



製品に関する 重要なお知らせ

2013年7月

バクスター株式会社

メディカルプロダクト事業部

メディケーションデリバリー販売部

「バクスターインフューザー」及び「インターメイト」自主回収のお知らせ（バルーン破裂）

拝啓 時下益々ご清栄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）」及び「販売名：インターメイト（医療機器製造販売承認番号：20600BZY00035000）」の自主回収を決定致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をご確認ください。

バクスターヘルスケアコーポレーション（以下「バクスター」という）は、バルーンリザーバーの破裂に伴う品質苦情件数増加を受け、米国で上記製品の製品回収に着手致しました。回収の対象となるのは、「バクスターインフューザー」及び「インターメイト」のボトルタイプでは2008年8月から2010年11月までに製造された製品、「バクスターインフューザー」の筒型タイプでは2008年10月から2011年1月までに製造された製品です。

バクスターは、これまでに当該製品および製造工程の改良を重ね、製品品質の向上を図って参りました。改良実施以降、苦情報告の件数は減少しております。

インフューザーのバルーンリザーバーの破裂は、治療の遅延ないし中断につながり、患者様への投薬量不足や血液の逆流が発生する恐れがあります。抗がん剤の種類によっては、ご使用中であれば、バルーンの破裂により患者様と医療関係者の皆様に薬剤が暴露し、健康被害が発生する可能性もあります。当該対象ロットの製品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、今までに当該製品のバルーンリザーバーの破裂による健康被害の発生の報告はございません。

製品の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。その際、貴施設で経験された有害事象で未だご報告いただいていない症例がありましたら医薬情報担当者にお知らせくださる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。今後とも引き続きお引き立てを賜りますよう、宜しくようお願い申し上げます。

敬具

対象品番及びロット番号一覧

(1) 品番 J2C1071J 製品名 バクスターインフューザー 24時間タイプ

ロット番号 08N010 09C071 10B009 10M032

ロット数 計 4 ロット

数量 10,836 個

出荷時期 2009年4月～2011年9月

(2) 品番 J2C1073J 製品名 バクスターインフューザー 5mL/hrタイプ

ロット番号 08N033 10G002

ロット数 計 2 ロット

数量 2,868 個

出荷時期 2009年3月～2012年7月

(3) 品番 J2C1075J 製品名 バクスターインフューザー 2日タイプ

ロット番号 08K052 08M024 08N006 09B024 09C072 09E050 09H039 09J055 09J056
09J057 09K093 09N064 10A080 10D024 10E006 10H067 10J044 10K108

ロット数 計 18 ロット

数量 46,116 個

出荷時期 2009年1月～2011年5月

(4) 品番 J2C1080J 製品名 バクスターインフューザー マルチデイタイプ

ロット番号 08N004 09E067 09J072 10A082

ロット数 計 4 ロット

数量 11,412 個

出荷時期 2009年3月～2011年5月

(5) 品番 J2C1082J 製品名 バクスターインフューザー 7日タイプ

ロット番号 09D028 10B077 11A028

ロット数 計 3 ロット

数量 8,760 個

出荷時期 2009年6月～2012年2月

(6) 品番 J2C1954J 製品名 バクスターインフューザー BB60

ロット番号 08N008 09E033 09H003 09M004 10A081 10D060 10H070 10K053 10K109

ロット数 計 9 ロット

数量 22,056 個

出荷時期 2009年2月～2011年6月

(7) 品番 J2C1955J 製品名 バクスターインフューザー BB15

ロット番号 09A005 09D027 09H002 09K019 10A018 10C077 10G009 10J073 10M033

ロット数 計 9 ロット

数量 18,720 個

出荷時期 2009年3月～2011年4月

(8) 品番 J2C1976J 製品名 バクスターインフューザー BB15・2mL/hr タイプ

08K051 08M027 08N009 09A002 09A003 09A077 09A078 09A079 09C025

09E051 09F027 09H007 09H034 09H081 09J058 09J059 09J060 09K016

ロット番号 09N046 09N065 10B022 10B027 10C004 10D023 10D061 10H015 10H021

10H046 10J025 10J032 10J084 10J107 10K062 10M035 10N022 10N079

11A026

ロット数 計 37 ロット

数量 94,188 個

出荷時期 2009年1月～2011年6月

(9) 品番 J2C0216 製品名 バクスターインフューザー LVBB4×4 (BB30・LV4)

ロット番号 10F029 10G041 10H064 10J067 10K040 10M018 10M024 10M053

ロット数 計 8 ロット

数量 33,916 個

出荷時期 2010年7月～2011年2月

(10) 品番 J2C1009 製品名 バクスターインフューザー LV5

ロット番号 10F071 10G066 10H092 10J100 10K034 10K094 10K111 10M054

ロット数 計 8 ロット

数量 62,340 個

出荷時期 2010年7月～2011年2月

(11) 品番 J2C1087 製品名 バクスターインフューザー LV1.5

ロット番号 10K100

ロット数 計 1 ロット

数量 1,056 個

出荷時期 2011年9月～2013年4月

(12) 品番 J2C1154 製品名 バクスターインフューザー マルチレート LV1, 2, 3

ロット番号 10J104

ロット数 計 1 ロット

数量 1,140 個

出荷時期 2011年3月～2011年11月

(13) 品番 J2C1155 製品名 バクスターインフューザー マルチレート LV2, 3, 5

ロット番号 10G059 10M047

ロット数 計 2 ロット

数量 8,832 個

出荷時期 2010 年 11 月～2012 年 2 月

(14) 品番 J2C1702 製品名 バクスターインフューザー SV2

ロット番号 10F028 10J016 10J098 10K090 10M096

ロット数 計 5 ロット

数量 23,964 個

出荷時期 2010 年 9 月～2011 年 5 月

(15) 品番 J2C1711 製品名 バクスターインフューザー SV2.5

ロット番号 10H002 10J018 10M029

ロット数 計 3 ロット

数量 17,796 個

出荷時期 2011 年 1 月～2011 年 5 月

(16) 品番 J2C9960 製品名 バクスターインフューザー マルチレート LV2, 4, 6

ロット番号 10F060 10M041

ロット数 計 2 ロット

数量 8,412 個

出荷時期 2010 年 10 月～2011 年 3 月

(17) 品番 J2C9962 製品名 バクスターインフューザー LVBB5×4

ロット番号 10F021 10K020

ロット数 計 2 ロット

数量 4,050 個

出荷時期 2010 年 9 月～2011 年 5 月

(18) 品番 2C1720K 製品名 インターメイト LV50

ロット番号 10H100

ロット数 計 1 ロット

数量 1,368 個

出荷時期 2010 年 12 月～2011 年 4 月

バクスターインフューザーBBタイプとバクスターインフューザー用PCMとを一つの箱に梱包した組み合わせ品の中にも、自主回収対象の製品が含まれているものがございます。

自主回収対象ロットが含まれている組み合わせ品の管理コード及び管理番号は、下記の通りとなります。

管理コード J2C0216PCA

(バクスターインフューザー LVBB4×4 (BB30・LV4)・バクスターインフューザー用PCM2mL)

管理番号	10G026J	10G030J	10H007J	10H013J	10H020J	10H032J	10H037J	10J006J
	10J015J	10J025J	10J033J	10J037J	10K002J	10K009J	10K013J	10K024J
	10M001J	10M012J	10M013J	10M018J	10M023J	10M032J	10N004J	10N010J
	10N019J	10N027J						

管理コード J2C0216PCAINFIL

(バクスターインフューザー LVBB4×4 並びに輸液セット LV 充填セット)

管理番号	10G027J	10G031J	10H008J	10H014J	10H021J	10H033J	10H038J	10J007J
	10J016J	10J026J	10J034J	10J038J	10K001J	10K010J	10K014J	10K025J
	10K039J	10M007J	10M014J	10M019J	10M024J	10N005J	10N006J	10N020J
	10N024J	10N035J						

管理コード J2C1009KIT

(バクスターインフューザー LV5 ケモキット)

管理番号	10J022J	10K018J	10K030J	10M029J	10N014J			
------	---------	---------	---------	---------	---------	--	--	--

管理コード J2C1155INFIL

(バクスターインフューザー マルチレート LV2, 3, 5 並びに輸液セット LV 充填セット)

管理番号	10K036J	10M027J	10N001J	10N021J	10N026J	10N038J	11A015J	
------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	--

管理コード J2C1702KIT

(バクスターインフューザー SV2 ケモキット)

管理番号	10J023J	10K019J	10K031J	10M028J	10N013J			
------	---------	---------	---------	---------	---------	--	--	--

管理コード 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)

管理番号	09B018JA	09C006JA	09C023JA	09D018JA	09E012JA	09F002JA		
	09F035J	09G023J	09G031J	09H008J	09H030J	09J005J	09J020J	
	09J026J	09K001J	09K012J	09K031J	09M010J	09M018J	09N001J	
	09N007J	09N017J	09N030J	10A001J	10A005J	10A014J	10A022J	
	10B016J	10B025J	10C007J	10C023J	10D004J	10D011J	10D023J	
	10D033J	10E007J	10E019J	10E029J	10F006J	10F012J	10F018J	
	10F026J	10G002J	10G010J	10G024J	10H001J	10H010J	10H015J	
	10J001J	10J010J	10J017J	10J035J	10K003J	10K021J	10K034J	
	10M009J	10M015J	10M030J	10N015J	10N028J	10N034J	11A004J	
	11A007J	11A016J	11B003J	11B012J	11B015J	11B023J	11C003J	

11C011J 11C022J 11C027J 11D001J 11D009J 11D018J 11D023J
11E003J 11E008J

管理コード 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 PCMO. 5mL)

管理番号 09C015JA 09C024JA 09D010JA 09D019JA 09E006JA 09F003JA 09F010JA
09F027J 09G001J 09G024J 09H009J 09H022J 09H031J 09J006J
09J021J 09J027J 09K002J 09K023J 09K036J 09M011J 09M028J
09N008J 09N018J 09N031J 10A006J 10A015J 10A023J 10B010J
10B011J 10B017J 10C003J 10C016J 10C030J 10D005J 10D012J
10D024J 10D034J 10E008J 10E020J 10E030J 10F007J 10F013J
10F019J 10G003J 10G011J 10G020J 10H005J 10H012J 10H029J
10H036J 10J008J 10J018J 10J027J 10J036J 10K004J 10K022J
10K035J 10M006J 10M010J 10M016J 10M031J 10N007J 10N016J
10N023J 10N033J

管理コード 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 PCMO. 5mL)

管理番号 09A008JA 09B005JA 09B019JA 09C018JA 09D003JA 09D006JA@ 09D015JA@
09D020JA 09D028JA 09E007JA 09F004JA 09F028J 09F036J 09G002J 09G025J
09H010J 09H023J 09H032J 09H032J@ 09J007J 09J017J 09J022J 09J033J
09K015J 09K026J 09K029J@ 09K037J 09M012J 09M029J 09N012J 09N019J
09N032J 09N033J 10A007J 10B001J 10B012J 10B020J 10B020J@ 10B029J
10C008J 10C020J 10C024J 10C029J 10D009J 10D013J 10D025J 10E009J
10E021J 10E031J 10F020J 10F027J 10G004J 10G021J 10H018J 10H027J
10H031J 10H034J 10J009J 10J019J 10J028J 10K005J 10K011J 10K028J
10K037J 10M002J 10M017J 10M020J 10M033J 10N017J 10N029J 10N036J
11A009J 11A019J 11A023J 11B005J 11B017J 11B025J 11C009J 11C019J
11C029J 11D007J 11D011J

管理コード 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)

管理番号 09A006JA 09A015JA 09B006JA 09B015JA 09B022JA 09C007JA 09C020JA
09C025JA 09D021JA 09D029JA 09E008JA 09F013J 09F014J 09F021J
09F026J 09F037J 09G006J 09G021J 09G026J 09H002J 09H014J 09H027J
09J012J 09J023J 09J034J 09K016J 09K027J 09K038J 09M013J 09M019J
09M030J 09N013J 09N020J 09N036J 10A002J 10A008J 10A024J 10B002J
10B013J 10B021J 10C002J 10C009J 10C021J 10C025J 10C032J 10D006J
10D010J 10D014J 10D032J 10E001J 10E010J 10E022J 10E032J 10F017J
10F028J 10G005J 10G012J 10G028J 10H019J 10H028J 10H030J 10H035J
10J005J 10J011J 10J024J 10J029J 10K006J 10K015J 10K029J 10K038J

10M003J	10M011J	10M021J	10N003J	10N009J	10N018J	10N030J	10N037J
11A010J	11A020J	11A024J	11B006J	11B018J	11B026J	11C010J	11C023J
11C030J	11D008J	11D012J					

管理コード J2C9960INFIL

(バクスターインフューザー マルチレート LV2, 4, 6 並びに輸液セット LV 充填セット)

管理番号	10J030J	10K008J	10K012J	10K033J	10M005J	10M022J	10N002J	10N008J
	10N022J	10N032J	11A005J	11A021J	11B011J	11B014J		

管理コード J2C9962PCA

(バクスターインフューザーLVBB5×4・バクスターインフューザー用 PCM2mL)

管理番号	10J020J	10J031J	10K007J	10K016J	10K026J	10M004J	10M025J	10N011J
	10N031J							

管理コード J2C9962PCAINFIL

(バクスターインフューザーLVBB5×4 並びに輸液セット LV 充填セット)

管理番号	10J021J	10J032J	10K017J	10K027J	10M008J	10M026J	10N012J	10N025J
------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------