

2013 年 12 月 17 日

クーデックシリインジェクターPCA セットをお使いのお客様各位
クーデックバルーンジェクターPCA セットをお使いのお客様各位

大研医器株式会社
品質保証部

クーデックシリインジェクター/バルーンジェクターPCA 装置の誤接続に関する注意喚起

謹啓

平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

大研医器株式会社では、下記の加圧式医薬品注入器の誤接続による不具合報告が報告されております。

下記の製品は、硬膜外腔、静脈などに留置したカテーテルに接続し、局所麻酔薬、麻薬等を持続注入するための医薬品注入器であり、誤接続により、意図しない高流量の薬液が患者様に注入され、健康被害が発生する恐れがあります。

現在、誤接続を構造的に防止する改良品の製造を開始しておりますが、改良品の市場導入が完了するまでは、下記の「誤接続防止に関する注意とお願い」をご確認頂いた上での製品使用をお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象機種名と承認番号

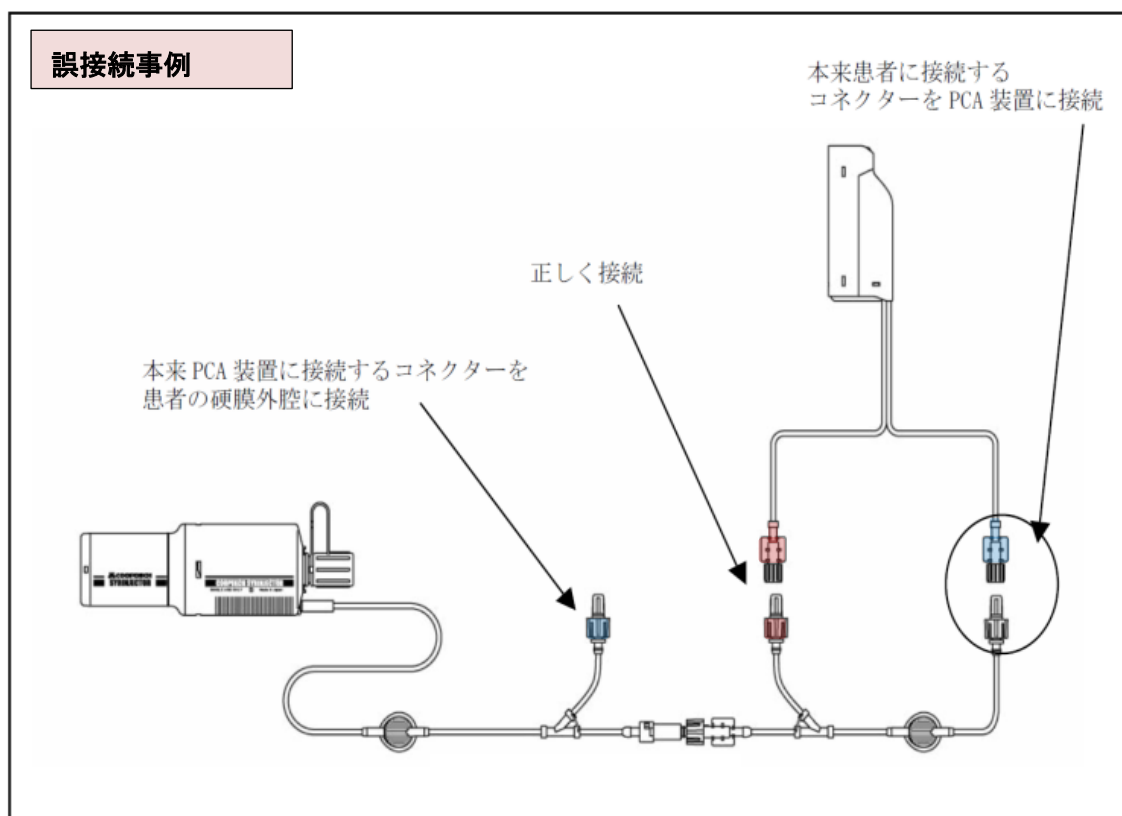
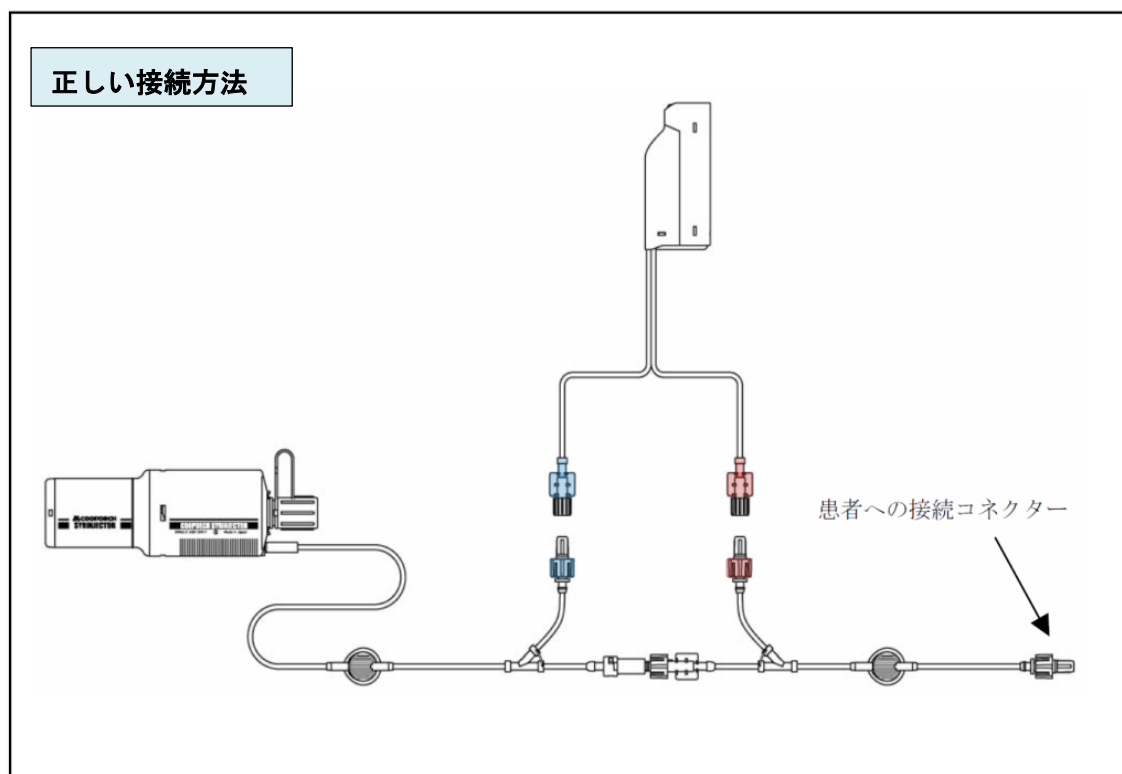
- ・クーデックシリインジェクター (PCA 装置③) 承認番号：21100BZZ00032000
- ・クーデックバルーンジェクター (PCA 装置③) 承認番号：21400BZZ00497000

2. 誤接続防止に関する注意とお願い

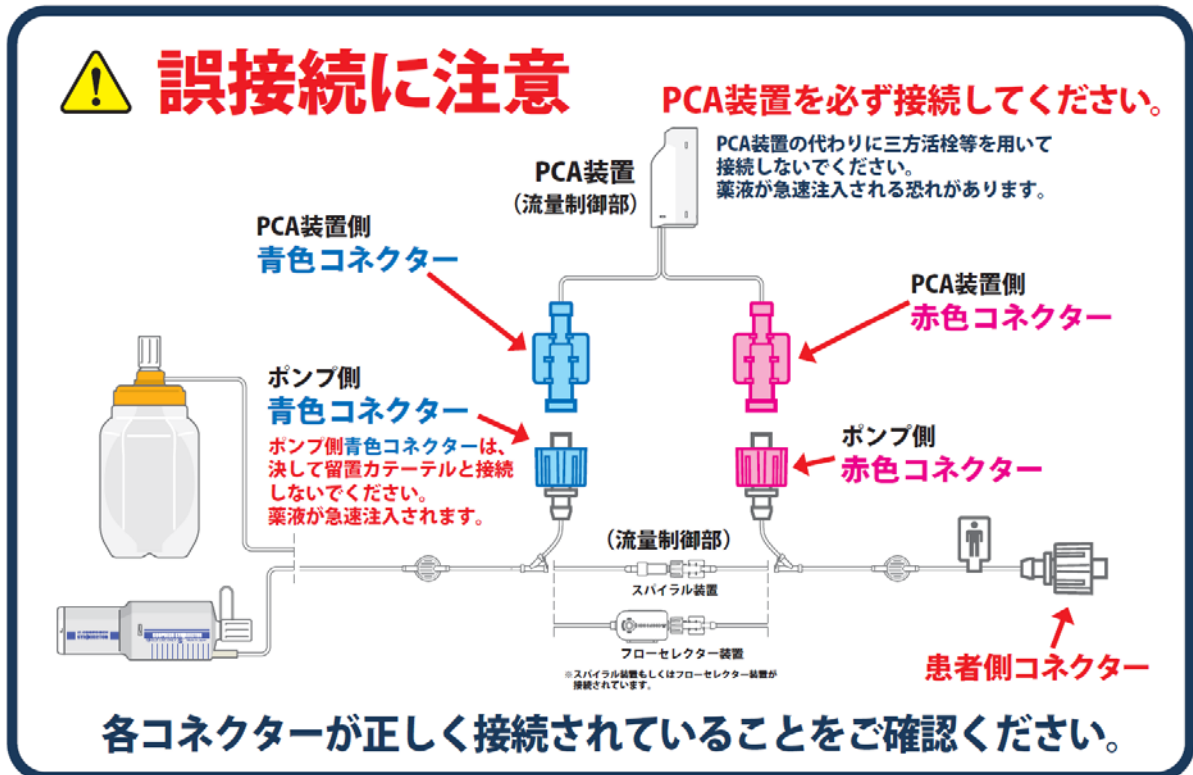
- ・上記製品は、ポンプ側青色コネクターにカテーテルを接続する誤接続により、流量制御されない薬液が患者に急速注入される恐れがありますので、ポンプ側青色コネクターは決して患者側に接続しないでください。
- ・誤接続を防止するため、ポンプ側回路と PCA 装置の接続は、同色のコネクター同士を接続してください（赤色と赤色を接続・青色と青色を接続）。
- ・PCA 装置に流量制御部を内蔵しているため、PCA 装置の代わりに三方活栓等を用いて接続しないでください。

以上

発生事例の説明図



注意喚起内容の図示

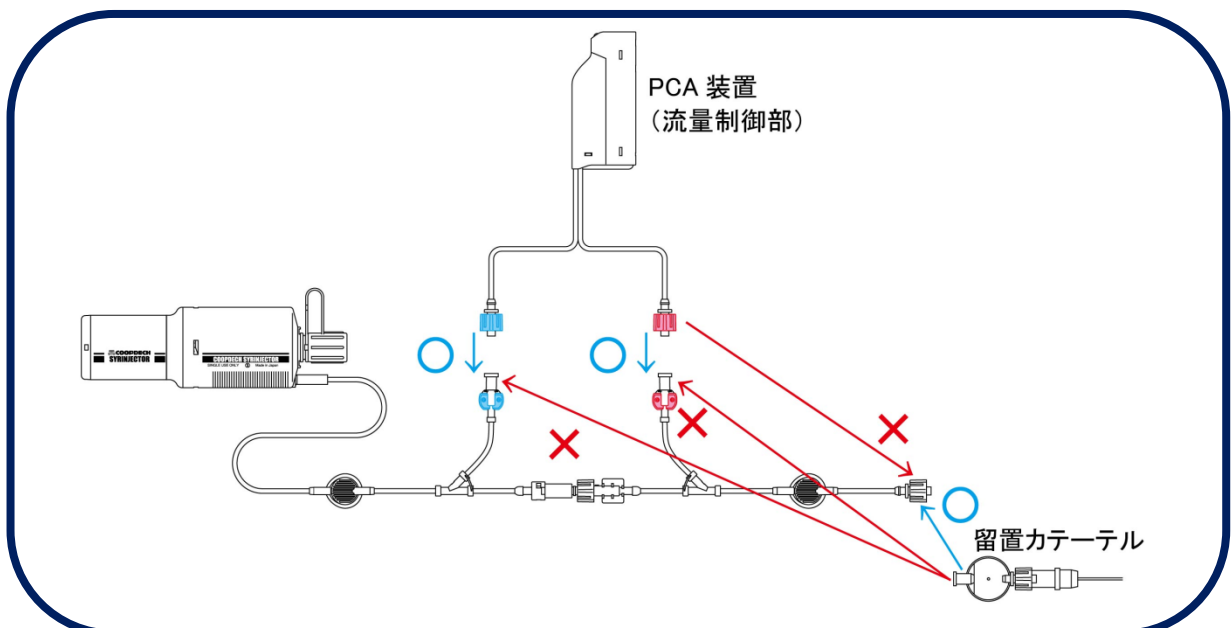


誤接続防止対策品について

対策内容

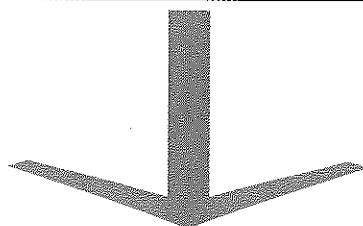
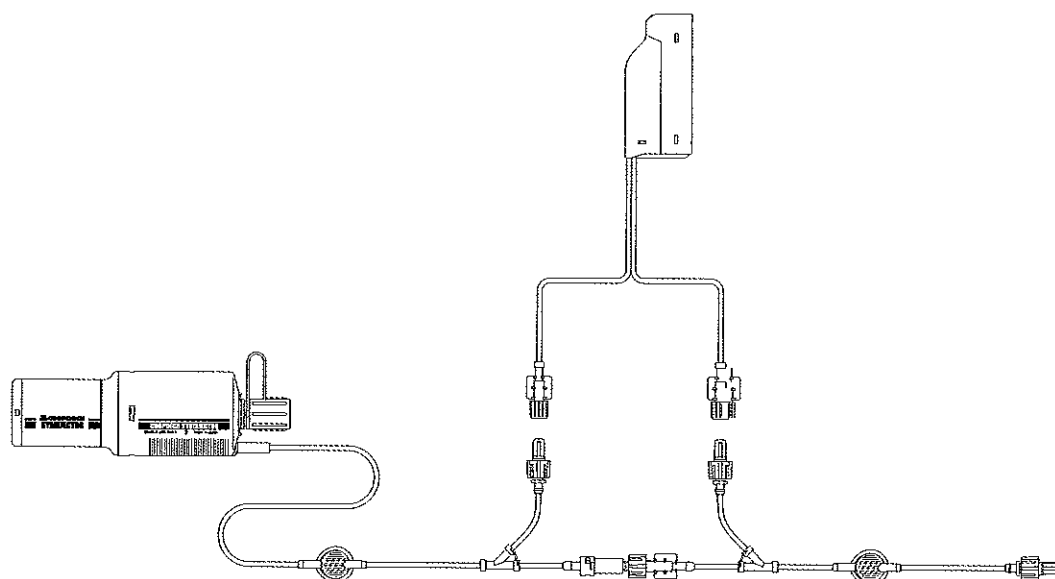
PCA 装置とポンプ側回路のオスメスコネクターを入れ替えることにより、流量制御されていないポンプ側青色コネクターとカテーテル等が接続できない構造と致します。

対策品の出荷は 2014 年 1 月末頃から開始し、最短で全品番が切替完了となるよう調整しております。切替完了までの期間、未対策品には上記注意喚起を同梱致します。

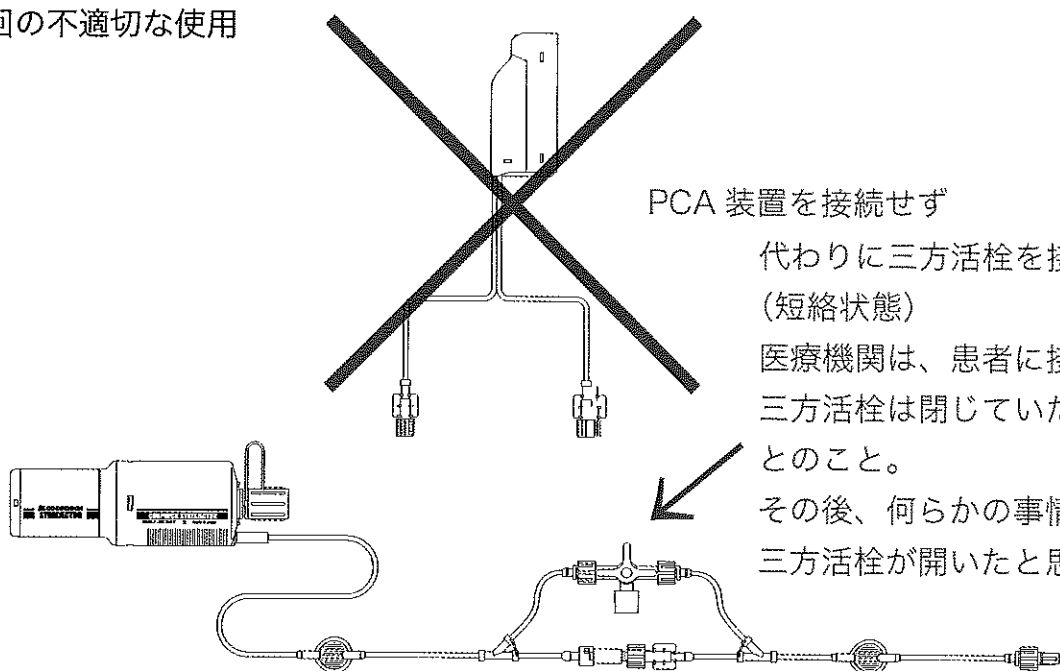


当該機器の使用状況について

正しい接続方法



今回の不適切な使用

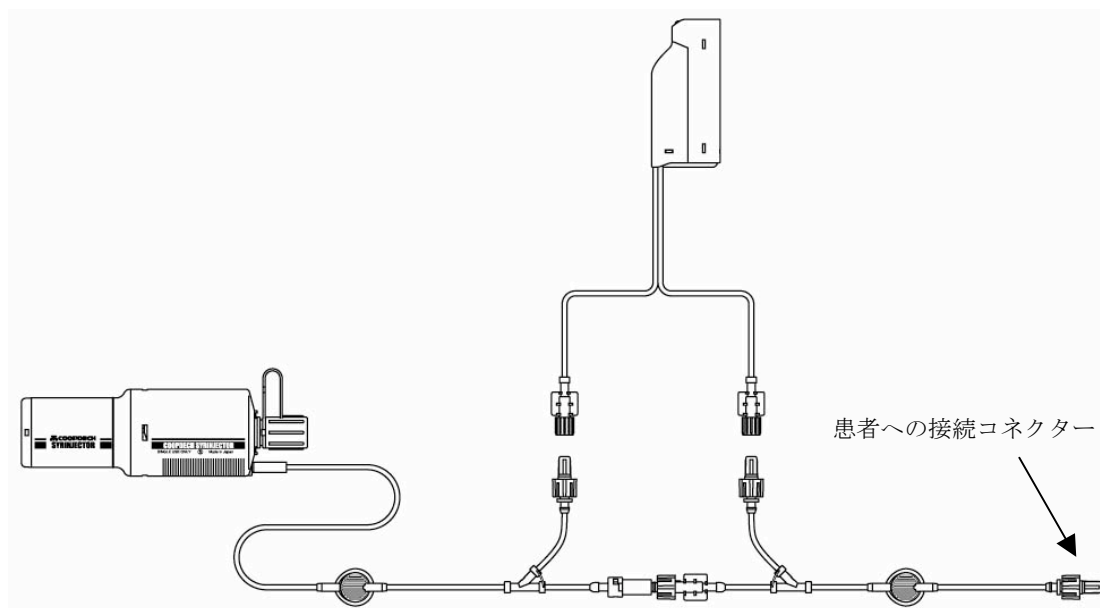


PCA 装置を接続せず

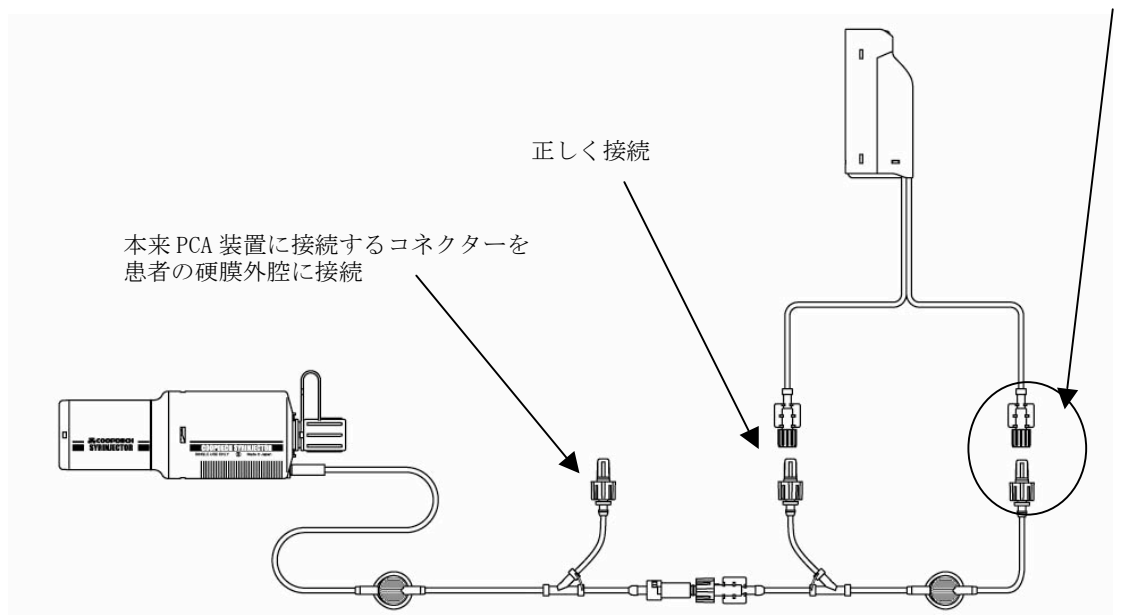
代わりに三方活栓を接続
(短絡状態)

医療機関は、患者に接続時
三方活栓は閉じていた
とのこと。

その後、何らかの事情で
三方活栓が開いたと思われる。

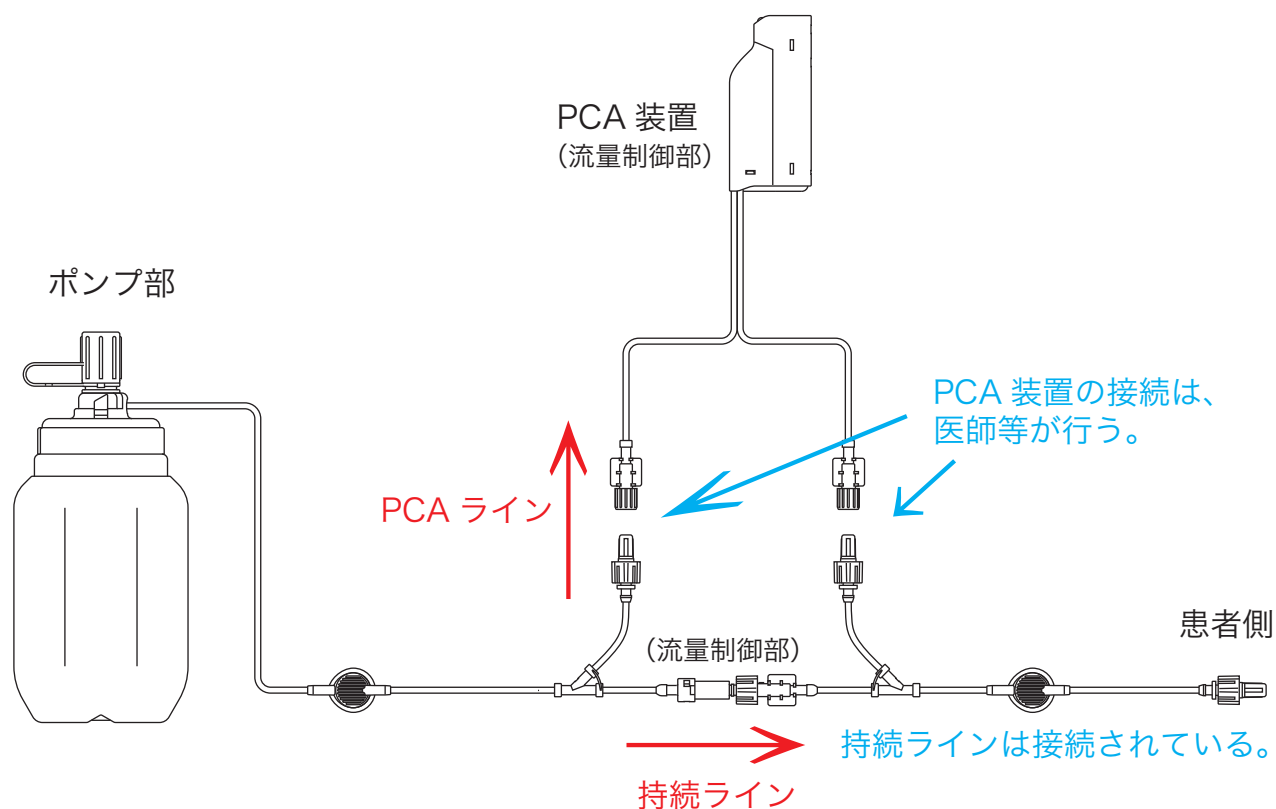


(図 1) 正しい接続



(図 2) 本症例の誤接続

正しい接続



今回の症例

