

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	一時的使用ベising機能付除細動器	ライフパック 20e	日本メドトロニック	カナダ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
2	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i1000SR	アボット ジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
3	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i2000SR	アボット ジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
4	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイコンタクトトータルヒップシステム リビジョンシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
5	手術用クランプ被覆・保護材	インサート	コスモテック	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
6	手動式圧注入調節装置	インフューザブル 加圧バッグ / インフューザブル 加圧バッグ (PEG用)	佐多商会	米国等: 回収 (Recall)、日本: 回収
7	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	ドイツ: 情報提供、日本: 対象製品なし
8	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
9	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップ システム	バイオメット・ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
10	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
11	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、欧州、カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
12	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 回収
13	全人工膝関節	ALPINA トータルニー システム	バイオメット・ジャパン	フランス、トルコ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
14	全人工膝関節	ROCC 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	フランス、トルコ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
15	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ システム 98	マッケ・ジャパン	米国等: 改修 (Repair)、日本: 改修
16	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	臨床化学自動分析装置 TBA-c16000	東芝メディカルシステムズ	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
17	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	臨床化学自動分析装置 TBA-c8000	東芝メディカルシステムズ	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
18	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	臨床化学自動分析装置 TBA-c4000	東芝メディカルシステムズ	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
19	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 600	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
20	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
21	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD 700	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
22	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 900	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
23	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD 900	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
24	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 DR	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
25	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 VDD	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
26	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa D 700	日本メドトロニック	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
27	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta VDD	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
28	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Versa DR	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
29	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sensia DR	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
30	副木	デンバー鼻骨用スプリント	日本メドトロニック	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
31	手術台システム	マグナス手術台 移動型 1180	マッケ・ジャパン	ドイツ等: 改修(Repair)、日本: 改修
32	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	マッケ・ジャパン	ドイツ等: 改修(Repair)、日本: 改修
33	一時的使用ベising機能付除細動器	ライフパック 12	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
34	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、カナダ、コロンビア、アイルランド、アルゼンチン: 回収(Recall)、日本: 回収
35	カテーテルコネクタ	ブレイク カルディオ コネクター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州、オーストラリア等: 回収(Recall)、日本: 回収
36	脊椎内固定器具	GDH SOLERA スパイナルシステム	メド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
37	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイク シリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州、オーストラリア等: 回収(Recall)、日本: 回収
38	食道向け超音波診断用プローブ	フィリップス 食道向け超音波診断用プローブ S8-3t	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
39	関節手術用器械	NexGen 人工膝関節システム手術器械	ジンマー	米国: 回収(Recall)、日本: 対応済み
40	関節手術用器械	NexGen 人工膝関節システム手術器械	ジンマー	米国: 回収(Recall)、日本: 対応済み
41	体内固定用プレート	ポリアックス ニー	日本エム・ディ・エム	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
42	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	アクシオム アリストス FX	シーメンス・ジャパン	欧州、米国等: 改修(Repair)、日本: 改修
43	据置型デジタル式汎用X線診断装置	AXIOM アリストス FX	シーメンス・ジャパン	欧州、米国等: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
44	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
45	カテーテルコネクタ	ブレイク カルディオ コネクター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
46	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイク シリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
47	呼吸センサ	マイクロストリーム挿管用フィルターライン	アイ・エム・アイ	イスラエル: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
48	全人工膝関節	ROCC 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	フランス、トルコ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
49	全人工膝関節	ALPINA トータルニー システム	バイオメット・ジャパン	フランス、トルコ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
50	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
51	検体前処理装置	ライカ Peroris II	ライカマイクロシステムズ	米国、欧州等: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
52	人工心臓用システム	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: 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
53	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 900	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
54	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 DR	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
55	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 600	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
56	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
57	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa D 700	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
58	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD 700	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
59	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD 900	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
60	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 VDD	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
61	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta VDD	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
62	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
63	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Versa DR	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
64	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sensia DR	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
65	汎用光源	MLXキセノンライトソース	アムコ	米国:改修(Repair)、日本:改修
66	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	セノグラフィ2000DSシリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
67	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	カナダ:情報提供、日本:情報提供
68	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	カナダ:情報提供、日本:情報提供
69	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス 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
70	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
71	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	セノグラフィ2000DSシリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
72	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、カナダ、コロンビア、アイルランド、アルゼンチン:回収(Recall)、日本:回収
73	歯科用ユニット	エーデック 300 シリーズ	Ivoclar Vivadent	米国:改修(Repair)、日本:改修
74	関節手術用器械	OVATION ヒップ ステム インストルメント	日本エム・ディ・エム	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
75	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa D 700	日本メドトロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
76	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 600	日本メドトロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
77	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
78	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD 700	日本メドトロニック	ドイツ: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
79	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 900	日本メドトロニック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
80	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD 900	日本メドトロニック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
81	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 DR	日本メドトロニック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
82	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 VDD	日本メドトロニック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
83	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
84	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta VDD	日本メドトロニック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
85	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Versa DR	日本メドトロニック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
86	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: 情報提供、日本: 情報提供
87	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: 情報提供、日本: 情報提供
88	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: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
89	関節手術用器械	Comprehensive ショルダーシステム インストルメント	バイオメット・ジャパン	米国、オランダ、スウェーデン、イタリア、スペイン、カナダ等: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
90	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
91	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロンLXi725	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
92	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sensia DR	日本メドトロニック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
93	非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用線源	ルテニウム106治療用線源	日本アイソトープ協会	欧州、米国、オーストラリア、南米、中国、韓国等: 情報提供、日本: 情報提供
94	ベッド型マッサージ器	トライアダイン プロベンタ	村中医療器	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
95	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	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
96	単回使用呼吸回路用コネクタ	ストレートフィルタイン	フィリップスエレクトロニクスジャパン	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
97	再使用可能な内視鏡用拡張器	ストライカー アースロスコープ用処置具	日本ストライカー	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
98	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ビトロス5600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
99	免疫発光測定装置	ビトロス3600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
100	単回使用気管切開チューブ	パーキュツイストセット	東レ・メディカル	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
101	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
102	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	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
103	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: 改修(Repair)、日本: 改修
104	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CS100	マッケ・ジャパン	米国等: 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
105	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ペンフロン2	日本ベクトン・ディッキンソン	英国、ドイツ、スイス、イタリア、ベルギー、フランス等：回収(Recall)、日本：対象製品なし
106	微生物感受性分析装置	BD バクテック MGIT 960	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
107	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステム ABL500/600シリーズ	ラジオメーター	デンマーク：情報提供、日本：情報提供
108	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステム ABL700シリーズ	ラジオメーター	デンマーク：情報提供、日本：情報提供
109	汎用血液ガス分析装置	ABL800FLEX システム	ラジオメーター	デンマーク：情報提供、日本：情報提供
110	線形加速器システム	ONCOR ハイエナジー ONCR-K	東芝メディカルシステムズ	米国：情報提供、日本：情報提供
111	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：回収(Recall)、日本：回収
112	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロンLXi725	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
113	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
114	免疫発光測定装置	ユニセルDxI 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
115	免疫発光測定装置	ユニセルDxI 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
116	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、カナダ、韓国、プエルトリコ：回収(Recall)、日本：対象製品なし
117	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	米国、カナダ：回収(Recall)、日本：回収
118	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リジェネレックス ポーラス ヒップ システム	バイオメット・ジャパン	米国、イタリア、オランダ、オーストラリア：回収(Recall)、日本：対象製品なし
119	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アピテン	ゼリア新薬工業	カナダ：情報提供、日本：情報提供
120	輸液ポンプ用輸液セット	PLUM A+ ポンプ用輸液セット	ホスピエラ・ジャパン	欧州：回収(Recall)、日本：対象製品なし
121	単回使用一般静脈用翼付針	BD プッシュボタン・インフュージョンセット	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、カナダ、欧州：回収(Recall)、日本：対象製品なし
122	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、カナダ、欧州：回収(Recall)、日本：対象製品なし
123	重要パラメータ付き多項目モニタ	GARESCAPETM ベッドサイドモニタ B650	GEヘルスケア・ジャパン	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
124	単回使用メス	ビーバー ブレード	ビーバー・ビジテックインターナショナルジャパン	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
125	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：対象製品なし
126	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	カナダ：情報提供、日本：情報提供
127	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	カナダ：情報提供、日本：情報提供
128	関節手術用器械	エンコア 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：対応済み
129	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ 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：回収
130	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイク シリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ：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
131	カテーテルコネクタ	ブレイク カルディオ コネクター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
132	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnPulse2 DR	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
133	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 900	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
134	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa D 700	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
135	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 600	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
136	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
137	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa VDD 700	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
138	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa VDD 900	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
139	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
140	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta VDD	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
141	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnPulse2 VDD	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
142	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sensia DR	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
143	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Versa DR	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
144	脊椎手術用器械	Sequoia(セコイヤ) 手術器械	ジンマー	米国:情報提供、日本:対象製品なし
145	半自動除細動器	自動体外式除細動器 AED-2100 カルジオライフ	日本光電工業	ドイツ:情報提供、日本:改修
146	半自動除細動器	自動体外式除細動器 AED-2100 カルジオライフ	日本光電工業	スイス:情報提供、日本:改修
147	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
148	止血弁付カテーテルイントロデューサ	シース・イントロデューサー・セット	エル・エム・エス	米国:回収(Recall)、日本:回収
149	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
150	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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

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
157	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
158	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
159	線形加速器システム	CLINAC 600C 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
160	線形加速器システム	CLINAC 6EX 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
161	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	カナダ:情報提供、日本:情報提供
162	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	カナダ:情報提供、日本:情報提供
163	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
164	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
165	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アルゴン セントラルカテーテルキット	カテックス	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
166	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 AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU680、AU480	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
167	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 AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU680、AU480	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
168	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Tempofilter II カテーテルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	フランス:回収(Recall)、日本:回収
169	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、オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
170	全人工膝関節	NexGen 関節面サーフェイス	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
171	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	スウェーデン:情報提供、日本:情報提供
172	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	スウェーデン:情報提供、日本:情報提供
173	人工血管付ブタ心臓弁	エドワーズプリマプラスステントレス生体弁	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
174	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:対応済み
175	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)、日本:対応済み
176	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)、日本:対応済み
177	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)、日本:対応済み
178	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)、日本:対応済み
179	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	アジア、欧州、米国等:回収(Recall)、日本:回収
180	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
181	体内用血管クリップ	ヘモクリップ (ヘモロック)	ジェイエスエス	米国:情報提供、日本:情報提供
182	眼科用パルスレーザー手術装置	アルコン ヤグレーザー手術装置	日本アルコン	米国等: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
183	尿道括約筋補綴材	AMS800人工尿道括約筋	タカイ医科工業	米国:回収(Recall)、日本:回収
184	人工心肺用システム	クエスト MPS 心筋保護液供給装置	コスモテック	米国:情報提供、日本:情報提供
185	人工心肺用システム	クエスト MPS2 心筋保護液供給装置	コスモテック	米国:情報提供、日本:情報提供
186	呼吸センサ	フィルタラインHセット 乳児/新生児用 YG-932P	日本光電工業	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
187	呼吸センサ	フィルタラインHセット 乳児/新生児用 YG-932P	日本光電工業	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
188	放射線治療シミュレータ	ラジオカメラス	ユーロメディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
189	放射線治療シミュレータ	ラジオカメラス	ユーロメディテック	米国:情報提供、日本:情報提供
190	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	アドミス	米国:情報提供、日本:情報提供
191	放射線治療シミュレータ	ラジオカメラス	ユーロメディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
192	シェーバシステム	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 エンドスコピー	米国:回収(Recall)、日本:回収
193	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE HDx-F 1.5T	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
194	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE HDx-F 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
195	植込み型心臓ペースメーカー	リプライDR	日本ライフライン	英国:情報提供、日本:対象製品なし
196	植込み型心臓ペースメーカー	リプライSR	日本ライフライン	英国:情報提供、日本:対象製品なし
197	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
198	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
199	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	欧州:回収(Recall)、日本:対象製品なし
200	心電計ケーブル及びリード	12誘導ECGケーブルセット	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:対象製品なし
201	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	アイルランド:情報提供、日本:対応済み
202	手術台アクセサリ	マッケ手術台アクセサリシリーズ	マッケ・ジャパン	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
203	汎用血液ガス分析装置	GEMプレミア3500	アイ・エル・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
204	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	フルデジタルエミッションCT装置 SKYLIGHT	日立メディコ	米国:改修(Repair)、日本:改修
205	人工股関節大腿骨コンポーネント	ENCOMPASS ヒップ 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
206	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	GEヘルスケア・ジャパン	米国:情報提供、日本:対象製品なし
207	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	米国、オランダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
208	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	ドイツ:情報提供、日本:対応済み

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
209	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)、日本: 改修
210	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)、日本: 改修
211	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)、日本: 改修
212	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)、日本: 改修
213	超電導磁石式全身用MR装置	ディスクバリーMR750	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
214	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE HDx-F 1.5T	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
215	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE HDx-F 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
216	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Ziehm Vision X線透視診断装置	東洋メディック	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
217	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Ziehm Vision FD X線透視診断装置	東洋メディック	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
218	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Ziehm Vision FD Vario 3D X線透視診断装置	東洋メディック	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
219	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Ziehm Vision RFD X線透視診断装置	東洋メディック	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
220	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Ziehm Vision R X線透視診断装置	東洋メディック	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
221	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Ziehm Vision Vario 3D X線透視診断装置	東洋メディック	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
222	重要パラメータ付き多項目モニター	ダッシュ	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ: 改修 (Repair)、日本: 改修
223	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	ストローマン CARES Scan CS2	ストローマン・ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
224	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	米国、欧州、中国等: 情報提供、日本: 情報提供
225	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	米国、欧州、中国等: 情報提供、日本: 情報提供
226	線形加速器システム	アーティスト	シーメンス・ジャパン	米国、欧州、中国等: 情報提供、日本: 情報提供
227	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ベルギー、スペイン: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
228	多相電動式造影剤注入装置	アバンタインジェクションシステム	日本メドラッド	米国、欧州、カナダ等: 改修 (Repair)、日本: 改修
229	X線CT組合せ型SPECT装置	X線CT組合せ型SPECT装置Precedence	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
230	グルコース分析装置	スタットストリップ コネクティビティ	ノバ・バイオメディカル	英国: 情報提供、日本: 情報提供
231	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
232	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: 情報提供、日本: 情報提供
233	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: 情報提供、日本: 情報提供
234	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: 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
235	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
236	放射線治療シミュレータ	ラジオカメラス	ユーロメディテック	米国：改修(Repair)、日本：改修
237	体外検査用オキシメータ	エーボックス1000E	平和物産	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
238	体外検査用オキシメータ	エーボックス4000	平和物産	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
239	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual 8ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	米国：回収(Recall)、日本：対応済み
240	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、プエルトリコ、トリニダード・トバゴ、米領ヴァージン諸島：回収(Recall)、日本：回収
241	外部電源式内視鏡用光源装置	光源装置	ジンマー	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
242	据置型デジタル式汎用X線診断装置	イージオ	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
243	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	AUTONOMY LAPARO-ANGLE モノポーラ インストゥルメント	小林メディカル	米国、中国、サウジアラビア、韓国、トルコ、インド等：回収(Recall)、日本：回収
244	全人工肘関節	ディスクバリー エルボー システム	バイオメット・ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
245	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	英国：情報提供、日本：対応済み
246	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	米国：情報提供、日本：情報提供
247	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
248	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	米国：情報提供、日本：情報提供
249	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	米国：情報提供、日本：情報提供
250	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
251	心臓用カテーテル型電極	オートIDカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国等：情報提供、日本：対象製品なし
252	血液像自動分析装置	自動血球計数装置 LC-5000	堀場製作所	フランス：回収(Recall)、日本：回収
253	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
254	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
255	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエン ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：回収
256	滅菌済み絹製縫合糸	ソフシルク	コヴィディエン ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
257	ポリエステル縫合糸	タイクロン	コヴィディエン ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
258	薬液用両刃針	ボックスジェクトII ハイフロー	バクスター	米国：情報提供、日本：対象製品なし
259	単回使用注射針	ステリカン	ビー・ブラウンエースクラップ	ドイツ：回収(Recall)、日本：対象製品なし
260	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマナイフC	エレクタ	スウェーデン：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
261	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマナイフ4C	エレクタ	スウェーデン: 情報提供、日本: 情報提供
262	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNSシステム	日本光電工業	スイス: 情報提供、日本: 対象製品なし
263	呼吸センサ	フィルタラインHセット 乳児/新生児用 YG-932P	日本光電工業	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
264	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 AU680	ベックマン・コールター	中国: 改修(Repair)、日本: 改修
265	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	カナダ: 改修(Repair)、日本: 対応済み
266	遠心型血液成分分離装置用血液回路	血液成分分離装置用アフェレーシスセット	アムコ	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
267	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
268	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
269	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	欧州、米国: 改修(Repair)、日本: 改修
270	血液像自動分析装置	自動血球計数装置 ペントラ80 LC-5501J	堀場製作所	フランス: 回収(Recall)、日本: 回収
271	血液像自動分析装置	自動血球計数装置 Pentra XL 80	堀場製作所	フランス: 回収(Recall)、日本: 回収
272	開創器	内胸動脈グラフト用リトラクター	平和物産	米国: 情報提供、日本: 情報提供
273	関節手術用器械	Comprehensive ショルダーシステム インストルメント	バイオメット・ジャパン	英国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
274	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	EON Mini Dual 8ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	英国: 情報提供、日本: 情報提供
275	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	オーストリア、ベルギー、キプロス、チェコ等: 情報提供、日本: 情報提供
276	グルコース分析装置	ニプロスタットストリップCT	ノバ・バイオメディカル	英国: 情報提供、日本: 情報提供
277	眼科用冷凍手術ユニット	キーラー クライオマチック	キーラー・アンド・ワイナー	英国: 情報提供、日本: 情報提供
278	微生物分類同定分析装置	バイテック 2 ブルー	シスメックス・ピオメリュー	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
279	微生物分類同定分析装置	バイテック 2 XL ブルー	シスメックス・ピオメリュー	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
280	線形加速器システム	アーティスト	シーメンス・ジャパン	欧州、米国等: 改修(Repair)、日本: 対応済み
281	線形加速器システム	アーティスト	シーメンス・ジャパン	ドイツ、欧州、米国等: 改修(Repair)、日本: 改修
282	線形加速器システム	アーティスト	シーメンス・ジャパン	米国、欧州、中国等: 改修(Repair)、日本: 対応済み
283	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: 情報提供、日本: 情報提供
284	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイムDR	日本ライフライン	米国: 情報提供、日本: 改修
285	自動植込み型除細動器	パラダイムVR	日本ライフライン	米国: 情報提供、日本: 改修
286	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	パラダイムCRT-D	日本ライフライン	米国: 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
287	X線CT組合せ型ポジロンCT装置	X線CT組合せ型ポジロンCT装置 Discovery ST	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
288	X線CT組合せ型ポジロンCT装置	X線CT組合せ型ポジロンCT装置 Discovery	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
289	イオン選択性分析装置	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
290	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ VIVO 40	チェスト	英国:情報提供、日本:対象製品なし
291	脊椎手術用器械	MANTIS手術器械	日本ストライカー	フランス:回収(Recall)、日本:対応済み
292	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセットF	ニプロ	英国:情報提供、日本:情報提供
293	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセットE	ニプロ	英国:情報提供、日本:情報提供
294	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット	ニプロ	英国:情報提供、日本:情報提供
295	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット	ニプロ	英国:情報提供、日本:情報提供
296	輸液ポンプ用ストップコック	セーフタッチ 三方活栓	ニプロ	英国:情報提供、日本:情報提供
297	輸液用延長チューブ	エクステンションチューブ	ニプロ	英国:情報提供、日本:情報提供
298	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロ輸液ポンプ用セット	ニプロ	英国:情報提供、日本:情報提供
299	静脈ライン用コネクタ	セーフタッチプラグ	ニプロ	英国:情報提供、日本:情報提供
300	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロアイセット	ニプロ	英国:情報提供、日本:情報提供
301	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロCPチャンバーセット	ニプロ	英国:情報提供、日本:情報提供
302	透析用血液回路セット	シュアフローB	ニプロ	英国:情報提供、日本:情報提供
303	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	英国:情報提供、日本:情報提供
304	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ・フィルターセット	ニプロ	英国:情報提供、日本:情報提供
305	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	英国:情報提供、日本:情報提供
306	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	英国:情報提供、日本:情報提供
307	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNSシステム	日本光電工業	英国:情報提供、日本:情報提供
308	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	ベルギー、スイス、チェコ、ドイツ、デンマーク等:情報提供、日本:情報提供
309	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	EON Mini Dual 8ニューロステミュレータ	セント・ジュード・メディカル	カナダ:情報提供、日本:情報提供
310	シェーバシステム	ストライカー 鼻科用シェーバシステム	日本ストライカー	米国、オーストラリア、中国、ドイツ、英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
311	半自動除細動器	ライフバック 500 バイフェージック	日本メトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
312	人工心臓用システム	ヨストラ人工心臓装置 HL20	マッケ・ジャパン	ドイツ等: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
313	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リジェネレックス ポーラス ヒップ システム	バイオメット・ジャパン	オランダ、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
314	非加熱式加湿器	ヒューミディファイアーアダプター	インターメドジャパン	アイルランド:回収(Recall)、日本:対応済み
315	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)、日本:対応済み
316	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
317	手動式圧注入調節装置	インフューザ 加圧バッグ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
318	単回使用骨手術用器械	SN ガイドピン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国、オーストラリア、カナダ、スイス、プエルトリコ、マレーシア、中国、南アフリカ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
319	単回使用骨手術用器械	PERI-LOC Ti ロッキングプレートシステム GE	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ドバイ、米国、アラブ首長国連邦、英国、イタリア等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
320	単回使用骨手術用器械	PERI-LOC Ti PFP システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国、イタリア、カナダ、スイス、ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
321	単回使用骨手術用器械	PERI-LOC プレーティングシステム用手術器械(滅菌)	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ドバイ、米国、アラブ首長国連邦、イタリア等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
322	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ズーマ シリーズ	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
323	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	欧州、韓国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
324	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエン ジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
325	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	英国:情報提供、日本:情報提供
326	後房レンズ	HOYA エイエフ-1 (UV)	HOYA	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
327	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1 (UV)	HOYA	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
328	眼撮影装置	レンズスター LS900	ジャパン フォーカス	スイス:情報提供、日本:情報提供
329	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	オーストリア、ベルギー、チェコ、デンマーク、フィンランド等:回収(Recall)、日本:情報提供
330	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
331	線形加速器システム	CLINAC 6EX 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
332	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
333	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	米国:情報提供、日本:情報提供
334	線形加速器システム	CLINAC 600C 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
335	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
336	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	米国:情報提供、日本:情報提供
337	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	米国:情報提供、日本:情報提供
338	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	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
339	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	米国: 情報提供、日本: 情報提供
340	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
341	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップ システム	バイオメット・ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
342	歯科用骨内インプラント材	オッセオタイト サーテン インプラントシステム ヒーリングアパットメント	バイオメット3iジャパン	米国、オーストラリア、欧州: 回収 (Recall)、対象製品なし
343	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
344	関節手術用器械	Comprehensive ショルダーシステム インストルメント	バイオメット・ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
345	非中心循環系一時留置向け手動式フラキセラビー装置用線源	ルテニウム106治療用線源	日本アイソトープ協会	英国: 情報提供、日本: 情報提供
346	非中心循環系一時留置向け手動式フラキセラビー装置用線源	ルテニウム106治療用線源	日本アイソトープ協会	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
347	単回使用眼科手術用カニューレ	ディスポーザブル眼科手術用カニューレ	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
348	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION Ascendus	日立メディコ	米国、欧州、中国、シンガポール: 改修 (Repair)、日本: 改修
349	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION Avius	日立メディコ	米国、欧州、中国、シンガポール: 改修 (Repair)、日本: 改修
350	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION Preirus	日立メディコ	米国、欧州、中国、シンガポール: 改修 (Repair)、日本: 改修
351	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
352	眼科用レーザー角膜手術装置	VISXエキシマレーザーシステム	エイエムオー・ジャパン	米国等: 改修 (Repair)、日本: 改修
353	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 (Repair)、日本: 対象製品なし
354	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
355	下肢再建用人工材料	ハウメディカ下肢再建用人工関節システム	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
356	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデュラーリセクションシステム	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
357	血液型分析装置	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、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
358	靱帯・腱手術用器械	ACL/PCL 手術器械	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
359	放射線治療シミュレータ	ラジオカメラス	ユーロメディテック	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
360	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	セノグラフィ2000DS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
361	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アビテン	ゼリア新薬工業	カナダ情報提供、日本: 情報提供
362	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、カナダ、韓国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
363	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	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
364	尿失禁治療テープ	TVTテープ	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

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
365	滅菌済み絹製縫合糸	ソフシルク	コヴィディエン ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
366	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエン ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
367	ポリエステル縫合糸	タイクロン	コヴィディエン ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
368	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー システム	バイオメット・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
369	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	英国:情報提供、日本:情報提供
370	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリングキット、アンギオキット	ニプロ	英国:情報提供、日本:対象製品なし
371	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:対象製品なし
372	心臓用カテーテル型電極	オートIDカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国等:情報提供、日本:対象製品なし
373	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディカテ	コロプラスト	スペイン:回収(Recall)、日本:対象製品なし
374	一般的電気手術器	アクアマンティス・ハイボラシステム	センチュリーメディカル	米国:回収(Recall)、日本:回収
375	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
376	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:改修(Repair)、日本:改修
377	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
378	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
379	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	米国、カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
380	滅菌済み絹製縫合糸	ソフシルク	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
381	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
382	ポリエステル縫合糸	タイクロン	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
383	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	カナダ:情報提供、日本:情報提供
384	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	EON Mini Dual 8ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	米国:回収(Recall)、日本:対応済み
385	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:回収(Recall)、日本:対象製品なし
386	人工心肺用システム	9000/パーフュージョンシステム	テルモ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
387	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:回収(Recall)、日本:対象製品なし
388	心電計ケーブル及びリード	12誘導ECGケーブルセット	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:対象製品なし
389	二重エネルギー骨X線吸収測定装置	X線骨密度測定装置 DPX シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
390	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	カナダ: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
391	放射線治療シミュレータ	ラジオカメラス	ユーロメディテック	カナダ: 改修 (Repair)、日本: 改修
392	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ズーム シリーズ	日本メドトロニック	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
393	汎用手動式手術台	ストライカー社 治療台兼用移送車	日本ストライカー	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
394	汎用診療・処置台	Mシリーズ ストレッチャー	日本ストライカー	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
395	汎用手動式手術台	ストライカー社 治療台兼用移送車	日本ストライカー	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
396	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	米国: 情報提供、日本: 情報提供
397	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	米国: 情報提供、日本: 情報提供
398	体内固定用ネジ	アキュトラックスクリュー	小林メディカル	米国、カナダ、スペイン、トルコ、南アフリカ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
399	手術台システム	トルンプ手術台 TruSystem7500 移動型	セントラルユニ	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
400	カラム手術台システム	トルンプ手術台 TruSystem7500 固定型	セントラルユニ	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
401	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス1.5T 超電導磁気共鳴イメージング装置	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: 対象製品なし
402	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス3.0T 超電導磁気共鳴イメージング装置	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: 対象製品なし
403	人工股関節大腿骨コンポーネント	エンコア 人工股関節 セメントタイプシステムシステム	泉工医科貿易	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
404	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	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
405	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマナイフC	エレクタ	スウェーデン: 情報提供、日本: 情報提供
406	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセル ガンマナイフ パーフェクション	エレクタ	スウェーデン: 情報提供、日本: 情報提供
407	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、欧州等: 回収 (Recall)、日本: 回収
408	整形外科用洗浄器	スキャンパルスラバージシステム 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	英国、フランス、オーストリア、ドイツ、ノルウェー、ポルトガル、ドバイ、サウジアラビア: 回収 (Recall)、日本: 回収
409	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺針(スタンダードタイプ)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
410	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メド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
411	エアパッド特定加温装置コントロールユニット	ウォームエアー	日本エム・ディ・エム	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
412	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイムDR	日本ライフライン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
413	自動植込み型除細動器	パラダイムVR	日本ライフライン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
414	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ペンタックス リニューシリーズ 把持チップ ロング フェネストレートッド 品番3262	HOYA	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
415	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ペンタックス リニューシリーズ 把持チップ ロング フェネストレートッド 品番3262	HOYA	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
416	人工鼻	エイチ・シ・エイチ	佐多商会	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
417	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
418	線形加速器システム	TrueBeam 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:対象製品なし
419	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	佐多商会	米国:回収(Recall)、日本:対応済み
420	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	英国:回収(Recall)、日本:回収
421	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
422	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
423	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	バイオメット・ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
424	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
425	放射線治療シミュレータ	ラジオカメラス	ユーロメディテック	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
426	放射線治療シミュレータ	ラジオカメラス	ユーロメディテック	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
427	フローサイトメータ	CellTracks アナライザー II	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国:情報提供、日本:対象製品なし
428	血管造影用注射筒	インジェクター用ディスボシリンジ	カテックス	米国、カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
429	関節用手術機械	モジュラス メディアムロング ベーシック インストゥルメント セット	日本リマ	イタリア、スイス、チェコ、クロアチア、オランダ、ベルギー、ドイツ、南アフリカ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
430	単回使用一般静脈用翼付針	BD プッシュボタン・インフュージョンセット	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
431	単回使用採血用針	BD バキューティナ 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
432	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	バイタリティ DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	中国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
433	移動式免疫蛍光分析装置	AQT90FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク:情報提供、日本:情報提供
434	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	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
435	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	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
436	超電導磁石式全身用MR装置	オプティマ MR450w	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
437	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	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
438	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジCG4+	扶桑薬品工業	米国:情報提供、日本:情報提供
439	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:情報提供、日本:情報提供
440	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
441	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
442	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: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
443	人工股関節寛骨臼寛骨臼コンポーネント	トラベキュラーメタル モジュラー寛骨臼システム	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
444	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	欧州、米国:情報提供、日本:情報提供
445	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:情報提供、日本:情報提供
446	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	コールブリ advance	ブレインラボ	欧州、米国:情報提供、日本:情報提供
447	体内固定用プレート	ThinFlap システム	メディカルユーアンドエイ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
448	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アヴェイラ(トーリック)	クーバービジョン・ジャパン	米国、カナダ、ドイツ、イタリア、オーストラリア、ニュージーランド、香港等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
449	X線CT組合せ型SPECT装置	核医学診断用装置 Discovery NM/CT 670	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
450	過酸化水素ガス滅菌器	低温滅菌システム アムスコ V-PRO1	サクラ精機	米国:改修(Repair)、日本:改修
451	微生物感受性分析装置	BD バクテック 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
452	微生物感受性分析装置	BD バクテック 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
453	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	クルーザーガイドワイヤ ハイドロ	バイオトロニックジャパン	英国、ドイツ、フランス、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
454	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	クルーザーガイドワイヤ ハイドロ EX	バイオトロニックジャパン	英国、ドイツ、フランス、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
455	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	スイッチポイント インフィニティ2	日本ストライカー	米国:改修(Repair)、日本:改修
456	手術用照明装置	Stryker Visum サージカルライト	日本ストライカー	米国:改修(Repair)、日本:改修
457	手術用照明器	ストライカー LED 無影灯システム	日本ストライカー	米国:改修(Repair)、日本:改修
458	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	マッケ・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
459	外科用X線装置	外科用X線装置オフィスメイト	東洋メディック	米国:改修(Repair)、日本:改修
460	外科用X線装置	外科用X線装置 フルオロ・スキャンIII	東洋メディック	米国:改修(Repair)、日本:改修
461	人工心肺用圧力計	プレッシャーディスプレイボックス	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
462	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
463	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	米国:情報提供、日本:情報提供
464	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	米国:情報提供、日本:情報提供
465	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	米国:情報提供、日本:情報提供
466	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	米国:情報提供、日本:情報提供
467	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
468	線形加速器システム	CLINAC 600C 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

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
469	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	米国:情報提供、日本:情報提供
470	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
471	線形加速器システム	CLINAC 6EX 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
472	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	セノグラフ2000DSシリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
473	免疫発光測定装置	ビトロス ECIQ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国:情報提供、日本:情報提供
474	免疫発光測定装置	ビトロス ECI	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国:情報提供、日本:情報提供
475	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	米国、欧州、中国、韓国等:改修(Repair)、日本:対応済み
476	血球計数装置	全自動血球計数器 MEK-6300シリーズ セルタックa	日本光電工業	ドイツ:情報提供、日本:改修
477	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
478	血球計数装置	自動血球計数装置 スポットケムCL SB-1420	日本光電工業	ドイツ:情報提供、日本:改修
479	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:回収
480	片側型人工膝関節	EIUSユニコンパートメンタル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
481	透析用血液回路セット	シュアフロー-N	ニプロ	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
482	遺伝子解析装置	Abbott m2000rt アナライザー	アボット ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
483	患者管理無痛法用輸液ポンプ	ジェムスターPCAポンプ	ホスピラ・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
484	患者管理無痛法用輸液ポンプ	ジェムスターPCAポンプS	ホスピラ・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
485	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
486	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
487	汎用超音波画像診断装置	SonoSite MicroMaxxシリーズ	ソノサイト・ジャパン	米国、欧米:改修(Repair)、日本:改修
488	汎用超音波画像診断装置	SonoSite Mシリーズ	ソノサイト・ジャパン	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
489	X線CT組合せ型ボジトロンCT装置	PET/CT装置 GEMINI TF	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
490	全身用X線CT診断装置	プリリアンス 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
491	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
492	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
493	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	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
494	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

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
495	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	米国:情報提供、日本:情報提供
496	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	米国:情報提供、日本:情報提供
497	フローサイトメータ	アドヴィア 120	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	米国、英国:情報提供、日本:情報提供
498	フローサイトメータ	アドヴィア 2120i	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	米国、英国:情報提供、日本:情報提供
499	フローサイトメータ	アドヴィア 2120	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	米国、英国:情報提供、日本:情報提供
500	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	米国等:回収(Recall)、日本:回収
501	成人用人工呼吸器	アヴェアベンチレーター	アイ・エム・アイ	米国:情報提供、日本:情報提供