

医療機器外国措置報告

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
1	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
2	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 9P	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
3	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
4	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
5	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 20e	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
6	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	欧州:回収(Recall)、日本:対象製品なし
7	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	米国、プエルトリコ:回収(Recall)、日本:回収
8	バッテリー式内視鏡用光源装置	ペンタックス ハロゲン光源装置 BS-LHシリーズ	HOYA	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
9	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E9	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
10	短期的使用胃瘻用ボタン	コーフロー-cuBByガストロボタン	ジェイエスエス	英国等:情報提供、日本:情報提供
11	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	コーフロー胃瘻用チューブ	ジェイエスエス	英国等:情報提供、日本:情報提供
12	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
13	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 BECKMAN COULTER (以降、省略) AU400、AU640、AU2700、AU680、自動分析装置 OLYMPUS (以降、省略) AU400、AU640、AU2700、AU680	ベックマン・コールター・バイオメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
14	歯科用注射針	カルブーレ	栃木精工	欧州:回収(Recall)、日本:対象製品なし
15	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットIアナライザー	扶桑薬品工業	米国:情報提供、日本:情報提供
16	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットアナライザー200	扶桑薬品工業	米国:情報提供、日本:情報提供
17	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットアナライザー300F	扶桑薬品工業	米国:情報提供、日本:情報提供
18	汎用画像診断装置ワークステーション	iPlan ステーション	ブレインラボ	欧州、米国:改修(Repair)、日本:改修
19	汎用画像診断装置ワークステーション	ブレインラボ iPlan Net Server	ブレインラボ	欧州、米国:改修(Repair)、日本:改修
20	重要パラメータ付き多項目モニタ	ケアスケープ患者データモジュール	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
21	骨手術用器械	Nav骨ガイド	メドトロニックソファモアダネック	米国:回収(Recall)、日本:回収
22	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 BrightSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
23	血液培養自動分析装置	BD パクテック FX システム	日本ベクトン・ディッキンソン	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
24	単回使用骨手術用器械	ボーンマルチ/ワッシャーロックインスツルメント 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	米国、カナダ、オーストラリア、チリ、アルゼンチン、オランダ、コスタリカ:回収(Recall)、日本:回収
25	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
26	ライン電源式焼灼器	サーマル・ライゲーション・シェアーズ	センチュリーメディカル	米国、イタリア、中国、クウェート、ドイツ：回収(Recall)、日本：対象製品なし
27	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 20e	日本メトロニック	英国：情報提供、日本：情報提供
28	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メトロニック	英国：情報提供、日本：情報提供
29	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メトロニック	英国：情報提供、日本：情報提供
30	手動式除細動器	ライフバック 9	日本メトロニック	英国：情報提供、日本：情報提供
31	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 9P	日本メトロニック	英国：情報提供、日本：情報提供
32	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 20 クリニカルシステム	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州：情報提供、日本：対象製品なし
33	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロン LXi 725	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州：情報提供、日本：対象製品なし
34	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ユニセル Dx C600 クリニカルシステム	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州：情報提供、日本：対象製品なし
35	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、カナダ、欧州：情報提供、日本：対象製品なし
36	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ユニセル Dx C600 クリニカルシステム	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等：情報提供、日本：情報提供
37	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、カナダ、欧州等：情報提供、日本：情報提供
38	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 20 クリニカルシステム	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等：情報提供、日本：情報提供
39	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロン LXi 725	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等：情報提供、日本：情報提供
40	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、英国、カナダ、オーストラリア：回収(Recall)、日本：回収
41	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT	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：改修
42	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	米国：改修(Repair)、日本：改修
43	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス iCT	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：改修
44	単回使用採血用針	BD バキュティナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
45	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	オスピカ PACE203H	平和物産	米国：改修(Repair)、日本：改修
46	単回使用骨手術用器械	ボーンマルチ/ワッシャーロックインスツルメント 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	米国、カナダ、オーストラリア、チリ、アルゼンチン、オランダ、コスタリカ：回収(Recall)、日本：回収
47	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：回収(Recall)、日本：対応済み
48	汎用超音波画像診断装置	アキュソン SC2000	持田シーメンスメディカルシステム	米国：情報提供、日本：情報提供
49	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：改修(Repair)、日本：改修
50	汎用電動式手術台	アルファスター万能手術台 1132	マッケ・ジャパン	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
51	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル カッター	ユフ精器	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
52	バッテリー式内視鏡用光源装置	ペンタックス ハロゲン光源装置 BS-LHシリーズ	HOYA	フランス:情報提供、日本:情報提供
53	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロンCX5CE、シンクロンCX4CE、シンクロンCX5デルタ	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等:情報提供、日本:情報提供
54	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5388体外式DDDペースメーカ	日本メトロニック	米国:回収(Recall)、日本:回収
55	ライン電源式焼灼器	サーマル・ライゲーション・シェアーズ	センチュリーメディカル	米国、英国、フィンランド、フランス、ギリシャ、スペイン、トルコ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
56	活栓	インターリンク マニフォールド	バクスター	米国:情報提供、日本:情報提供
57	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:回収(Recall)、日本:回収
58	脳動静脈奇形手術用クリップ	AVM用マイクロクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	米国:情報提供、日本:対象製品なし
59	採血用穿刺器具	マルチクリックス	ロシュ・ダイアグノスティックス	英国:情報提供、日本:対象製品なし
60	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
61	器具除染用洗浄器	Getinge1345シリーズ	ゲティンゲ・ジャパン	外国:対象製品なし、日本:改修
62	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	セント・ジュード・メディカル	米国:改修(Repair)、日本:改修
63	据置型診断用X線発生装置	循環器用インバータ方式X線高電圧装置オプティマスシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:改修(Repair)、日本:改修
64	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリスH5000	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:改修(Repair)、日本:改修
65	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリスバスキュラーシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:改修(Repair)、日本:改修
66	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリスCV	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:改修(Repair)、日本:改修
67	据置型デジタル式循環器用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	オランダ:改修(Repair)、日本:改修
68	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
69	脊椎内固定器具	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州:回収(Recall)、日本:対象製品なし
70	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
71	関節手術用器械	MIH インストルメント	バイオメット・ジャパン	米国、カナダ、オーストラリア、メキシコ、チリ、ベルギー、デンマーク、ドイツ、オランダ:回収(Recall)、日本:回収
72	永久磁石式全身用MR装置	シグナ Ovation	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
73	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	米国:情報提供、日本:対象製品なし
74	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 BECKMAN COULTER (以降、省略)AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU680、AU480、自動分析装置 OLYMPUS (以降、省略)AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU680、AU480	ベックマン・コールター・バイオメディカル	フランス:情報提供、日本:情報提供
75	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5388体外式DDDペースメーカ	日本メトロニック	英国:回収(Recall)、日本:回収

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
76	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
77	バルーンポンピング用カテーテル	アロー IABPカテーテル LightWAVE(FiberOptix)	テレフレックスメディカルジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
78	クリオスタットマイクローム	クリオスタット HYRAX C 50	カールツァイスマイクroiメーシング	欧州、米国:改修(Repair)、日本:改修
79	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	メトロニックソファモアダネック	米国、欧州、中東、アフリカ、カナダ、オーストラリア、中南米、アジア太平洋:情報提供、日本:情報提供
80	多焦点後房レンズ	テクニス マルチフォーカル	エイエムオー・ジャパン	韓国、シンガポール:回収(Recall)、日本:対象製品なし
81	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	クリアリンク	バクスター	カナダ:情報提供、日本:回収
82	免疫発光測定装置	Accessイムノアッセイアナライザー	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等:情報提供、日本:情報提供
83	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロン LXi 725	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等:情報提供、日本:情報提供
84	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、中東等:回収(Recall)、日本:回収
85	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	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
86	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:情報提供
87	解析機能付きセントラルモニタ	セントラルモニタ フィリップス患者情報センタ	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:対象製品なし
88	単回使用注射用針	B-D ディスポーザブル注射針	日本ベクトン・ディッキンソン	カナダ:情報提供、日本:対象製品なし
89	人工心肺用システム	8000バーフュージョンシステム	テルモ	米国:改修(Repair)、日本:改修
90	胆管用ステント	PROTEGE胆管ステントセット	イーヴィースリー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
91	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外式DDDペースメーカ 3085	フクダ電子	米国:回収(Recall)、日本:回収
92	クリオスタットマイクローム	クリオスタットHM550	サーモフィッシャーサイエンティフィック	欧州、米国:改修(Repair)、日本:改修
93	整形外科用洗浄器	ストライカーインターパルスシステム	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:回収
94	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
95	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	OEC9900シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
96	汎用注射筒	メダリオンシリンジ	スーガン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
97	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック	米国:情報提供、日本:情報提供
98	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インド:回収(Recall)、日本:対象製品なし
99	線形加速器システム	オンコア インプレッション システム	シーメンス・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
100	線形加速器システム	オンコア インプレッション プラス システム	シーメンス・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
101	線形加速器システム	ONCOR インプレッション	シーメンス・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
102	線形加速器システム	ONCOR インプレッション プラス	シーメンス・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
103	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジCHEM8+	扶桑薬品工業	米国: 情報提供、日本: 情報提供
104	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジCG8+	扶桑薬品工業	米国: 情報提供、日本: 情報提供
105	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEG7+	扶桑薬品工業	米国: 情報提供、日本: 情報提供
106	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEG6+	扶桑薬品工業	米国: 情報提供、日本: 情報提供
107	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEC8+	扶桑薬品工業	米国: 情報提供、日本: 情報提供
108	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEC4+	扶桑薬品工業	米国: 情報提供、日本: 情報提供
109	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジ6+	扶桑薬品工業	米国: 情報提供、日本: 情報提供
110	据置型デジタル式循環器用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	オランダ: 改修 (Repaer)、日本: 改修
111	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Allura Xper CV20	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ: 改修 (Repaer)、日本: 対象製品なし
112	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セラサイト マイクラスコイル MDC	グッドマン	米国、欧州: 回収 (Recall)、日本: 回収
113	天井取付け式X線管支持器	天井取付け式X線管支持器CS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: 改修
114	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン ネーザルプレートシステム	メディカルユーアンドエイ	米国: 回収 (Recall)、日本: 対応済み
115	血液・医薬品用加温器	メディテンプ3 血液/輸液加温装置	アイ・エム・アイ	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
116	単回使用採血用針	BD パキュティナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
117	バイポーラ電極	Mitek VAPR ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
118	汎用注射筒	BD ディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	欧州: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
119	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
120	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州: 情報提供、日本: 情報提供
121	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州: 情報提供、日本: 情報提供
122	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	アクシオム ルミノス dRF	シーメンス・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
123	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メドトロニック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
124	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 20e	日本メドトロニック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
125	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5388体外式DDDペースメーカー	日本メドトロニック	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
126	呼吸センサ	カブノラインH	日本光電工業	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
127	呼吸センサ	フィルタラインセット 成人/小児用 YG-930P	日本光電工業	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
128	呼吸センサ	フィルタラインHセット	日本光電工業	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
129	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドステーション BSS-9800 ライフスコープS	日本光電工業	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
130	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ BSM-9500シリーズ ライフスコープM	日本光電工業	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
131	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ BSM-2300シリーズ ライフスコープI	日本光電工業	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
132	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ BSM-4100シリーズ ライフスコープP	日本光電工業	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
133	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ ライフスコープA	日本光電工業	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
134	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ BSM-9100シリーズ ライフスコープJ	日本光電工業	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
135	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ BSM-6000シリーズ ライフスコープTR	日本光電工業	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
136	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ BSM-6301 ライフスコープTR	日本光電工業	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
137	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	米国:回収(Recall)、日本:回収
138	手術台システム	アルファマック手術台 移動型 1150	マッケ・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
139	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メトロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
140	手動式除細動器	ライフバック 9	日本メトロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
141	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 9P	日本メトロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
142	血球計数装置	ユニセル DxH800	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等:情報提供、日本:情報提供
143	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	英国:改修(Repair)、日本:改修
144	据置型診断用X線発生装置	診断用X線高電圧装置 UD150B-40	島津製作所	英国:情報提供、日本:情報提供
145	据置型診断用X線発生装置	診断用X線高電圧装置 UD150V-40	島津製作所	英国:情報提供、日本:対象製品なし
146	据置型診断用X線発生装置	診断用X線高電圧装置 UD150L-40	島津製作所	英国:情報提供、日本:情報提供
147	テレメトリー式心電送信機	ApexPro テレメトリーシステム	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
148	冠動脈灌流用カテーテル	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
149	縫合糸パサー	エドワーズ MICS用スーチャースネア	エドワーズ ライフサイエンス	米国、欧州等:情報提供、日本:情報提供
150	ナイフハンドル	エドワーズ MICS用ナイフハンドル	エドワーズ ライフサイエンス	米国、欧州等:情報提供、日本:情報提供

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
151	鉤	エドワーズ MICS用フック	エドワーズ ライフサイエンス	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
152	開創器	エイトリアル アシスタント	エドワーズ ライフサイエンス	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
153	開創器	エイトリアル リトラクターセット	エドワーズ ライフサイエンス	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
154	開創器	エイトリアル リトラクターセット ラージブレード	エドワーズ ライフサイエンス	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
155	開創器	リブ リトラクター システム	エドワーズ ライフサイエンス	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
156	個人用透析装置	個人用透析装置 DBB-05	日機装	欧州：情報提供、日本：対象製品なし
157	透析用監視装置	透析用監視装置 DCS-73	日機装	欧州：情報提供、日本：情報提供
158	透析用監視装置	透析用監視装置 DCS-27	日機装	欧州：情報提供、日本：情報提供
159	透析用監視装置	透析用監視装置 DCS-28	日機装	欧州：情報提供、日本：情報提供
160	個人用透析装置	個人用透析装置 DBB-73	日機装	欧州：情報提供、日本：情報提供
161	個人用透析装置	個人用透析装置 DBB-27	日機装	欧州：情報提供、日本：情報提供
162	個人用透析装置	個人用透析装置 DBB-81	日機装	欧州：情報提供、日本：情報提供
163	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCG-03	日機装	欧州：情報提供、日本：情報提供
164	多用途透析装置	個人用多用途透析装置 DBG-03	日機装	欧州：情報提供、日本：情報提供
165	中心静脈用カテーテルイントロデューサ キット	アロー 中心静脈カテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	米国：回収 (Recall)、日本：回収
166	血液凝固分析装置	血液凝固自動分析装置 ACL TOP500 CTS、 血液凝固自動分析装置 ACL TOP、 血液凝固自動分析装置 ACL TOP700 LAS	三菱化学メディエンス	米国、カナダ：改修 (Repair)、日本：対象製品なし
167	ボジトロンCT組合せ型SPECT装置	デジタルガンマカメラ E.CAM	東芝メディカルシステムズ	英国：情報提供、日本：情報提供
168	体内固定用組織ステープル	Uクリップ (ダブルアーム U クリップ)	日本メトロニック	米国、欧州、カナダ、中国、香港、韓国、シンガポール、 オーストラリア：回収 (Recall)、日本：回収
169	電動式骨手術器械	ダイオニクスパワー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコ ピー	米国：回収 (Recall)、日本：回収
170	脊椎内固定器具	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ：回収 (Recall)、日本：対象製品なし
171	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	米国：情報提供、日本：情報提供
172	関節手術用器械	人工股関節手術用器具器械	日本ストライカー	米国：情報提供、日本：対象製品なし
173	関節手術用器械	関節手術用器械A	日本ストライカー	米国：情報提供、日本：情報提供
174	加速装置用電動式患者台	イグザクトカウチ	バリアンメディカルシステムズ	英国：情報提供、日本：情報提供
175	加速装置用電動式患者台	イグザクトターゲティングカウチ	バリアンメディカルシステムズ	英国：情報提供、日本：情報提供

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
176	血液凝固分析装置	ペーリング コアグレーション システム	シスメックス	英国: 情報提供、日本: 対象製品なし
177	線形加速器システム	メバトロン	東芝メディカルシステムズ	米国等: 改修 (Repair)、日本: 改修
178	線形加速器システム	ブライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	米国等: 改修 (Repair)、日本: 改修
179	線形加速器システム	ブライマス ハイエナジー	東芝メディカルシステムズ	米国等: 改修 (Repair)、日本: 改修
180	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ II	日本アキュレイ	英国、欧州、アジア: 情報提供、日本: 情報提供
181	汎用注射筒	BD ディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
182	関節手術用器械	Summit 人工股関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、ドイツ、オーストラリア等: 回収 (Recall)、日本: 回収
183	関節手術用器械	アンテリア アプローチ用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、ドイツ、オーストラリア等: 回収 (Recall)、日本: 回収
184	血液凝固分析装置	血液凝固自動分析装置 ACL 8000 血液凝固自動分析装置 ACL Elite Pro	三菱化学メディエンス	米国、カナダ: 改修 (Repair)、日本: 改修
185	血液凝固分析装置	血液凝固自動分析装置 ACL 9000 血液凝固自動分析装置 ACL 10000	三菱化学メディエンス	米国、カナダ: 改修 (Repair)、日本: 改修
186	人工股関節寛骨臼コンポーネント	チャンレー人工股関節システム<セメンテッドカップ>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国、スペイン: 回収 (Recall)、日本: 回収
187	汎用血液ガス分析装置	ABL90FLEX システム	ラジオメーター	デンマーク: 改修 (Repair)、日本: 改修
188	X線造影材入リスポンジ	サージカルパティ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
189	靱帯・腱手術用器械	BSMショルダーインストルメント	バイオメット・ジャパン	米国、ベルギー、イタリア、アルゼンチン、ポーランド、オランダ、トルコ、ポルトガル: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
190	単回使用注射用針	B-D ディスポーザブル注射針	日本ベクトン・ディッキンソン	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
191	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	英国、アイルランド: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
192	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 20 クリニカルシステム	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
193	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロン LXi 725	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
194	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ユニセル Dx C600 クリニカルシステム	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
195	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、カナダ、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
196	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
197	自動植込み型除細動器	セキュラ VR	日本メトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
198	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	コンサルタ CRT-D	日本メトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
199	自動植込み型除細動器	マキシモII VR	日本メトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
200	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモII DR	日本メトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
201	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタット1アナライザー	扶桑薬品工業	カナダ:情報提供、日本:情報提供
202	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットアナライザー200	扶桑薬品工業	カナダ:情報提供、日本:情報提供
203	電動式骨手術器械	マイクロスピード ユニ	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ:情報提供、日本:改修
204	歯科用骨内インプラント材	サーテン インプラント	インプラント・イノベーションズ・ジャパン	米国、イタリア、ブラジル、メキシコ、台湾:回収(Recall)、日本:回収
205	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	クリアリンク	バクスター	米国:情報提供、日本:回収
206	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
207	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	英国:回収(Recall)、日本:回収
208	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
209	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード S	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
210	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	欧州、米国:改修(Repair)、日本:改修
211	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	コールブリ cranial	ブレインラボ	欧州、米国:改修(Repair)、日本:改修
212	自己血回収装置	オーソパット システム	ヘモネティクスジャパン	外国:情報提供、日本:改修
213	器具除染用洗浄器	HLDシステムズ 540-HT	エムエス	米国:改修(Repair)、日本:対応済み
214	人工内耳	ハイレゾ 90K Helix インプラント	日本バイオニクス	米国:回収(Recall)、日本:回収
215	人工内耳	ハイレゾ バイオニック イヤー システム	日本バイオニクス	米国:回収(Recall)、日本:回収
216	超電導磁石式全身用MR装置	レゾナ II 磁気共鳴断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
217	超電導磁石式全身用MR装置	エムアールベクトラ (MR Vectra) 磁気共鳴断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
218	超電導磁石式全身用MR装置	Sierra (シエラ) 磁気共鳴断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
219	超電導磁石式全身用MR装置	Signa Contour (シグナコンター) 磁気共鳴断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
220	超電導磁石式全身用MR装置	シグナエスピー (SP) 磁気共鳴断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
221	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
222	超電導磁石式全身用MR装置	SIGNA (シグナ) 1.0T核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
223	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ1.0Tホライゾン	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
224	超電導磁石式全身用MR装置	シグナエコスピード	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
225	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
226	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE HDx 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
227	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE HDx 1.5T	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
228	超電導磁石式全身用MR装置	ディスカバリー-MR750	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
229	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Optima MR360/Brivo MR355	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
230	線形加速器システム	CLINAC iX 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
231	線形加速器システム	CLINAC 2100CD 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
232	線形加速器システム	CLINAC 23EX 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
233	線形加速器システム	CLINAC 2300CD 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
234	線形加速器システム	CLINAC 21EX 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
235	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
236	治療用電気手術器	ベッセルシーリング LigaSure	コヴィディエン ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
237	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル	USCIジャパン	米国、英国、スイス、アイルランド等: 回収 (Recall)、日本: 回収
238	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル	USCIジャパン	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
239	採血用穿刺器具	ニプロフリースタイルライトショット	ニプロ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
240	採血用穿刺器具	ニプロフリースタイルライトショットフラッシュ	ニプロ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
241	採血用穿刺器具	ニプロフリースタイルライトショットフリーダム	ニプロ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
242	採血用穿刺器具	ニプロフリースタイルライトショットミニ	ニプロ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
243	採血用穿刺器具	ニプロライトショットスリム	ニプロ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
244	脊椎内固定器具	EBI アレイ スパイナル システム	バイオメット・ジャパン	米国、オーストラリア、コロンビア、英国、オランダ、ニュージーランド、スイス等: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
245	採血用穿刺器具	ワンタッチウルトラソフト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
246	人工心肺用システム	サーンズアドバンストバーフュージョンシステム1	テルモ	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
247	排液用チューブ	メリットセンテシカテーテル	スーガン	オランダ: 情報提供、日本: 対象製品なし
248	活栓	インターリンク マニフォルド	バクスター	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
249	ポリグリコネート縫合糸	モノシン	ビー・ブラウンエースクラブ	スペイン: 情報提供、日本: 回収
250	単回使用手術用のこぎり	骨手術器械用ブレード	ジンマー	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
251	採血用穿刺器具	ジェントレット	パナソニックヘルスケア	米国: 情報提供、日本: 情報提供
252	採血用穿刺器具	ジェントレット II	パナソニックヘルスケア	米国: 情報提供、日本: 情報提供
253	プレフィル用シリンジ	BD ハイバックシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
254	採血用穿刺器具	メディセーフファインタッチプロ	テルモ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
255	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
256	核医学装置ワークステーション	ジニー (GENIE)	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、国内: 改修
257	汎用超音波画像診断装置	アキュソン SC2000	持田シーメンスメディカルシステム	米国: 情報提供、日本: 改修
258	組織収納サック	アンカー組織回収バッグ	メディカルリーダーズ	米国、フランス、オーストラリア、カナダ、ベルギー、英国、アイルランド、ギリシャ、スペイン等: 回収 (Recall)、日本: 回収
259	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	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、国内: 改修
260	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージ シム	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、国内: 改修
261	超電導磁石式全身用MR装置	シグナエスピー (SP) 磁気共鳴断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
262	超電導磁石式全身用MR装置	SIGNA (シグナ) 1.0T 核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
263	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ 1.0T ホライゾン	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
264	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
265	超電導磁石式全身用MR装置	シグナエコスピード	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
266	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE HDx 1.5T	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
267	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE HDx 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
268	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
269	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置 Optima MR360/Brivo MR355	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
270	遠心型血液成分分離装置	スペクトラ オプティア	カリディアンBCT	米国、カナダ、オーストラリア等: 改修 (Repair)、日本: 改修
271	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	トルコ: 情報提供、日本: 情報提供
272	超電導磁石式全身用MR装置	シグナエスピー (SP) 磁気共鳴断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、国内: 改修
273	超電導磁石式全身用MR装置	SIGNA (シグナ) 1.0T 核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、国内: 改修
274	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ 1.0T ホライゾン	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、国内: 改修
275	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、国内: 改修

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
276	超電導磁石式全身用MR装置	シグナエコースピード	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、国内: 改修
277	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE HDx 1.5T	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、国内: 改修
278	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE HDx 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、国内: 改修
279	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、国内: 改修
280	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Optima MR360/Brivo MR355	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、国内: 改修
281	単回使用自動ランセット	フィンガービット	ミサワ医科工業	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
282	線形加速器システム	CLINAC 2100C 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
283	線形加速器システム	CLINAC 2100CD 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
284	線形加速器システム	CLINAC 23EX 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
285	線形加速器システム	CLINAC 2300CD 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
286	線形加速器システム	CLINAC 21EX 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
287	線形加速器システム	CLINAC iX 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
288	線形加速器システム	Novalis Tx 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
289	線形加速器システム	Trilogy 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
290	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル電極	オリンバスメディカルシステムズ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
291	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル電極	オリンバスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
292	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Myopore リード	日本ライフライン	米国等: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
293	採血用穿刺器具	ナチュラレット デバイス	アークレイファクトリー	米国: 情報提供、日本: 情報提供
294	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: 情報提供、日本: 情報提供
295	経腸栄養用輸液ポンプ	アブリックス スマート	フレゼニウス カービ ジャパン	スウェーデン: 回収 (Recall)、日本: 回収
296	血液型分析装置	自動輸血検査装置 BECKMAN COULTER PK7300、自動輸血検査装置 OLYMPUS PK7300	ベックマン・コールター	米国、カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
297	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
298	体外循環用血液学的パラメータモニタ	CDIシステム100	テルモ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
299	体外循環用血液学的パラメータモニタ	CDIシステム100	テルモ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
300	体外循環用血液学的パラメータモニタ	CDI500システム	テルモ	米国: 情報提供、日本: 情報提供

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
301	体外循環用血液学的パラメータモニタ	CDI500システム	テルモ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
302	活栓	インターリンク マニフォールド	バクスター	米国: 情報提供、日本: 情報提供
303	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	ネルコアセンサDS100A	コヴィディエン ジャパン	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
304	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	ネルコアセンサDS100A	コヴィディエン ジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
305	血球計数装置	マックスエム・シリーズ	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
306	血球計数装置	コールターHmX	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
307	人工心膜用補綴材	ASD デリバリーセット	日本ライフライン	英国、米国、オランダ、ポーランド、ポルトガル、ドイツ、ギリシャ、ペルー、アルゼンチン、チエコ共和国、マケドニア: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
308	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	アイルランド: 回収(Recall)、日本: 回収
309	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	アイルランド: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
310	吸収性縫合糸セット	E-バック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
311	滅菌済み絹製縫合糸	シルク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欧州、中東、南アフリカ、アジア等: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
312	ポリエステル縫合糸	マーシリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欧州、中東、南アフリカ、アジア等: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
313	ポリアミド縫合糸	エチロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欧州、中東、南アフリカ、アジア等: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
314	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欧州、中東、南アフリカ、アジア等: 回収(Recall)、日本: 回収
315	活栓	インターリンク インジェクションサイト付き三方活栓	バクスター	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
316	活栓	インターリンク インジェクションサイト付き三方活栓	バクスター	米国: 情報提供、日本: 情報提供
317	活栓	インターリンク インジェクションサイト付き三方活栓	バクスター	米国: 情報提供、日本: 情報提供
318	解析機能付きセントラルモニタ	ピリディア 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: 改修(Repair)、日本: 改修
319	解析機能付きセントラルモニタ	セントラルモニタ フィリップス患者情報センタ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
320	移動式免疫蛍光分析装置	全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-2000	東ソー	米国、欧州、中国: 改修(Repair)、日本: 改修
321	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM アバント	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国、韓国等: 改修(Repair)、日本: 改修
322	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM エスプリ	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国、韓国等: 改修(Repair)、日本: 改修
323	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM シンフォニー	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国、韓国等: 改修(Repair)、日本: 改修
324	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM エssenザ	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国、韓国等: 改修(Repair)、日本: 改修
325	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM アエラ	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国、韓国等: 改修(Repair)、日本: 改修

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
326	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM スカイラ	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国、韓国等：改修 (Repari)、日本：改修
327	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM ベリオ	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国、韓国等：改修 (Repari)、日本：改修
328	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム シンフォニー アドバンスド Tim システム	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国、韓国等：改修 (Repari)、日本：改修
329	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム トリオ a Tim System	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国、韓国等：改修 (Repari)、日本：改修
330	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム アバント	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国、韓国等：改修 (Repari)、日本：改修
331	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム シンフォニー	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国、韓国等：改修 (Repari)、日本：改修
332	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム トリオ	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国、韓国等：改修 (Repari)、日本：改修
333	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	SBRT Body Pro-Lokシステム	東洋メディック	米国：回収 (Recall)、日本：回収
334	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA i ICDリード	セント・ジュード・メディカル	英国：情報提供、日本：情報提供
335	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	英国：情報提供、日本：情報提供
336	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリードシングルコイル	セント・ジュード・メディカル	英国：情報提供、日本：情報提供
337	半自動除細動器	除細動器 Responder 2000	GEヘルスケア・ジャパン	米国：改修 (Repair)、日本：対象製品なし
338	止血弁	SafeSheath シーリングアダプタ	日本メドトロニック	米国：回収 (Recall)、日本：回収
339	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタット1アナライザー	扶桑薬品工業	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
340	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットアナライザー200	扶桑薬品工業	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
341	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタット1アナライザー	扶桑薬品工業	米国：情報提供、日本：情報提供
342	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットアナライザー200	扶桑薬品工業	米国：情報提供、日本：情報提供
343	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットアナライザー300F	扶桑薬品工業	米国：情報提供、日本：情報提供
344	一般的電気手術器	コンメド システム2450	小林メディカル	米国、カナダ、英国、オーストラリア等：改修 (Repair)、日本：改修
345	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	カナダ：回収 (Recall)、日本：回収
346	単回使用手動式手術用ドリル	コッドマン クラニアルハンドドリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国等：回収 (Recall)、日本：回収
347	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	GEヘルスケア・ジャパン	英国：改修 (Repair)、日本：対象製品なし
348	定位放射線治療用加速器システム	ノバリス 医用リニアアクセラレータ	ブレインラボ	英国：情報提供、日本：情報提供
349	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ：改修 (Repair)、日本：改修
350	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 Discovery ST	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ：改修 (Repair)、日本：改修

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
351	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	中国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
352	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
353	移動式免疫蛍光分析装置	全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-1800、 全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-2000	東ソー	欧州: 情報提供、日本: 情報提供
354	脊椎ケージ	AO シンケージ C (滅菌)	シンセス	スイス: 回収 (Recall)、日本: 回収
355	線形加速器システム	CLINAC 2100CD 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
356	線形加速器システム	CLINAC 23EX 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
357	線形加速器システム	CLINAC iX 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
358	線形加速器システム	CLINAC 21EX 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
359	線形加速器システム	CLINAC 2100C 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
360	線形加速器システム	CLINAC 2300CD 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
361	線形加速器システム	Novalis Tx 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
362	線形加速器システム	Trilogy 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
363	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム	日本エム・ディ・エム	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
364	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	電気メス用ケーブル	日本ストライカー	米国: 情報提供、日本: 情報提供
365	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	日本メトロニック	英国: 情報提供、日本: 情報提供
366	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	英国: 情報提供、日本: 情報提供
367	人工股関節寛骨臼コンポーネント	チャンレー人工股関節システム<セメンテッドカップ>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国、スペイン: 回収 (Recall)、日本: 回収
368	手術用顕微鏡	手術顕微鏡 OPMI VISU200	カールツァイスメディテック	米国、英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
369	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT	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: 改修
370	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	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
371	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス iCT	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: 改修
372	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Big Bore	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: 対象製品なし
373	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: 情報提供
374	単回使用メス	ビーバー ブレード	日本ベクトン・ディッキンソン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
375	再使用可能な尿流量計	バード クリティコア	メディコン	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
376	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT装置 HiSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
377	核医学装置ワークステーション	ジニー (GENIE)	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
378	内視鏡用トコカル	クリアトラック・コンプリート・リニューザブル・オブチュレーター	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
379	単回使用手動式手術用ドリル	コッドマン クラニアルハンドドリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
380	吸収性縫合糸セット	E-バック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
381	滅菌済み絹製縫合糸	シルク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欧州、中東、南アフリカ、アジア等: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
382	ポリエステル縫合糸	マーシリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欧州、中東、南アフリカ、アジア等: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
383	ポリアミド縫合糸	エチロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欧州、中東、南アフリカ、アジア等: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
384	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欧州、中東、南アフリカ、アジア等: 回収 (Recall)、日本: 回収
385	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州: 情報提供、日本: 情報提供
386	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	サージプロメッシュ	コヴィディエン ジャパン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
387	線形加速器システム	Hi-ARTシステム	日立メディコ	米国、欧州、カナダ、オーストラリア: 改修 (Repair)、日本: 改修
388	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEG7+	扶桑薬品工業	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
389	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ マシモSET Rad-8	マシモジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
390	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	オランダ: 情報提供、日本: 情報提供
391	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	モバイルCアームシステムBVリブラ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ: 情報提供、日本: 対象製品なし
392	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 BV Pulsera	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ: 情報提供、日本: 対象製品なし
393	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム (エリートトータルヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、英国、ノルウェー、ポーランド、中国、韓国、タイ、スペイン: 回収 (Recall)、日本: 回収
394	汎用血液ガス分析装置	ABL90FLEX システム	ラジオメーター	デンマーク: 改修 (Repair)、日本: 改修
395	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
396	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	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
397	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5388体外型DDDペースメーカー	日本メドトロニック	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
398	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	サージプロメッシュ	コヴィディエン ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
399	自己血回収装置	カーディオパット システム	ヘモネティクスジャパン	アジア、欧州、米国等: 情報提供、日本: 情報提供
400	輸液・カテーテル用アクセサリセット	コーパイロット・バック	アボット バスキュラー ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
401	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズ ライフサイエンス	米国: 情報提供、日本: 回収
402	単回使用圧トランスデューサ	フロートラックセンサー	エドワーズ ライフサイエンス	米国: 情報提供、日本: 回収
403	脊椎内固定器具	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
404	免疫発光測定装置	ユニセル Dxl 600 システム	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
405	免疫発光測定装置	ユニセル Dxl 800 システム	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
406	空気・酸素マスク	PORTEX・中濃度酸素マスク	スミスメディカル・ジャパン	デンマーク: 回収 (Recall)、日本: 回収
407	空気・酸素マスク	PORTEX・エアゾールマスク	スミスメディカル・ジャパン	デンマーク: 回収 (Recall)、日本: 回収
408	空気・酸素マスク	PORTEX・フェイス Tent	スミスメディカル・ジャパン	デンマーク: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
409	空気・酸素非再呼吸式マスク	PORTEX・高濃度酸素マスク	スミスメディカル・ジャパン	デンマーク: 回収 (Recall)、日本: 回収
410	ベンチュリマスク	PORTEX・ベンチュリーマスク	スミスメディカル・ジャパン	デンマーク: 回収 (Recall)、日本: 回収
411	単回使用採血用針	BD バキュティナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
412	止血弁付カテーテルイントロデューサ	アロー スーパーフレックスシースイントロデューサー セット	テレフレックスメディカルジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
413	汎用輸液ポンプ	PLUM A+ 輸液ポンプ	ホスピール・ジャパン	米国等: 回収 (Recall)、日本: 回収
414	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	日本メトロニック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
415	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
416	関節手術用器械	トライアスロン PKR 人工膝関節システム 手術器械	日本ストライカー	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
417	線形加速器システム	Hi-ARTシステム	日立メディコ	米国、欧州、カナダ: 改修 (Repair)、日本: 対応済み
418	皮膚用接着剤	ダーマボンドHV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、オーストラリア、アジア等: 回収 (Recall)、日本: 回収
419	ウォーターパッド特定加温装置システム	Tポンプ TP-401	アイ・エム・アイ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
420	カテーテルイントロデューサ	メリットシースイントロデューサ	スーガン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
421	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダッシュ	GEヘルスケア・ジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
422	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジG3+	扶桑薬品工業	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
423	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジCG8+	扶桑薬品工業	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
424	手動式除細動器	ハートスタート MRx	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: 対象製品なし
425	血球計数装置	コールターLH500	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、インド等: 情報提供、日本: 改修

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
426	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、カナダ、欧州、台湾、インド、チェコ、ドイツ等：情報提供、日本：改修
427	血球計数装置	コールターLH780	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、インド、トルコ等：情報提供、日本：改修
428	人工心肺用システム	スタックカート人工心肺装置 S5	ソーリン・グループ	米国：改修 (Repair)、日本：改修
429	超電導磁石式全身用MR装置	ディスカバリーMR750	GEヘルスケア・ジャパン	英国：改修 (Repair)、日本：対象製品なし
430	酸素投与キット	呼吸療法システム	アトムメディカル	メキシコ：回収 (Recall)、日本：回収
431	骨手術用器械	Nav骨ガイド	メドトロニックソファモアダネック	米国、欧州、シンガポール：回収 (Recall)、日本：対象製品なし
432	単回使用のこぎり	スターナルソー II ブレード	テルモ	米国：情報提供、日本：情報提供
433	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：情報提供、日本：情報提供
434	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	米国：情報提供、日本：情報提供
435	X線CT組合せ型ボジロンCT装置	全身用ボジロンCT装置 Discovery LS	GEヘルスケア・ジャパン	米国：改修 (Repair)、日本：対象製品なし
436	歯科接着用レジセメント	マックスセム エリート	サイブロン・デンタル	米国：回収 (Recall)、日本：対象製品なし
437	凝固測定用経過時間タイマ	ヘモクロン テストチューブ	平和物産	米国：回収 (Recall)、日本：対象製品なし
438	汎用超音波画像診断装置	アキュソン SC2000	持田シーメンスメディカルシステム	米国：情報提供、日本：情報提供
439	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	英国：改修 (Repair)、日本：改修
440	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：改修 (Repair)、日本：改修
441	線形加速器システム	ブリサイス トリートメントシステム	エレクタ	英国：改修 (Repair)、日本：改修
442	止血弁	SafeSheath シーリングアダプタ	日本メドトロニック	米国：回収 (Recall)、日本：回収
443	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジCHEM8+	扶桑薬品工業	米国：回収 (Recall)、日本：対象製品なし
444	ヘパリン使用大動脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレ	エドワーズ ライフサイエンス	米国：回収 (Recall)、日本：対象製品なし
445	解析機能付きセントラルモニタ	クリニカルインフォメーションセンタ CIG Pro	GEヘルスケア・ジャパン	英国：改修 (Repair)、日本：改修
446	解析機能付きセントラルモニタ	ケアスケープ CIG Pro	GEヘルスケア・ジャパン	英国：改修 (Repair)、日本：改修
447	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア等：回収 (Recall)、日本：回収
448	皮膚用接着剤	ダーマボンドHV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国：回収 (Recall)、日本：回収
449	線形加速器システム	Trilogy 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国：情報提供、日本：情報提供
450	線形加速器システム	CLINAC 2100C 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国：情報提供、日本：情報提供

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
451	線形加速器システム	CLINAC 21EX 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
452	線形加速器システム	Trilogy 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
453	線形加速器システム	CLINAC 2100C 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
454	線形加速器システム	CLINAC 21EX 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
455	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム (エリートトータルヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、英国、ノルウェー、ポーランド、中国、韓国、タイ、スペイン、カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
456	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	日本メドトロニック	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
457	血球計数装置	ユニセル DxH800	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
458	止血弁	SafeSheath シーリングアダプタ	日本メドトロニック	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
459	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	テルモ	米国: 改修 (Repair)、日本: 情報提供
460	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	アイルランド: 回収 (Recall)、日本: 回収
461	人工心肺用システム	ヨストラ人工心肺装置 HL20	マッケ・ジャパン	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
462	皮膚用接着剤	ダーマボンドHV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
463	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CS-2100i	シスメックス	米国: 情報提供、日本: 情報提供
464	靱帯固定具	ツインフィックス Ti アンカー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
465	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 APLIO MX SSA-780A	東芝メディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 改修
466	関節手術用器械	ジンマー人工肩関節手術器械	ジンマー	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
467	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	スイス: 情報提供、日本: 対象製品なし
468	汎用血液ガス分析装置	GEMプレミア4000	アイ・エル・ジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
469	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	アイルランド: 回収 (Recall)、日本: 回収
470	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	Millar 心臓造影用圧センサー付きカテーテル	エル・エム・エス	米国、英国、ドイツ、カナダ、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 回収
471	ポリグリコール酸縫合糸	サフィール	ビー・ブラウンエースクラブ	スペイン: 情報提供、日本: 回収
472	関節手術用器械	VANGUARD ジェネラル2	バイオメット・ジャパン	トルコ、英国、スイス: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
473	微生物感受性分析装置	BD パクテック MGIT 960	日本ベクトン・ディッキンソン	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
474	微生物感受性分析装置	BD パクテック MGIT 320	日本ベクトン・ディッキンソン	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
475	人工喉頭鏡	(1)エアトラック(2)エアトラック ペディ (3)エアトラック インファント (4)エアトラック ガイドレスミニ (5)エアトラック ガイドレス (6)エアトラック ダブルルーメン	泉工医科貿易	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
476	麻酔システム	全身麻酔システムDaisy Whispa	アイ・エム・アイ	欧州: 改修 (Repair)、日本: 改修
477	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: 改修
478	汎用超音波画像診断装置	アキュソン S2000	持田シーメンスメディカルシステム	米国: 情報提供、日本: 情報提供
479	コラーゲン使用心血管用パッチ	ミードックス ヘマシールド ネットグラフト	マッケ・ジャパン	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
480	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 BrightSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
481	麻酔システム	全身麻酔システムDaisy TS	アイ・エム・アイ	欧州: 情報提供、日本: 対象製品なし
482	血液型分析装置	全自動輸血検査装置 ECHO	イムコア	米国、欧州: 情報提供、日本: 改修
483	汎用画像診断装置ワークステーション	フィリップス画像診断用ワークステーション	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: 対象製品なし
484	血球計数装置	コールターAc・T 5diff シリーズ	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
485	凝固測定用経過時間タイマ	ヘモクロン シグニチャー エリート	平和物産	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
486	血球計数装置	コールターLH500	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
487	血球計数装置	コールターHmX	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
488	皮膚用接着剤	ダーマボンドHV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
489	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: 改修 (Repair)、日本: 改修
490	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: 改修 (Repair)、日本: 改修
491	止血弁付カテーテルイントロデューサ	アロー スーパーフレックスシースイントロデューサー セット	テレフレックスメディカルジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対応済み
492	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	ホームAPDシステム ゆめセット	バクスター	米国: 情報提供、日本: 情報提供
493	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5388体外式DDDペースメーカ	日本メトロニック	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
494	眼科用パルスレーザ手術装置	スーパーQ オフサルミック ヤグレーザー	エレックス	オーストラリア: 改修 (Repair)、日本: 改修
495	眼科用パルスレーザ手術装置	タンゴ オフサルミックレーザー	エレックス	オーストラリア: 改修 (Repair)、日本: 改修
496	眼科用パルスレーザ手術装置	ソロ オフサルミックレーザー	エレックス	オーストラリア: 改修 (Repair)、日本: 改修
497	眼科用パルスレーザ手術装置	ウルトラQ オフサルミックレーザー	エレックス	オーストラリア: 改修 (Repair)、日本: 改修
498	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	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
499	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス iCT	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: 対象製品なし
500	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Big Bore	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: 対象製品なし

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
501	全身用X線CT診断装置	Ingenuity CT シリーズ	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: 対象製品なし
502	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	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
503	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス iCT	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: 対象製品なし
504	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Big Bore	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: 対象製品なし
505	全身用X線CT診断装置	Ingenuity CT シリーズ	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: 対象製品なし
506	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	ヘッドフィックス	エレクトラ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
507	パルスオキシメータ	3500パルスオキシメーター	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ: 改修 (Repair)、日本: 改修
508	血球計数装置	セルダインルビー	アボット ジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
509	血球計数装置	セルダイン 3700	アボット ジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
510	血球計数装置	セルダイン 3500	アボット ジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
511	血球計数装置	セルダイン 3200	アボット ジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
512	全身用X線CT診断装置	フィリップスCT装置 MXシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	中国: 情報提供、日本: 情報提供
513	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	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
514	デルマトーム	モデルSスリムラインデルマトーム	日本メディスベック	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
515	重要パラメータ付き多項目モニタ	CARESCAPETM ベッドサイドモニタ B650	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
516	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
517	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供