอดเลือดซึ่งมีการอุดตันน้อยลง ดังนั้นในผู้ป่วยบางราย การไหลของเลือดที่ลดลงอาจนำไปสู่ภาวะหัวใจวายและเสียชีวิตในที่สุด

USFDA จึงกำหนดให้มีข้อความคำเตือนการใช้ยาในฉลากและเอกสารกำกับยาทั้งสอง โดยระบุในคำแนะนำให้มีการคัดกรองผู้ป่วยก่อนใช้ยา หลีกเลี่ยงการใช้ยาในผู้ที่มีสัญญาณของอาการ unstable angina หรือ cardiovascular instability การใช้ยาควรกระทำโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกฝนมาอย่างดีและควรเตรียมอุปกรณ์ cardiac resuscitation equipment ไว้ให้พร้อมก่อนใช้ยาดังกล่าว

ผลิตภัณฑ์ regadenoson ยังไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาในไทย ส่วนผลิตภัณฑ์ adenosine มีการขึ้นทะเบียนยาอยู่ 3 ตำรับ

References:

- 1.<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm375981.htm>
- 2.<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm375654.htm>

๙. Children's Panadol Baby Drops syringe - Recall - incorrectly placed dosing indicators

The Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนและประสานบริษัท GlaxoSmithKline (GSK) ในการเรียกคืนหลอดบรรจุภัณฑ์สำหรับยา Panadol® (paracetamol) ชนิดหยดสำหรับทารก เนื่องจากบนหลอดบรรจุภัณฑ์มีการติดฉลากแสดงมาตรฐานขนาดยาที่ผิดพลาดซึ่งอาจนำไปสู่การใช้ยาที่เกินขนาด ทั้งนี้การใช้ยาดังกล่าวในขนาดสูงต่อเนื่องเป็นเวลานานอาจก่อให้เกิดพิษต่อตับได้

ในการนี้บริษัทฯ ได้ประสานความร่วมมือโดยแจ้งเตือนและให้คำแนะนำไปยังบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภค รวมทั้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ออกจากร้านยา รายละเอียดสามารถสอบถามได้จากตัวแทนบริษัท GSK และดูได้จาก website ของ TGA

References:

1. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicines-childrens-panadol-baby-drops-syringe-131122.htm>
2. <http://www.tga.gov.au/safety/alert-medicines-childrens-panadol-baby-drops-syringe-131126.htm>

๑๐. FreeStyle Lite blood glucose test strips - Recall - potential for incorrect blood glucose results

บริษัท Abbott Diabetes Care โดยคำแนะนำของ the Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ FreeStyle Lite blood glucose test strips จำนวน 2 ล็อต ได้แก่ **1366540** และ **1366621** เนื่องจากอ่านผลระดับน้ำตาลในเลือดผิดพลาดคือต่ำกว่าความเป็นจริง เมื่อใช้ร่วมกับเครื่องอ่านผล FreeStyle Papillon Mini blood glucose meter ผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ล็อตดังกล่าววางจำหน่ายในออสเตรเลียในเดือนกันยายนและตุลาคมปี 2013) อย่างไรก็ตามการอ่านผลผิดพลาดเกิดกับการใช้ strips กับเครื่อง Papillon Mini เท่านั้น แต่จะไม่เกิดกับการอ่านด้วยเครื่องชนิดอื่นๆ ดังนั้นจึงเรียกคืนเฉพาะ strips ที่ใช้กับเครื่อง Papillon Mini เท่านั้น

รายละเอียดตลอดจนคำแนะนำสำหรับผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์ ดูได้จาก website ของ TGA

References:

1. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-freestyle-lite-blood-glucose-test-strips-131122.htm>

๑๑. Study links high sodium 'fizzy' medicines to raised heart risks

มีรายงานจากสำนักข่าวรอยเตอร์อ้างอิงผลการศึกษาที่ตีพิมพ์ในวารสาร the British Medical Journal (BMJ) ซึ่งว่าผู้ป่วยนับล้านคนทั่วโลกมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะหัวใจวายและเลือดออกในสมอง อันเป็นผลจากการรับประทานยาเม็ดฟู่ที่มีส่วนผสมของเกลือสูง ทั้งนี้กลุ่มนักวิจัยจาก University of Dundee และ University College London ในอังกฤษ พบว่าขนาดโซเดียมสูงสุดในแต่ละวันของยาหลายประเภท เช่น ยาแก้ปวด วิตามิน รวมทั้งยาฟันขาว ซึ่งมียารูปแบบเป็นเม็ดฟู่ มีส่วนประกอบของเกลือโซเดียมสูงเกินกว่ากำหนด โดยเป็นที่ทราบกันทั่วไปว่าการกินเกลือในปริมาณสูงสัมพันธ์กับภาวะความดันโลหิตสูง ซึ่งเป็นหนึ่งในปัจจัยเสี่ยงของการเกิดเลือดออกในสมอง หัวใจวาย และโรคเกี่ยวกับหัวใจและหลอดเลือดอื่นๆ การวิจัยดังกล่าวซึ่งได้ศึกษาผู้ป่วยกว่า 1.2 ล้านคนในช่วงปี 1987 ถึง 2010 โดยติดตามผู้ป่วยเป็นเวลาเฉลี่ยประมาณ 7 ปี ชี้ให้เห็นว่าผู้ที่ได้รับยาแบบเม็ดฟู่ดังกล่าวมีความเสี่ยงต่อการเกิดหัวใจ

องค์การอนามัยโลกได้กำหนดว่าปริมาณโซเดียมสูงสุดที่รับประทานในแต่ละวันไม่ควรเกินกว่า 2 กรัม หรือเทียบเท่ากับเกลือ 1 ช้อนชา (5 กรัม)

References:

1. <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USBRE9AP1CT20131127> accessed on 28 Nov.2013

๑๒. FreeStyle and FreeStyle Lite Blood Glucose Test Strips by Abbott: Recall - Erroneously Low Blood Glucose Results

บริษัท Abbott โดยคำแนะนำขององค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้สมัครใจเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด FreeStyle และ FreeStyle Lite Blood Glucose Test Strips จำนวน 20 ล็อต เนื่องจากอ่านผลค่าระดับน้ำตาลในเลือดผิดพลาดคือต่ำกว่าความเป็นจริง เมื่อใช้กับเครื่องอ่าน “FreeStyle Blood Glucose Meter”, “FreeStyle Flash Blood Glucose Meter” และ “the OmniPod Insulin Management System” อย่างไรก็ตามการใช้แผ่น Strips กับเครื่องชนิดอื่น ๆ ไม่พบปัญหาดังกล่าว ในการนี้พบว่ารุ่นการผลิตที่เกิดปัญหา ระบุวันหมดอายุอยู่ในช่วงเดือนพฤษภาคม 2014 ถึง มีนาคม 2015 ซึ่งได้แก่รุ่นต่อไปนี้

Lot Numbers		
1281732	1363321	1367917
1283345	1365056	1373262
1283603	1365920	1374907
1285007	1365934	1366515
1366111	1366337	1366006
1363015	1366347	1350414
1363109	1365921	

ทั้งนี้เมื่อสัปดาห์ที่แล้วในประเทศออสเตรเลีย บริษัทฯ ได้ออกหนังสือเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้วเช่นกัน

References:

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm376984.htm>

2. <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm376975.htm>

๑๓. Orchestra and Orchestra Plus programming devices when used with Reply and Esprit pacemakers: Hazard alert - risk of incorrect scheduling of follow-up examinations

บริษัท Sorin Group Australia โดยคำแนะนำของ the Therapeutic Goods Administration (TGA) ได้มีหนังสือเตือนไปยังบุคลากรทางการแพทย์ โดยเฉพาะผู้เชี่ยวชาญด้านหัวใจ เกี่ยวกับปัญหาที่เกิดจากการใช้

รายละเอียดรุ่นการผลิตที่พบปัญหาและมีการเรียกคืน (ในออสเตรเลีย) ได้แก่

- Reply DR dual chamber pacemaker
- Reply SR single chamber pacemaker
- Esprit DR dual chamber pacemaker
- Esprit SR single chamber pacemaker.

References:

1. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-orchestra-devices-and-espirit-pacemakers-131129.htm>