

平成 23 年 4 月 18 日

お客様各位

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
代表取締役 米田 幸彦

自主回収のお知らせ

謹啓 平素は弊社医療機器に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、海外製造元(B.Braun Medical 社フランス)において弊社の下記製品につきまして、フィルターの脚折れが確認され、調査に時間を要すことから自主回収を行う旨の報告を受けました。そのため、弊社と致しましても、市場での安全性・有効性の確保に万全を期すために本製品の回収措置をとることと致しました。皆様には多大なご迷惑とお手数をお掛けし、大変申し訳なく存じますが、事情をご賢察の上、下記製品の回収にご協力賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

製品名 : Tempofilter カテーテルシステム
製品番号 : 4430098
ロット番号 : 0709253J・J172021K・J258768K

[当該製品が現在留置されている患者様への処置]

- ・本製品の最長留置期間は4週間ですが、血栓が消失し、フィルター留置の必要性が無くなりましたら、4週間以内であっても抜去を検討して下さい。
- ・フィルター留置後は少なくとも24時間安静にして下さい。
- ・植え込み期間中の激しい運動は行わないで下さい。
[激しい運動は腹圧を上昇させ、フィルターの位置がずれる原因となります。]
- ・患者様の経過観察を行って下さい。

[お問い合わせ先]

連絡先：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
東京都文京区本郷2丁目38番16号
部 署：バスキュラービジネス部
T E L : 03-3814-2729
F A X : 03-3814-2523

以上