

平成 28 年 8 月

公益社団法人 日本麻酔科学会 御中

オーベクス株式会社

販売名ベセルフューザーにおける自主回収と追加報告につきまして

拝啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社製品、加圧式医薬品注入器（高度管理医療機器：クラスⅢ、製造販売承認番号：20600BZZ01302000、販売名：ベセルフューザー）で発生しました不具合による自主回収では、お客様には多大なご迷惑をおかけすることとなり誠に申し訳ございません。

先般からご連絡いただいております自主回収に伴う追加情報のご依頼につきまして、下記のとおりご報告申し上げます。

敬具

記

【発生状況】

術中からベセルフューザー（充填薬液量 200mL）を使用し、患者へ投与（持続投与量：3mL/hr）を開始しました。投与開始から約 20 時間後の定期巡回時に薬液残を確認したところ、ほぼ無くなっている状態（バルーンが萎んでいる状態）でしたが、そのまま持続投与量を変更（3→2mL/hr）し、約 6 時間投与を継続しました。投与開始から約 26 時間経過した後に患者から抜去しました。

【発生原因および通常使用下で不具合が発生する可能性】

本事象は本体付属装置の流量切替機内部の一部に破損（クラック）が生じたことが原因です。

通常使用下で発生する可能性は極めて低いものと考えます。

以上、ご報告させていただきます。

以上