

製品に関する
重要なお知らせ

Baxter

平成 26 年 4 月

医療従事者 各位

バクスター株式会社
メディカルプロダクト事業部

バクスターインフューザー (BB シリーズ)
バクスターインフューザーSV シリーズ(スタンダードタイプ)
ご使用の際のお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。日頃より弊社製品をご愛顧賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、弊社製品「販売名：バクスターインフューザー（医療機器製造販売承認番号：16300BZY0098600）」に関しまして重要な安全性情報をご案内申し上げます。なお、対象製品の品番は別紙添付のリストでご確認ください。

本製品は、バルーンリザーバーを利用して薬液を注入する使い捨てのポンプです。

この度、当該製品の流量の試験方法を検討した結果、添付文書に記載されているバルーンリザーバーと末端部ルアーロックの位置の記述が正しくないことが判明いたしました（表1参照）。現在の添付文書の記載に従った使用におきましては流速が当初意図したよりも3~4%速くなる可能性が有ります。流速に影響を与えるその他の要因としましては、薬液の種類、規定充填量、温度、希釈液の種類、使用するカテーテルの長さ・内径・挿入位置などが有ります。これらの要因が複合的に重なると、公称流量を上回り、健康被害が発生する可能性があります。

対象製品をご使用の際にはバルーンリザーバーと末端部ルアーロックの位置については下表の要領で、また、他の使用条件につきましては添付文書に従ってご使用いただきますよう改めてお願い申し上げます。

2012年4月以降で、海外において報告された健康被害は3件（いずれも重篤）あり、国内においては2006年3月以降で5件（重篤3件、非重篤2件）報告されておりますが、添付文書の記載によって引き起こされた事象ではありません。

現在の添付文書につきましては、早急に改訂させていただき所存でございます。改訂まではご迷惑をお掛けいたしますが、ご案内させていただいた使用方法に従ってご使用いただきますようお願い申し上げます。

この度は皆様にご迷惑をおかけしますこと、深くお詫び申し上げます。

謹白

表 1

誤【作動・動作原理】	正【作動・動作原理】
本品の流速はバルーンリザーバーと末端部ルアーロックが同じ高さにある時、最適条件となります。	本品の流速は <u>バルーンリザーバーが末端部ルアーロックから 15~20 cm低い位置にある時</u> 、最適条件となります。

(別紙)

1. バクスターインフューザーSV シリーズ (スタンダードタイプ)

製品番号 コード番号	製品名	持続注入側 流速
J2C1073J	バクスターインフューザー 5mL/hrタイプ	5mL/hr
J2C1071J	バクスターインフューザー 24時間タイプ	2mL/hr
J2C1075J	バクスターインフューザー 2日タイプ	2mL/hr
J2C1080J	バクスターインフューザー マルチデイタイプ	0.5mL/hr
J2C1082J	バクスターインフューザー 7日タイプ	0.5mL/hr

2. バクスターインフューザー (BB シリーズ)

製品番号 コード番号	製品名	持続注入側 流速	PCA 投与量	PCMセット 有無
J2C1954J	バクスターインフューザー BB60	0.5mL/hr	N/A	N/A
J2C1955J	バクスターインフューザー BB15	0.5mL/hr	N/A	N/A
J2C1976J	バクスターインフューザー BB15・2mL/hrタイプ	2mL/hr	N/A	N/A
J2C1954JPCA	バクスターインフューザーBB60 バクスターインフューザー用PCM0.5mL	0.5mL/hr	0.5mL/回/60分	有
J2C1955JPCA	バクスターインフューザーBB15 バクスターインフューザー用PCM0.5mL	0.5mL/hr	0.5mL/回/15分	有
J2C1976JPCA	バクスターインフューザー BB15・2mL/hrタイプ バクスターインフューザー用PCM0.5mL	2mL/hr	0.5mL/回/15分	有
J2C1976JPCA2ML*1	バクスターインフューザー BB15・2mL/hrタイプ バクスターインフューザー用PCM2mL	2mL/hr	2mL/回/60分	有

*1 自主回収対象製品 (別途案内)

【問い合わせ先】

バクスター株式会社

メディカルプロダクト事業部

MD マーケティング部

部門代表電話番号：03-6204-3900