

令和 4 年 5 月 20 日作成

医療機器回収の概要  
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 可搬型手術用顕微鏡

販売名： 静脈可視化装置 AccuVein AV500

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

シリアル番号：AV20470069、AV20470070、AV20470071、AV20470072、AV20470075  
AV20470076、AV20470077、AV20470078、AV20470079、AV20470080、AV20470111  
AV20470112、AV20470141、AV20470114、AV20470115、AV20470116、AV20470117  
AV20470118、AV20470119、AV20470121、AV20470122、AV20470123、AV20470124  
AV20470125、AV20470126、AV20470127、AV20470128、AV20470129、AV20470130  
AV20470131、AV20280054、AV20340083、AV20340130、AV20340133、AV20340136  
AV20340142、AV20340209、AV20340224、AV20340227、AV20340228、AV20490146  
AV20490161、AV20490167、AV20490170、AV20490172、AV20490174、AV20490175  
AV20490176、AV20490177、AV20490178、AV20490185、AV20490187、AV20490192  
AV20490037、AV20490201、AV20490204、AV20490212、AV20490217、AV20490225  
AV20490232、AV20490242、AV20490243、AV20490245、AV20490246、AV20490252  
AV20490265、AV20490268、AV20490269、AV20490270、AV20490271、AV21110059  
AV21110060、AV21140024、AV21140025、AV21140026、AV21140027、AV21140028  
AV21140029、AV21140030、AV21140031、AV21140032、AV21140033、AV21140035  
AV21140036、AV21140037、AV21140038、AV21140040、AV21140041、AV21140042  
AV21140043、AV21140044、AV21140045、AV21280105、AV21280107、AV21280109  
AV21280110、AV21280112、AV21280113、AV21280114、AV21280115、AV21280117  
AV21280119、AV21280121、AV21280122、AV21280123、AV21280125、AV21280126  
AV21280127、AV21280130、AV21280131、AV21280132、AV21280133、AV21460218  
AV21460221、AV21460223、AV21460225、AV21460227、AV21460232、AV21460233  
AV21460236、AV21460237、AV21460238、AV22010171、AV22010172、AV22010174  
AV22010175、AV22010176、AV22010180、AV22010181、AV22010186、AV22010192  
AV22010194、AV22010200、AV22010206、AV22010219、AV22010225、AV22010229  
AV22010230、AV22010231、AV22010237、AV22010244、AV22010245、AV22010282

AV22010287、AV22020001、AV22020003、AV22020005

数量 : 147 台

出荷時期 : 令和 2 年 11 月 28 日～令和 4 年 2 月 28 日

### 3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 株式会社 ICST

製造販売業者の所在地 : 埼玉県さいたま市中央区上落合 5 丁目 17-1 S-4 タワー

許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業

許可番号 : 11B1X10017

製造業者 : AccuVein Inc. (アメリカ)

### 4. 回収理由

本製品の外国製造所が移転し、製造販売届書と異なる製造所で生産された製品が流通していることが判明しました。

移転後製造所で生産された当該製品の自主回収を行うことといたしました。

### 5. 危惧される具体的な健康被害

当該製造所は、従来製造所と変わらない設備及び手順で運営されているため、製品は適切に製造されております。

そのため、本製品の品質、有効性及び安全性への影響はなく、使用者に本件に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はないものと判断しています。なお、現在までに本製品に係る健康被害発生のご報告はございません。

### 6. 回収開始年月日

令和 4 年 5 月 23 日 情報提供の開始

### 7. 効能・効果又は用途等

検査に用いる光学顕微鏡で、特定の表在静脈の位置を確認することの補助を目的とした、天井または壁面等の施設に固定されない機器である。

#### 8. その他

当該製品の出荷先は販売代理店を通じて全て特定しておりますので、速やかに自主回収を行います。

#### 9. 担当者及び連絡先

担当者：品質保証部

横井 和広

連絡先：株式会社 ICST

埼玉県さいたま市中央区上落合5丁目17-1 S-4タワー

電話番号：048-857-8026

FAX 番号：048-857-8041