

お客様各位

ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社
代表取締役 パトリック・クーレン

「クライオトレック」自主回収について

この度、弊社が販売しております「クライオトレック」につきまして、下記のとおり自主回収させていただくことといたしましたのでお知らせいたします。

医療従事者の皆様方にはご不便をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

記

1. 回収する医療機器の概要

- ・販売名：クライオトレック
- ・承認番号：30400BZX002080001
- ・使用目的又は効果：
眼科手術において網膜剥離、未熟児網膜症、水晶体摘出及び睫毛乱生に対する患部組織の凍結治療に使用する。

2. 対象製品及びロット番号

- ・製品番号：CT00.D01
- ・ロット番号：20229034
- ・数量：65箱(195個)
- ・出荷時期：2023年1月12日～2023年2月16日

3. 回収理由

海外において、使用後に製品が分解するという事象が2件発生したことが報告されました。他の製品についても同様の事象が発生する可能性を否定できないことから自主回収の措置を取ることといたしました。

4. 危惧される具体的な健康被害

同様の事象が発生した場合、患者様もしくは使用者様に対して傷害をおよぼす可能性があります。また、手術の中断もしくは処置の遅れにつながる可能性があります。

なお、国内外において本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

5. 回収開始年月日

2023年3月10日

6. 回収方法

当該製品の納入先は特定されておますので、直接訪問のうえ情報提供を行うとともに製品を回収いたします。

7. 本件に関するお問い合わせ先

ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社
東京都千代田区麴町二丁目8番地 MLC麴町ビル
開発本部 井手
電話番号：0120-991-092、03-5214-2277、03-4578-2039
FAX番号：03-5214-2416