

令和7年7月24日

お客様各位

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
代表取締役 丸上 琢也



「販売名:proGAV シヤントシステム」の自主回収に関するご案内

謹啓 ますます御清祥のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品をご愛顧賜り厚く御礼申し上げます。

今般海外製造元から入荷した弊社水頭症治療用シヤント(販売名:proGAV シヤントシステム)の一部製品のロットにおいて、構成品であるリザーバーのコネクターの形状が一部変更されたものが入荷したことが確認されました。

この形状変更について、現在国内において薬事承認を受けている事項との差異が確認されたため、既に市場に出荷された対象ロットについて自主回収を行うことといたしました。

本件につきまして、ご迷惑をお掛けしますことをお詫び申し上げますと共に、本回収にご協力いただけますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

販売名: proGAV シヤントシステム

承認番号: 22000BZX00735000

製品名、製品番号、ロット番号は以下の通りです

製品番号	製品名	ロット番号
FX431T	PROGAV 2.0 コントロールリザーバーシヤントシステム シヤントアシスタントなし 腔カテーテル・脳室カテーテルL付	20082670
FX433T	PROGAV 2.0 コントロールリザーバーシヤントシステム シヤントアシスタント 開 放圧15cmH2O 腹腔カテーテル・脳室カテーテルL付	20083273

2. 回収に際してのお願い

- 1) 回収対象品はご使用にならないでください。
- 2) 回収対象品及び「回収確認記録書」は、弊社担当者または販売担当者にお渡し下さい。

3. 連絡先

本回収に関するお問い合わせにつきましては、販売担当者へご連絡の程お願いいたします。

以上