

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)