

医療機器回収の概要(クラス II)1. 一般名及び販売名

一般的名称： 加圧式医薬品注入器  
販売名： バクスターインフューザー

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 品番 J2C1067 製品名 バクスターインフューザー用 PCM2ML

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

ロット数 計 50 ロット  
数量 222,210 個  
出荷時期 2011 年 6 月～ 2014 年 2 月

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およ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

11G005J	11G013J	11G021J	11G028J	11G035J	11H001J
11H012J	11H017J	11H026J	11H029J	11J005J	11J012J
11J021J	11J026J	11K004J	11K013J	11K018J	11K026J
11M004J	11M010J	11M019J	11M027J	11N006J	11N013J
11N028J	12A005J	12A011J	12A022J	12B004J	12B009J
12B017J	12B024J	12C003J	12C010J	12C016J	12C024J
12D002J	12D006J	12D012J	12D013J	12E006J	12E013J
12E021J	12E028J	12F002J	12F009J	12F012J	12F022J
12G003J	12G011J	12G019J	12G026J	12G034J	12H005J
12H014J	12H022J	12H024J	12H026J	12H027J	12J006J
12J014J	12K001J	12K004J	12K010J	12K017J	12K025J
12M003J	12M011J	12M015J	12M023J	12N001J	12N008J
12N015J	12N022J	13A003J	13A010J	13A014J	13A023J
13B003J	13B007J	13B014J	13B018J	13C002J	13C009J
13C016J	13C018J	13D003J	13D008J	13D014J	13D020J
13D026J	13E004J	13E012J	13F005J	13F009J	13F016J

13F022J	13G005J	13G010J	13G016J	13G023J	13G032J
13H003J	13H012J	13H021J	13J004J	13J008J	13J019J
13K002J	13K010J	13K016J	13K024J	13K028J	13K036J
13M009J	13M012J	13N006J	13N012J	13N016J	13N018J
14A005J	14A012J	14A019J	14B002J	14B008J	14B013J
14B023J	14C005J				

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : バクスター株式会社  
製造販売業者の所在地 : 東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号  
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業  
許可番号 : 13B1X00208

(1) 製造業者の名称

Baxter Healthcare Corporation, Irvine

製造業者の住所

17511 Armstrong Avenue Bldg 3 Irvine,  
California, United States of America

認定番号 BG30401608

輸入先国名 アメリカ合衆国

### 4. 回収理由

海外製造元において、当該製品の薬液投与ボタンを押さなくても薬液が流れるという品質苦情を受け、その製品を分析した結果、製品の品質に問題があることが判明し、この度、海外製造元より 2011 年 5 月以降に製造した製品を市場から回収する旨の連絡を受けました。弊社としても、製品による健康被害を確実に防ぐため自主回収を決定致しました。

## 5. 危惧される具体的な健康被害

「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。当該医療機器はバクスターインフューザーと接続して使用される専用の製品です。持続的な疼痛治療に際して本機器を使用する際、PCM（患者自己鎮痛装置）は装置内に1回分のPCA（患者自己鎮痛法）投与量の薬液を貯留するPCMリザーバーがあり、患者様の意思により、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することが出来る製品です。通常、患者様の手首や衣服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れる）により患者様への薬液が持続的に投与される可能性があることを確認しました。これにより、最大5mL/hの持続的投与量に加えて4mL/hの追加の薬液が投与され最大9mL/hになりますが、一般的な局所麻酔薬の最大投与量内（適宜増減を含む）の範囲内であることを確認しています。

これにより対象型番およびロット番号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。2011年5月から2014年2月までに本製品を使用した国内において、因果関係は明らかではありませんが、2件の「痺（しび）れ」の報告がございます。ただし、いずれも治療は継続され、薬剤投与後、症状は回復しております。

弊社では、当該医療機器（PCM2mL）は院内で使用されることが多いこと、また疼痛治療を行う際の薬剤に関して承知しております。本事象が発生した場合、機器の最大投与量が持続的に流れることが考えられます。これは、仮に患者様がボタンを押し続けた場合と同量（意図した持続投与量の2倍）となります。医療従事者は、この最大投与量を考慮し処方しているため、万が一、本事象が発生しても、重篤な健康被害の発生の可能性はないと考えております。

## 6. 回収開始年月日

平成26年4月18日

## 7. 効能・効果又は用途等

「販売名：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  
バクスターインフューザーに接続してPCAラインを構成し、疼痛管理・治療を目的とした薬液の断続注入に用いる使い捨てのリザーバーある。バクスターインフューザー用2MLはハウジング内に1回分のPCA投与量の薬液を貯留するPCMリザーバーを持ち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することができ、患者様の手首や衣服に装着して携帯使用します。

### ※1 PCM

バクスターインフューザーに接続してPCAラインを構成し疼痛管理治療を目的とした薬液の断続注入に用いる使い捨てのリザーバーである。

### ※2 PCA

Patient-Controlled Analgesia：患者自己鎮痛法の略。

## 8. その他

当該製品の納入先医療機関はすべて弊社が把握しておりますので、文書により通知の上、回収を行います。

## 9. 担当者及び連絡先

担当者：信頼性保証本部 品質保証部 村井 茂  
連絡先：バクスター株式会社  
東京都中央区晴海一丁目8番10号  
電話番号：03-6204-3840  
FAX番号：03-6204-3841