

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（バクスターインフューザー用 PCM）
自主回収のお知らせ

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：16300BZY00986000）」の自主回収を決定いたしましたのでご案内申し上げます。なお、対象製品の品番とロット番号は別紙添付のリストでご確認ください。ロット番号は製品の背面及び個包装に記載してあります。

バクスターヘルスケアコーポレーションは上記製品について自主回収することを決定いたしました。弊社としても、製品の使用による健康被害を確実に防ぐため本邦における自主回収を決定いたしました。なお、今回の回収対象品は 2011 年 5 月から 2014 年 2 月までに製造された製品です。

「バクスターインフューザー」のうち回収対象となるのはバクスターインフューザー用 PCM2mL です。PCM(Patient Control Module)は装置内に 1 回分の PCA(Patient Controlled Analgesia)投与量の薬液を貯留する PCM リザーバーがあり、PCM の薬液投与ボタンを疼痛時に 1 回押す操作により 1 回分の PCA 投与量の薬液を流出させることが出来ます。通常、PCM2mL においては衣服などに装着して携帯使用します。この度、PCM2mL の誤作動（薬液投与ボタンを押さなくても薬液が流出）により患者様へ薬液が持続的に投与される可能性があることを確認いたしました。この事象はバクスターインフューザー用 PCM2mL と別紙添付のリストに有るロット番号のみになります。

持続的な疼痛治療は鎮静作用、呼吸抑制等を発症することがあり、その結果、治療を必要とする可能性が出てまいります。対象品番につきましてはご使用を中止していただきますようお願い申し上げます。

なお、2011 年 5 月から 2014 年 2 月までに国内において 2 件健康被害の発生の報告はございますが、重篤な健康被害ではありません。

製品回収の詳細につきましては、弊社医薬情報担当者から別途ご案内させていただきます。

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

(別紙1 ロット番号情報)

J2C1067

バクスターインフューザー用 PCM2mL

11E048	11M078	12D016	12G057	13A016	13F058	14A033
11E084	11N027	12D041	12H012	13A084	13G026	14B015
11F050	12A020	12D089	12H033	13B037	13H025	
11G019	12A037	12E004	12H077	13C018	13H081	
11H019	12A050	12F010	12J047	13D012	13J007	
11H074	12A095	12F036	12K008	13E009	13M052	
11J042	12B040	12G032	12M036	13E034	13N008	
11J078	12C033	12G034	12N031	13F044	14A019	

(別紙 2 製造番号情報)

J2C0216PCA

バクスターインフューザーLVBB4x4 (BB30・LV4)

バクスターインフューザー用 PCM2mL

11G005J	11M010J	12D012J	12H026J	13A014J	13F016J	13M009J
11G013J	11M019J	12D013J	12H027J	13A023J	13F022J	13M012J
11G021J	11M027J	12E006J	12J006J	13B003J	13G005J	13N006J
11G028J	11N006J	12E013J	12J014J	13B007J	13G010J	13N012J
11G035J	11N013J	12E021J	12K001J	13B014J	13G016J	13N016J
11H001J	11N028J	12E028J	12K004J	13B018J	13G023J	13N018J
11H012J	12A005J	12F002J	12K010J	13C002J	13G032J	14A005J
11H017J	12A011J	12F009J	12K017J	13C009J	13H003J	14A012J
11H026J	12A022J	12F012J	12K025J	13C016J	13H012J	14A019J
11H029J	12B004J	12F022J	12M003J	13C018J	13H021J	14B002J
11J005J	12B009J	12G003J	12M011J	13D003J	13J004J	14B008J
11J012J	12B017J	12G011J	12M015J	13D008J	13J008J	14B013J
11J021J	12B024J	12G019J	12M023J	13D014J	13J019J	14B023J
11J026J	12C003J	12G026J	12N001J	13D020J	13K002J	14C005J
11K004J	12C010J	12G034J	12N008J	13D026J	13K010J	
11K013J	12C016J	12H005J	12N015J	13E004J	13K016J	
11K018J	12C024J	12H014J	12N022J	13E012J	13K024J	
11K026J	12D002J	12H022J	13A003J	13F005J	13K028J	
11M004J	12D006J	12H024J	13A010J	13F009J	13K036J	

(別紙 3 製造番号情報)

J2C0216PCAINFIL

バクスターインフューザーLVBB4x4 (BB30・LV4)

バクスターインフューザー用 PCM2mL

LV 充填セット (輸液セット)

11G014J	11M028J	12C025J	12H006J	13A020J	13F023J	13M002J
11G029J	11N008J	12D003J	12H015J	13B002J	13G006J	13M010J
11G036J	11N015J	12D008J	12H023J	13B008J	13G017J	13M013J
11H002J	11N018J	12D014J	12H028J	13B019J	13G033J	13N008J
11H007J	11N029J	12E008J	12J010J	13C003J	13H004J	13N014J
11H018J	12A006J	12E014J	12K005J	13C010J	13H016J	13N019J
11H030J	12A012J	12E022J	12K018J	13C013J	13H026J	14A006J
11J006J	12A023J	12E029J	12K026J	13D005J	13J005J	14A014J
11J013J	12B002J	12F003J	12M004J	13D009J	13J009J	14A020J
11J022J	12B005J	12F006J	12M016J	13D016J	13J023J	14B006J
11J027J	12B010J	12F015J	12M024J	13D021J	13K003J	14B010J
11K005J	12B018J	12G004J	12N002J	13E002J	13K011J	14B018J
11K014J	12B025J	12G012J	12N009J	13E013J	13K018J	14C007J
11K027J	12C004J	12G020J	12N016J	13F006J	13K025J	
11M011J	12C011J	12G027J	13A004J	13F010J	13K029J	
11M020J	12C017J	12G035J	13A015J	13F017J	13K037J	

(別紙 4 製造番号情報)

J2C9962PCA

バクスターインフューザーLVBB5x4

バクスターインフューザー用 PCM2mL

11G015J	11M012J	12C012J	12G028J	12M025J	13D010J	13J012J
11G022J	11M021J	12C018J	12G036J	12N003J	13D022J	13J025J
11H003J	11M029J	12D004J	12H007J	12N010J	13D029J	13K012J
11H019J	11N004J	12D007J	12H016J	12N023J	13E007J	13K019J
11H031J	11N022J	12D015J	12J002J	13A005J	13E014J	13K031J
11J007J	11N023J	12E007J	12J007J	13A011J	13F012J	13M003J
11J014J	12A007J	12E015J	12J011J	13A021J	13G003J	13N001J
11J023J	12A016J	12E023J	12K002J	13B011J	13G013J	14A010J
11J028J	12A024J	12F004J	12K011J	13B015J	13G019J	14B007J
11K006J	12B006J	12F007J	12K019J	13C004J	13G026J	14B012J
11K019J	12B011J	12F016J	12M005J	13C011J	13H007J	14B019J
11K028J	12B026J	12G005J	12M012J	13C014J	13H017J	14C006J
11M005J	12C005J	12G013J	12M017J	13D006J	13H023J	

J2C9962PCAINFIL

バクスターインフューザーLVBB5x4

バクスターインフューザー用 PCM2mL LV 充填セット (輸液セット)

11G023J	11N009J	12E009J	12J012J	13B012J	13G027J	14B001J
11H004J	11N024J	12E024J	12K006J	13C005J	13H008J	14B020J
11H020J	12A008J	12F008J	12K027J	13D011J	13H024J	
11J015J	12A025J	12G006J	12M018J	13D023J	13J013J	
11J029J	12B012J	12G029J	12M026J	13E015J	13K006J	
11K015J	12C006J	12H014J	12N011J	13F019J	13K032J	
11M006J	12C019J	12H017J	12N024J	13G004J	13N002J	
11M022J	12D005J	12J003J	13A016J	13G007J	14A011J	

(別紙 5 製造番号情報)

J2C1976JPCA2ML

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

11G004J	11M003J	12D001J	12H025J	13A019J	13G025J	13M001J
11G012J	11M009J	12D011J	12J001J	13B010J	13G030J	13M007J
11G019J	11M017J	12D020J	12J005J	13B022J	13H006J	13N005J
11G027J	11M026J	12E005J	12J009J	13C007J	13H015J	13N015J
11G034J	11N005J	12E020J	12K003J	13D004J	13H022J	13N023J
11H011J	11N025J	12E027J	12K009J	13D019J	13J003J	14A003J
11H016J	12A004J	12F001J	12K016J	13D028J	13J011J	14A008J
11H025J	12A019J	12F019J	12K024J	13E006J	13J016J	14A017J
11J004J	12B003J	12G002J	12M010J	13E011J	13J022J	14B005J
11J011J	12B016J	12G010J	12M022J	13F003J	13K005J	14B011J
11J020J	12B023J	12G018J	12M031J	13F015J	13K009J	14B017J
11K009J	12C002J	12G025J	12N007J	13F021J	13K015J	14B022J
11K012J	12C008J	12G033J	12N014J	13G002J	13K023J	14C004J
11K017J	12C021J	12H004J	12N021J	13G011J	13K030J	
11K025J	12C023J	12H013J	13A009J	13G015J	13K035J	

【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