

資料No. 2 - 3

医療機器外国措置報告

医療機器外国措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
1	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	米国、欧州：改修(Repair)、日本：該当製品ロットなし
2	個人用透析装置	インテグラ	ガンプロ	英国：情報提供、日本：情報提供
3	フローサイトメータ	セルダイン サファイア	アボットジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
4	循環器用超音波画像診断装置	ボルケーノs5 イメージング システム	ボルケーノ・ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：改修
5	中心循環系血管造影用カテーテル	エキスポ アンギオグラフィック カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
6	持続的気道陽圧法酸素供給用経鼻カニューレ	CPAPカニューラ	インターメドジャパン	米国：回収(Recall)、日本：回収
7	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン	ビー・ブラウンエースクラップ	英国、仏国：回収(Recall)、日本：当該機器の輸入実績なし
8	テレメトリー式心電送信機	ApexPro テレメトリーシステム	ジーイー横河メディカルシステム	英国：改修(Repair)、日本：改修
9	単回使用指示薬注入器	閉鎖式注入液供給システム	エドワードライフサイエンス	ドイツ等：改修(Repair)、日本：対象ロット輸入実績なし
10	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	米国：情報提供、日本：情報提供
11	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	米国：情報提供、日本：情報提供
12	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	米国：情報提供、日本：情報提供
13	汎用血液ガス分析装置	ABL80FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク：改修(Repair)、日本：改修
14	血球計数装置	コールターLH700シリーズ	ベックマン・コールター	米国、欧州：注意喚起、日本：情報提供
15	再使用可能な眼科手術用カニューレ	眼科手術用薬液注入カニューレ	日本アルコン	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
16	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)、日本：対象ロット輸入実績なし

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
17	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000SR	アボットジャパン	米国: 情報提供、日本: 対応なし(対象体外診断薬輸入実績なし)
18	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000	アボットジャパン	米国: 情報提供、日本: 対応なし(対象体外診断薬輸入実績なし)
19	免疫比濁分析装置	IMAGE 800イムノケミストリーシステム	ベックマン・コールター	米国、欧州: 注意喚起、日本: 情報提供
20	免疫比濁分析装置	IMAGEイムノケミストリーシステム	ベックマン・コールター	米国、欧州: 注意喚起、日本: 情報提供
21	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロンLX20	ベックマン・コールター	米国、欧州: 注意喚起、日本: 情報提供
22	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	UniCel Dx C800マルチアナライザー	ベックマン・コールター	米国、欧州: 注意喚起、日本: 情報提供
23	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロンLX i 725	ベックマン・コールター	米国、欧州: 注意喚起、日本: 情報提供
24	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ユニセルDxC600クリニカルシステム	ベックマン・コールター	米国、欧州: 注意喚起、日本: 情報提供
25	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	エム・エム・ティー	英国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
26	線形加速器システム	プリサイストリートメントシステム	エレクタ	英国: 注意喚起、日本: 改修
27	線形加速器システム	エレクタシナジープラットフォーム	エレクタ	英国: 注意喚起、日本: 改修
28	単回使用自動ランセット	マイクロティナ・セーフティ・フロー・ランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	欧州: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
29	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4 HE	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	世界 24ヶ国: 回収(Recall)、日本: 回収
30	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	世界 24ヶ国: 回収(Recall)、日本: 回収
31	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ATB血管拡張用バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	米国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
32	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair)、日本: 改修

医療機器外国措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
33	手術用ナビゲーションユニット	インスタトラックシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:対応済み
34	手術用ナビゲーションユニット	インスタトラックシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ:改修(Repair)、日本:対応済み
35	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ:改修(Repair)、日本:対応済み
36	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ジーイー・オーイーシー・フレクシビュー8800	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ:改修(Repair)、日本:対応済み
37	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	デジタルモービルCアームMINI6800	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ:改修(Repair)、日本:対応済み
38	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ウロビュー2800	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ:改修(Repair)、日本:対応済み
39	単回使用眼科手術用カニューレ	ディスプレイザブル眼科手術用カニューレ	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、欧州:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
40	全人工股関節	Matrix ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ドイツ、オランダ、デンマーク、イギリス、ノルウェー、オーストラリア、カナダ、スウェーデン、フィンランド、オーストリア、フランス:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
41	内視鏡下拡張用カテーテル	PETバルーンダイレーター	小林製薬	米国:回収(Recall)、国内:回収
42	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	米国、欧州/中東、カナダ、中国、オーストラリア/ニュージーランド、香港、台湾、ラテンアメリカ、インド、韓国、ロシア/東欧、ASEAN、アフリカ:情報提供、日本:国内未出荷
43	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ウロビュー2800	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:改修
44	外部電源式内視鏡用光源装置	420XL光源	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	米国:回収(Recall)、日本:回収
45	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	全世界:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
46	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	全世界:回収(Recall)、日本:出荷停止
47	ラジオ波焼灼システム	ディスプレイザブルハンドピース モデル70(70SB-7-3-25)、モデル90(90-9-5-25)	AVS	米国:回収(Recall)、日本:回収
48	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア、南米等:回収(Recall)、日本:回収

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
49	半自動除細動器	ハートスタート FR2+	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:注意喚起、日本:情報提供
50	持続的気道陽圧ユニット	スリープメイトS8	帝人ファーマ	世界 62カ国:回収(Recall)、日本:回収
51	持続的自動気道陽圧ユニット	オートセットC	帝人ファーマ	世界 62カ国:回収(Recall)、日本:回収
52	軟組織生検キット	組織サンプリングセットA	佐多商会	オーストラリア:回収(Recall)、日本:出荷停止
53	持続的自動気道陽圧ユニット	S8レスポンド	ミックインターナショナル	世界 62カ国:回収(Recall)、日本:回収
54	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート FR2	レールダル メディカル ジャパン	米国:注意喚起、日本:情報提供
55	手術用ロボットナビゲーションユニット	ベクタービジョン	ブレインラボ	米国、EU諸国、アジア諸国:情報提供、日本:情報提供
56	手術用ロボットナビゲーションユニット	コールブリ	ブレインラボ	米国、EU諸国、アジア諸国:情報提供、日本:情報提供
57	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
58	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
59	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:回収
60	血球計数装置	コールターLH700シリーズ	ベックマン・コールター	米国、欧州:注意喚起、日本:情報提供
61	血球計数装置	コールターLH780	ベックマン・コールター	米国、欧州:注意喚起、日本:情報提供
62	血球計数装置	コールターLH500	ベックマン・コールター	米国、欧州:注意喚起、日本:情報提供
63	血球計数装置	ジェネス・シリーズ(GEN*S)	ベックマン・コールター	米国、欧州:注意喚起、日本:情報提供
64	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000	アボットジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
65	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000SR	アボットジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
66	全身用X線CT診断装置	全身用コンピュータ断層撮影装置 LightSpeed	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:国内未出荷
67	放射線治療シミュレータ	ノバリス 放射線治療計画システム	ブレインラボ	米国、EU諸国、アジア諸国:情報提供、日本:情報提供
68	器具除染用洗浄器	Getinge86シリーズ	ゲティンゲ・ジャパン	米国、英国、スウェーデン、カナダ、ポーランド、フランス、イタリア、ノルウェー、デンマーク、アイスランド、etc:改修(Repair)、日本:改修
69	器具除染用洗浄器	Getinge46シリーズ	ゲティンゲ・ジャパン	米国、英国、スウェーデン、カナダ、ポーランド、フランス、イタリア、ノルウェー、デンマーク、アイスランド、etc:改修(Repair)、日本:改修
70	検体前処理装置	コバス AmpliPrep	ロシュ・ダイアグノスティックス	フランス:情報提供、日本:国内未出荷
71	遺伝子解析装置	コバス TaqMan	ロシュ・ダイアグノスティックス	フランス:情報提供、日本:国内未出荷
72	遺伝子解析装置	コバス TaqMan 48	ロシュ・ダイアグノスティックス	フランス:情報提供、日本:国内未出荷
73	腹腔灌流用紫外線照射器	UV フラッシュ オート	メテク	フランス、イギリス等の欧州諸国:情報提供、日本:情報提供、対策品と交換
74	線形加速器システム	CLINAC2100C医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供、点検
75	線形加速器システム	(1) CLINAC2300CD医療用リニアック(2) CLINAC21EX、医療用リニアック(3) CLINAC23EX医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供、点検
76	電動式骨手術器械	3iシングル ペイシェント ツイストドリル	インプラント・イノベーションズ・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:国内未出荷
77	血球計数装置	セルダイン 1700	アボットジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
78	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTGAバルーンダイレ ーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ベルギー、中国、コロンビア、ドイツ、アルジェリア、スペイン、英国、ギリシャ、アイルランド、マレーシア、オランダ、スウェーデン、トルコ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
79	フローサイトメータ	BD FACSCanto フローサイトメトリーシステム 臨床診断用	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、英国:注意喚起、日本:情報提供
80	フローサイトメータ	BD FACSCanto II フローサイトメーター	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、英国:注意喚起、日本:情報提供

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
81	新生児・小児用人工呼吸器	「小児用人工呼吸器セクリスト IV-100B」のオプションディスプレイ呼吸回路 (未熟児用)	エア・ウォーター	英国: 注意喚起、日本: 回収済み
82	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフ Revolution	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ: 改修(Repair)、日本: 対応済み
83	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフ Revolution	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ: 改修(Repair)、日本: 対応済み
84	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ ゲースネック スネア(外国販売名: Amplatz Goose Neck Snare Kit)	イーヴィースリー	米国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
85	後房レンズ	エラストマイド UV イントラオキュラーレンズ	キャノンスター	中国: 情報提供、日本: 対応なし
86	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE 3.0T	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair)、日本: 対象ロット輸入実績なし
87	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	アンジオカット	日本ベクトン・ディッキンソン	ギリシャ: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
88	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU5400	オリンパス	英国: 改修(Repair)、日本: 改修
89	フローサイトメータ	サイトミクスFC500 クリニカル用	ベックマン・コールター	米国、欧州: 情報提供、日本: 情報提供
90	熱希釈心拍出量計	ビジランスヘモダイナミックモニター	エドワーズライフサイエンス	オーストラリア、米国、欧州、アジア、他: 改修(Repair)、日本: 改修
91	ビデオ軟性十二指腸鏡 など	対象となった具体的製品名は不明(代表的製品: 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE H260など)	オリンパスメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
92	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスプレイセット	スミスメディカル・ジャパン	英国: 使用停止、日本: 回収
93	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
94	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA Compact	ロシュ・ダイアグノスティックス	フランス、米国: 情報提供、交換、日本: 改修
95	サーモダイリユーション用カテーテル	グッドテックサーモダイリユーションカテーテル PVCシリーズ	グッドマン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
96	単回使用整形外科用バー	ジンマー医療用刀(滅菌済み)	ジンマー	米国: 回収(Recall)、日本: 回収

医療機器外国措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
97	手動式整形外科用セメント除去器具	SEG-CESシステム250mmディスクキット	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
98	単回使用整形外科用バー	リンパテック滅菌済み骨手術用バー	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
99	単回使用頭蓋骨用バー	骨手術器械用バー	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
100	単回使用整形外科用バー	リンパテック滅菌済み骨手術用バー(エア式用)	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
101	電動式骨手術器械	リンパテック イリゲーション チップ	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
102	単回使用手術用のこぎり	滅菌済み骨手術器械用ブレード	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
103	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、チリ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
104	中心循環系血管造影用カテーテル	インパルス アンギオグラフィック カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、南アフリカ、タイ、オーストラリア、チリ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
105	レフラクト・ケラトメータ	ウェイブスキャン ウェイブフロント システム	エイエムオー・ジャパン	米国他 28カ国:改修(Repair)、日本:改修
106	血液凝固分析装置	ACL TOP	三菱化学ヤトロン	米国:情報提供、日本:情報提供
107	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスポーザブルセット	スミスメディカル・ジャパン	世界各国:回収(Recall)、日本:回収
108	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスポーザブルセット	スミスメディカル・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
109	歯科用インプラントシステム	オッセオタイト サーテン インプラントシステム	インプラント・イノベーションズ・ジャパン	アメリカ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
110	遠心型血液成分分離装置	アミカス	バクスター	米国他全世界:情報提供、日本:対応なし
111	遠心型血液成分分離装置	アミカス	バクスター	米国他全世界:改修(Repair)、日本:対応なし
112	モータ付自動絞り加速装置用コリメータ	ノバリス 放射線治療計画システム	ブレインラボ	米国、EU諸国:情報提供、日本:対象ロット輸入実績なし

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
113	半自動除細動器	ライフバックCR Plus	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:対応済み(回収)
114	人工心肺用システム	8000パーフュージョンシステム	テルモ	米国:改修(Repair)、日本:対応なし
115	半自動除細動器	ライフバック500バイフェージック	日本メドトロニック	ドイツ:情報提供、日本:対応済み(改修)
116	半自動除細動器	ライフバック500バイフェージック	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:対応済み(改修)
117	心臓用カテーテル型電極	ウェプスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:対応済み
118	手動式除細動器	ハートスタート XL	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
119	静脈ライン用フィルタ	ビー・ブラウン輸液フィルター	ビー・ブラウンエースクラップ	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
120	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:改修
121	長期使用尿管用チューブステント	フィリフォーム シリコンステントセット(Black Beauty)	タカイ医科工業	米国:回収(Recall)、日本:既出荷当該製品不具合発生なし、国内在庫なし
122	植込み型心臓ペースメーカ	ビタロン T60DR	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:対応済み(回収)
123	植込み型心臓ペースメーカ	ビタロン C60DR	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:対応済み(回収)
124	核医学診断用ポジロンCT装置	ポジロンCT PCA-1000A	東芝メディカルシステムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
125	核医学診断用ポジロンCT装置	ポジロンCT PCA-2000A	東芝メディカルシステムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
126	据置型アナログ式乳房用X線診断装置	Diamond乳房撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:対象ロット輸入実績なし
127	遠心型血液成分分離装置用血液回路	セマイクロズド アフェレシスキット	バクスター	英国:回収(Recall)、日本:国内未入荷
128	フローサイトメータ	サイトミクスFC500 クリニカル用	ベックマン・コールター	米国:情報提供、日本:情報提供

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
129	全人工股関節	人工股関節 (HAPコート)	エム・エム・ティ	英国:回収(Recall)、日本:回収
130	汎用超音波画像診断装置	ACUSON アンタレス	持田シーメンスメディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:アップグレード対応
131	汎用超音波画像診断装置	ソノライン アンタレス	持田シーメンスメディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:国内未入荷
132	骨接合用及び骨手術器械(滅菌)	GPS プレパレーションシステム 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:国内未出荷
133	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1(APS1)	テルモ	米国:情報提供、日本:情報提供
134	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1(APS1)	テルモ	米国:情報提供、日本:情報提供
135	血液・薬液用加温コイル	レンジャー血液・輸液ウォーミングセット	日本光電工業	英国、ドイツ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
136	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	米国:情報提供、日本:情報提供
137	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ジーイー・オーイーシー・フレキシビュ-8800	ジーイー横河メディカルシステム	米国:情報提供、日本:情報提供
138	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	デジタルモバイルCアームMINI6800	ジーイー横河メディカルシステム	米国:情報提供、日本:情報提供
139	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ウロビュ-2800	ジーイー横河メディカルシステム	米国:情報提供、日本:情報提供
140	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	デジタルモバイルCアームMINI6800	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:対象ロット輸入実績なし
141	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	アイ・エム・アイ	欧州:情報提供、日本:情報提供
142	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シュナイダーガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州他:回収(Recall)、日本:回収
143	心臓用カテーテル型電極	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ:回収(Recall)、日本:邦文添付文書に差し替えるため対応済み
144	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	米国、欧州/中東、カナダ、中国、オーストラリア/ニュージーランド、香港、台湾、ラテンアメリカ、インド、韓国、ロシア/東欧、ASEAN、アフリカ:情報提供、日本:対応済み(情報提供)

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
145	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	アメリカ合衆国:情報提供、日本:対象製造番号輸入実績なし
146	人工心肺用システム	8000パーフュージョンシステム(8Kシステム)	テルモ	米国:情報提供、日本:情報提供
147	人工心肺用システム	9000パーフュージョンシステム(9Kシステム)	テルモ	米国:情報提供、日本:国内未入荷
148	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスプレイセット	スミスメディカル・ジャパン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
149	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスプレイセット	スミスメディカル・ジャパン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
150	閉鎖循環式麻酔システム	全身麻酔器キーオンシリーズ	フクダ電子	スウェーデン:情報提供、日本:情報提供
151	手動式整形外科用セメントディスペンサ	セメントアクセサリ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、英国等:回収(Recall)、日本:回収
152	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マックワン コロナリーガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、他:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
153	半自動除細動器	ライフパック500バイフェージック	日本メドトロニック	カナダ:情報提供、日本:対応済み(改修)
154	血液・薬液用加温コイル	システム1000 加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	全世界:回収(Recall)、日本:回収
155	血液・薬液用加温コイル	システム1000 加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
156	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックコンパクト、アキュチェックコンパクトプラス、アキュチェックコンフォート、アキュチェックアビバ、アキュチェックアクティブ、アキュチェックアクティブⅡ、アキュチェックGo	ロシュ・ダイアグノスティックス	英国:情報提供、日本:対応済み(情報提供)
157	フローサイトメータ	セルダイン サファイア	アボットジャパン	米国:情報提供、廃棄依頼、日本:国内未入荷
158	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルフラッシュ	アボット ジャパン	英国:情報提供、日本:国内未入荷
159	関節手術用器械	MIS ラスプハンドル	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:国内未出荷

医療機器外国措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
160	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 M2540A(HD11/XE)	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:自主点検、日本:自主点検
161	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA Compact	ロシュ・ダイアグノスティクス	フランス、米国:情報提供、交換、日本:対応済み(新部品に交換済み)
162	自己検査用グルコース測定器	ニプロフリースタイルメーターフリーダム	ニプロ	英国:情報提供、日本:対応済み(情報提供)
163	自己検査用グルコース測定器	ニプロフリースタイルメーター フラッシュ	ニプロ	英国:情報提供、日本:対応済み(情報提供)
164	再使用可能な手術用ステーブラ	デイボール サルット システム	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:回収
165	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
166	閉鎖循環式麻酔システム	カトードレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲル・メディカル ジャパン	オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、カナダ、チェコ、キプロス、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、日本、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルグ、マルタ、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロバキア他:情報提供、日本:情報提供
167	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
168	解析機能付きセントラルモニタ	ビリディア患者情報センタ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:国内未出荷
169	植込み能動型機器用プログラマ	エヌビジョン	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:対応なし(対象ソフトウェア未使用)
170	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ ハンディ100	木村医科器械	米国:回収(Recall)、日本:回収
171	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Powerシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
172	採血用穿刺器具	イージータッチ	アボット ジャパン	カナダ:情報提供、日本:対応済み(情報提供)
173	採血用穿刺器具	ランセットデバイス	アボット ジャパン	カナダ:情報提供、日本:対応済み(情報提供)
174	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド ELポンプ	日本メドトロニック	米国、ラテンアメリカ、香港、シンガポール、オーストラリア、カナダ、欧州、中東、:情報提供、日本:情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
175	パルスオキシメータ	ハンドヘルド・パルスオキシメータ 3301	スミスメディカル・ジャパン	米国: 情報提供、日本: 対象ロット販売実績なし
176	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	フルデジタルモバイルCアームシステムBVパルセラ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
177	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	フルデジタルモバイルCアームシステムBVエンドラ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
178	手術用ナビゲーションユニット	インスタトラックシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 情報提供、日本: 対象製品輸入実績なし
179	圧力モニタリング用チューブセット	エドワーズ体外循環カニューレNC [モニタリングカテーテル]	エドワーズライフサイエンス	米国、ヨーロッパ: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
180	骨手術用器械	ラッセルテイラー用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国、フランス、タイ: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
181	パルスオキシメータ	オキシパルスNEO-100	エア・ウォーター	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品国内未出荷
182	血液・薬液用加温コイル	システム1000 加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 回収
183	半自動除細動器	ライフパック500バイフェージック	日本メトロニック	米国: 回収(Recall)、日本: 対応済み(回収)
184	フローサイトメータ	サイトミクスFC500 クリニカル用	ベックマン・コールター	米国: 情報提供、日本: 情報提供
185	輸液ポンプ用輸液セット	輸液回路 アドセット	佐多商会	米国: 情報提供、日本: 情報提供
186	血液型分析装置	オーソ オートビュー	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	フランス: 情報提供、日本: 自主点検
187	血液型分析装置	オーソ オートビュー Innova	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	フランス: 情報提供、日本: 自主点検
188	血液培養自動分析装置	バクテアラート3D微生物培養検査システム	日本ビオメリュー	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
189	輸液ポンプ用輸液セット	ジェミニ輸液セット	アイ・エム・アイ	米国: 情報提供、日本: 国内未入荷
190	汎用血液ガス分析装置	血液ガス電解質システム ABL77シリーズ	ラジオメータ	米国: 回収(Recall)、日本: 回収

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
191	恥骨上泌尿器用カテーテル	スプラピュービック カテーテル	日本シャーウッド	英国: 情報提供、日本: 国内未入荷
192	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	アンブ蘇生バッグ シリコン製	アイ・エム・アイ	デンマーク: 情報提供、日本: 対応なし(検討中)
193	手術用ナビゲーションユニット	インスタトラックシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 情報提供、日本: 国内未出荷
194	自己検査用グルコース測定器	プレジジョン エクシード	アボットジャパン	英国、米国: 情報提供、日本: 情報提供
195	関節手術用器械	人工膝関節システム用手術器械	泉工医科貿易	米国: 回収(Recall)、日本: 国内未出荷
196	フローサイトメータ	セルダイン 4000	アボット ジャパン	米国: 改修(Repair)、国内: 改修
197	血液・薬液用加温コイル	システム1000 加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	カナダ: 回収(Recall)、日本: 回収
198	内視鏡用軟性生検鉗子	ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセプス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州他: 回収(Recall)、日本: 国内未出荷
199	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
200	動脈採血キット	動脈血サンプラー Safe PICO	ラジオメーター	デンマーク: 改修(Repair)、日本: 対象ロット輸入実績なし
201	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修(Repair)、日本: 国内未出荷
202	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ジーイー・オーイーシー・フレクシビュー8800	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修(Repair)、日本: 国内未出荷
203	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	デジタルモバイルCアームMINI6800	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修(Repair)、日本: 国内未出荷
204	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ウロビュー2800	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修(Repair)、日本: 国内未出荷
205	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスポーザブルセット	スミスメディカル・ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
206	半自動除細動器	ライフパックCR Plus	日本メドトロニック	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 対応済み(回収)

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
207	フローサイトメータ	セルダイン サファイア	アボットジャパン	米国: 部品交換、日本: 対象製品輸入実績なし
208	単回使用手術用ドリルアタッチメント	リンパテック滅菌済み骨手術用バー(エア式用)	ジンマー	米国: 回収(Recall)、日本: 国内未出荷
209	電動式骨手術器械	リンパテック イリゲーション チップ	ジンマー	米国: 回収(Recall)、日本: 国内未出荷
210	単回使用眼科手術用カニューレ	マイクロサージカル ディスポーザブル カニューレ	日本アルコン	米国: 回収(Recall)、日本: 国内未入荷
211	放射線治療シミュレータ	オンボードイメージャ(OBI)	バリアン メディカル システムズ	米国: 情報提供、点検実施、日本: 情報提供、点検実施
212	尿化学分析装置	クリニテック アドバンタス	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
213	半自動除細動器	ライフパックCR Plus	日本メドトロニック	カナダ: 回収(Recall)、日本: 対応済み(回収)
214	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マックワン コロナリーガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、他: 回収(Recall)、日本: 回収
215	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード インフュージョン カテーテル キット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ベルギー、ドイツ、スペイン、フランス、英国、アイルランド、イタリア、オランダ、米国: 回収(Recall)、日本: 回収
216	電動式骨手術器械	ダイオニクスパワー ディスポーザブル ブレード	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	米国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
217	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	英国: 情報提供、日本: 対応済み(情報提供)
218	フローサイトメータ	FACSCalibur HG フローサイトメトリーメーター	日本ベクトン・ディッキンソン	米国: 情報提供、日本: 対象製品輸入実績なし
219	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000SR	アボットジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
220	手術用ナビゲーションユニット	インスタトラックシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 情報提供、日本: 対象製品輸入実績なし
221	自己検査用グルコース測定器	プレジジョン エクシード	アボットジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
222	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1(APS1)	テルモ	米国: 改修(Repair)、日本: 対応なし

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
223	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム (APSI)	テルモ	米国:改修(Repair)、日本:国内未出荷
224	汎用心電計	ページライター心電計	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象ロット輸入実績なし
225	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:自主点検
226	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ジーイー・オーイーシー・フレクシビュー-8800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:自主点検
227	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000	アボットジャパン	米国:点検、交換、日本:対応なし(検討中)
228	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000SR	アボットジャパン	米国:点検、交換、日本:対応なし(検討中)