

令和6年6月11日

## トリートメントパック(認証番号:227AHBZX00031000) 自主回収のお知らせ

トリートメントパック（以下 本製品）は、眼科用手術レーザーあるフェムトセカンドレーザーとともに使用されるレンズで、手術眼にレーザーを照射するためのレンズです。

以下に本自主回収の回収理由など概要を記載してございますが、今回の回収は製品の不具合によるものではなく、製品の使用による健康被害の発生はないことを申し述べさせていただきます。

このたびは弊社の医療機器の自主回収によりお客様に大変なご迷惑・ご不便をおかけし深くお詫び申し上げます。

### 記

眼科用手術レーザー機器（VISUMAX）



トリートメントパック



#### 1. 回収理由について

承認を得た「製造販売認証書」に記載されている本製品の仕様等が、実際の製品との間で一部齟齬があることが判明したためでございます。

#### 2. 健康被害の発生について

本自主回収は、弊社の製造販売認証書中の記載内容の誤りによるものであり、これまで販売している本製品の仕様自体に変更はなく、現在までに本製品に起因する重篤な健康被害は報告されていません。

#### 3. 詳細について

PMDA ホームページに内容が掲載されておりますので必要に応じてご確認をお願いいたします。

<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-11783>

以上