

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	汎用画像診断装置ワークステーション	IntelliSpaceシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
2	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去システム	ディーブイエックス	米国:回収(Recall)、日本:回収
3	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Brivo OEC 850 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	フランス:改修(Repair)、日本:改修
4	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:改修(Repair)、日本:改修
5	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ナミックカスタムキットN	ニプロ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
6	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:改修(Repair)、日本:改修
7	解析機能付きセントラルモニタ	ケアスケープ CIC Pro	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
8	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
9	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
10	線形加速器システム	CLINAC 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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
19	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
20	線形加速器システム	CLINAC Trilogy 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	フランス:情報提供、日本:情報提供
21	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
22	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
23	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	フランス: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
24	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
25	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
26	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
27	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
28	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	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
29	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	欧州:情報提供、日本:情報提供
30	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、欧州等:情報提供、日本:情報提供
31	人工股関節寛骨臼コンポーネント	アセタブラーカップ	ジンマー	英国:情報提供、日本:情報提供
32	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5,1 FS	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国:改修(Repair)、日本:改修
33	免疫発光測定装置	ビトロス3600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国:改修(Repair)、日本:改修
34	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	ビトロス4600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国:改修(Repair)、日本:改修
35	ディスクリー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・ダイアグノスティクス	米国:改修(Repair)、日本:改修
36	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、中国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
37	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:情報提供、日本:情報提供
38	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
39	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:改修(Repair)、日本:改修
40	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
41	自動染色装置	BD プレップステインシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:対応済み
42	汎用電動式手術台	電動式治療台	日本ストライカー	米国:改修(Repair)、日本:対応済み
43	大動脈カニューレ	サーンズカテーテルカニューラ	テルモ	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
44	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:情報提供、日本:情報提供
45	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置	バリソースix	バリアンメディカルシステムズ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
46	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

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
47	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	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
48	大動脈カニューレ	サーンズカテーテルカニューレ	テルモ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
49	大動脈カニューレ	サーンズカテーテルカニューレ	テルモ	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
50	超音波手術器	ハーモニック スカルペル II	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
51	超音波手術器	ハーモニック ブルーハンドピース	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
52	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor スカル・ボルト・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
53	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
54	検体前処理装置	ライカ ASP6025	ライカマイクロシステムズ	英国:改修(Repair)、日本:回収
55	歯列矯正用アタッチメント	デーモン 3 MX	サイブロン・デンタル	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
56	汎用画像診断装置ワークステーション	シンゴ.plaza	シーメンス・ジャパン	米国、英国等:改修(Repair)、日本対象製品なし
57	汎用画像診断装置ワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション シンゴ.plaza	シーメンス・ジャパン	米国、英国等:改修(Repair)、日本対象製品なし
58	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	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
59	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:改修(Repair)、日本:改修
60	非静注インフュージョンポンプ	イージーポッド	メルクセローノ	英国:情報提供、日本:対象製品なし
61	可搬型手術用顕微鏡	Luminetx VeinViewer血管可視化装置	アイ・エム・アイ	米国:情報提供、日本:情報提供
62	大静脈カニューレ	DLP大静脈カニューレ	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
63	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	フランス:回収(Recall)、日本:回収
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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:改修(Repair)、日本:対象製品なし
69	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	クイックフレックス	セント・ジュード・メディカル	米国等: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
70	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:情報提供、日本:情報提供
71	関節手術用器械	リストレーションモデューラーヒップシステム器械	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
72	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンスCARTO3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国等:改修(Repair)、日本:改修
73	超音波手術器	ハーモニック スカルペル II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
74	超音波手術器	ハーモニック ブルーハンドピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
75	検体前処理装置	コバス AmpliPrep	ロシュ・ダイアグノスティクス	米国:改修(Repair)、日本:改修
76	遺伝子解析装置	コバス TaqMan	ロシュ・ダイアグノスティクス	米国:改修(Repair)、日本:改修
77	遺伝子解析装置	コバス TaqMan 48	ロシュ・ダイアグノスティクス	米国:改修(Repair)、日本:改修
78	遺伝子解析装置	コバス アンプリコア	ロシュ・ダイアグノスティクス	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
79	微生物感受性分析装置	BD フェニックス	日本ベクトン・ディッキンソン	米国等:改修(Repair)、日本:対応済み
80	超音波手術器	ハーモニック スカルペル II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
81	超音波手術器	ハーモニック ブルーハンドピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
82	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
83	テレメトリー式データ送信機	ラティチュード コミュニケータ 6420	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:対象製品なし
84	脊椎内固定器具	滅菌済 LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン 製	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
85	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 ダイアグノスト	フィリップスエレクトロニクスジャパン	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
86	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
87	OCT画像診断装置	SJM FD-OCTイメージングシステム	セント・ジュード・メディカル	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
88	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
89	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:改修(Repair)、日本:対象製品なし
90	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:改修(Repair)、日本:対象製品なし
91	血球計数装置	ユニセル DxH800	バックマン・コールター	米国、欧州等:情報提供、日本:情報提供
92	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	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
93	単回使用整形外科用やすり	コンセプト C-リーマー(センチネル ドリルビット)	ジンマー	米国、欧州、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
94	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
95	止血剤注入キット	ベリプラストシングルスプレーセット	ニプロ	英国:情報提供、日本:情報提供
96	止血剤注入キット	ベリプラストスプレーセット	ニプロ	英国:情報提供、日本:情報提供
97	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
98	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
99	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
100	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
101	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアピバ ナノ	ロシュ・ダイアグノスティクス	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
102	骨手術用器械	PERI-LOC プレーティングシステム用手術器械(2)	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
103	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	米国、英国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象製品使用済み(健康被害なし)
104	骨手術用器械	SN骨手術用器械(1)	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国、英国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象製品使用済み(健康被害なし)
105	体内固定用ピン	ジェットエックス	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国等:回収(Recall)、日本:回収
106	関節手術用器械	シナジー ヒップ システム用手術器械(1)	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
107	単回使用骨手術用器械	ハーフピン用ドリル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
108	汎用輸液ポンプ	MRインフュージョンポンプContinuum	日本メドラッド	米国:回収(Recall)、日本:回収
109	輸液ポンプ用輸液セット	Continuumディスプレイキット	日本メドラッド	米国:回収(Recall)、日本:回収
110	医薬品ペン型注入器	オムニトロープペン	サンド	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
111	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	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
112	水頭症治療用シャント	ハイヤーシュルテ・CSF シャンティング・システム	佐多商会	米国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
113	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
114	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
115	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	フランス: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
116	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
117	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
118	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
119	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
120	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
121	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
122	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
123	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	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
124	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 II	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
125	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	英国:情報提供、日本:情報提供
126	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	英国:情報提供、日本:情報提供
127	移動型アナログ式汎用X線診断装置	移動型汎用X線診断装置 Brivo XR	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
128	移動型デジタル式汎用X線診断装置	移動型汎用X線診断装置 Optima XR	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
129	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
130	ポリジオキサノン縫合糸	PDS コード(針付)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ、英国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
131	ポリジオキサノン縫合糸	PDS コード(針付)	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
132	汎用画像診断装置ワークステーション	AW サーバー	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
133	トロカールスリーブ	da Vinciカニューラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス:情報提供、日本:情報提供
134	超音波手術器	ハーモニック スカルペル II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
135	超音波手術器	ハーモニック ブルーハンドピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
136	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
137	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	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
138	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ベンフロン2	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

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
139	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWristバイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	フランス:情報提供、日本:情報提供
140	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWristインストゥルメント	インテュイティブサージカル	フランス:情報提供、日本:情報提供
141	トコカールスリーブ	da Vinciシリーズカニューラ	インテュイティブサージカル	フランス:情報提供、日本:情報提供
142	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	フランス:情報提供、日本:情報提供
143	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWristモノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	フランス:情報提供、日本:情報提供
144	歯科用骨内インプラント材	サーテン インプラント	バイオメット3iジャパン	米国、英国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
145	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	米国、欧州等:情報提供、日本:情報提供
146	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、欧州等:情報提供、日本:情報提供
147	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、欧州等:情報提供、日本:情報提供
148	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:改修(Repair)、日本:対象製品なし
149	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
150	ポリジオキサノン縫合糸	PDS コード(針付)	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
151	微生物感受性分析装置	BD フェニックス	日本ベクトン・ディッキンソン	フランス:改修(Repair)、日本:対応済み
152	微生物感受性分析装置	BD フェニックス	日本ベクトン・ディッキンソン	英国:改修(Repair)、日本:対応済み
153	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	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
154	汎用超音波画像診断装置	アキュソン S1000	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
155	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
156	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	アルゴンメディカルデバイスズジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
157	双眼ルーペ	レーザールーペ	サイブロン・デンタル	米国:情報提供、日本:対象製品なし
158	電動式歯面清掃用装置	キャビトロン プロフィジェット 2000	デンツプライ三金	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
159	超音波歯周用スケーラ	キャビトロン プラス	デンツプライ三金	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
160	遠心型血液成分分離装置	スペクトラ オプティア	テルモBCT	英国:情報提供、日本:対象製品なし
161	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	FPD搭載X線乳房撮影システム Mammo Diagnost DR	フィリップスエレクトロニクスジャパン	フランス: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
162	フローサイトメータ	Navios ハイエンドクリニカルフローサイトメーター	バックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
163	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	フランス：情報提供、日本：情報提供
164	全人工股関節	人工股関節	コリン・ジャパン	英国、米国：情報提供、日本：情報提供
165	血液ガス検体採取用注射筒	BD クリティカルケアシリンジ	日本ベクトン・ディッキンソン	シンガポール、中国、英国等：回収(Recall)、日本：対象製品なし
166	血管形成バルーン用加圧器	JLLインデフレーターS	日本ライフライン	ドイツ、フランス、英国等：回収(Recall)、日本：回収
167	血液塗抹標本作製装置	ユニセル DxH SMS	バックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
168	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：情報提供
169	冠動脈カニューレ	サーンズ心筋保護用カニューレ	テルモ	米国：回収(Recall)、日本：回収
170	大動脈カニューレ	サーンズカテーテルカニューレ	テルモ	米国：回収(Recall)、日本：回収
171	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ：回収(Recall)、日本：対象製品なし
172	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
173	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
174	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・レスピロニクス	米国：回収(Recall)、日本：回収
175	患者管理無痛法用輸液ポンプ	ジェムスターPCAポンプS	ホスピーラ・ジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
176	患者管理無痛法用輸液ポンプ	ジェムスターPCAポンプ	ホスピーラ・ジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
177	汎用診療・処置台	医療用電動ベッド	佐多商会	フランス：情報提供、日本：情報提供
178	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アキュソン S2000	シーメンス・ジャパン	米国：情報提供、日本：対象製品なし
179	眼科用レーザー光凝固装置	眼科用レーザー光凝固装置 PASCAL Streamline Green	トプコン	米国、英国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
180	眼科用レーザー光凝固装置	眼科用レーザー光凝固装置 PASCAL Streamline Yellow	トプコン	米国、英国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
181	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等：回収(Recall)、日本：対象製品なし
182	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等：回収(Recall)、日本：回収
183	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等：回収(Recall)、日本：対象製品なし
184	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスTFX	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等：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
185	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等:回収(Recall)、日本:回収
186	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
187	ブタ心臓弁	カーペンターエドワーズスーブラアニューラー生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
188	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	米国、ドイツ、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
189	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、ドイツ、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
190	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、ドイツ、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
191	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	米国、ドイツ、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
192	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、ドイツ、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
193	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	英国:回収(Recall)、日本:回収
194	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	フランス:回収(Recall)、日本:回収
195	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	デイスポーザブル ポリペクトミースネア	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、カナダ、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
196	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	インフィニア ホークアイ4	GEヘルスケア・ジャパン	フランス:改修(Repair)、日本:改修
197	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	アイルランド:情報提供、日本:対象製品使用済み(健康被害なし)
198	体内固定用組織ステーブル	ロテキュレーター	コヴィディエン ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
199	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(ヘパリンコーティング)	エドワーズ ライフサイエンス	米国、カナダ、欧州、アジア等:回収(Recall)、日本:回収
200	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	米国、カナダ、欧州、アジア等:回収(Recall)、日本:回収
201	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 ダイアグノスト	フィリップスエレクトロニクスジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
202	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ ラジオサージェリーシステム	日本アキュレイ	米国、欧州、アジア等:改修(Repair)、日本:改修
203	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 AU5400	バックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等:情報提供、日本:情報提供
204	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	バックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等:情報提供、日本:情報提供
205	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	オーストラリア:情報提供、日本:改修
206	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	オーストラリア:情報提供、日本:改修
207	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	オーストラリア: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
208	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
209	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	E.カム	シーメンス・ジャパン	米国、英国、欧州等:情報提供、日本:対応済み
210	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	E.カム シグネチャー	シーメンス・ジャパン	米国、英国、欧州等:情報提供、日本:対応済み
211	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	シンビア E	シーメンス・ジャパン	米国、英国、欧州等:情報提供、日本:対応済み
212	ポジトロン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	米国:改修(Repair)、日本:改修
213	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	デジタルガンマカメラ E.CAM Signature	東芝メディカルシステムズ	米国:改修(Repair)、日本:改修
214	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	デジタルガンマカメラ Symbia E	東芝メディカルシステムズ	米国:改修(Repair)、日本:改修
215	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	560Pハイディフィニションコントロールユニット	スミス・アンド・ネフュー エンドスコープ	米国:回収(Recall)、日本:回収
216	線形加速器システム	True Beam 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
217	線形加速器システム	True Beam 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:対象製品なし
218	線形加速器システム	True Beam 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	フランス:情報提供、日本:対象製品なし
219	遠心型血液成分分離装置	トリマ アクセル	テルモBCT	米国:情報提供、日本:対象製品なし
220	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
221	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
222	全人工膝関節	ジンマー 人工膝関節	ジンマー	米国、カナダ、オーストラリア、シンガポール:改修(Repair)、日本:対応済み
223	全人工膝関節	ジンマー関節面サーフェイス	ジンマー	米国、カナダ、オーストラリア、シンガポール:改修(Repair)、日本:対応済み
224	人工膝関節脛骨コンポーネント	NexGen 関節面サーフェイス	ジンマー	米国、カナダ、オーストラリア、シンガポール:改修(Repair)、日本:対応済み
225	人工膝関節脛骨コンポーネント	NexGen XL CR サーフェイス スクリュータイプ	ジンマー	米国、カナダ、オーストラリア、シンガポール:改修(Repair)、日本:対応済み
226	患者管理無痛法用輸液ポンプ	ジェムスターPCAポンプS	ホスピーラ・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
227	患者管理無痛法用輸液ポンプ	ジェムスターPCAポンプ	ホスピーラ・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
228	線形加速器システム	ONCOR ハイエナジー ONCOR-K	東芝メディカルシステムズ	米国等:改修(Repair)、日本:改修
229	挿管用喉頭鏡	喉頭鏡	村中医療器	英国、ドイツ、フランス等:回収(Recall)、日本:回収
230	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: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
231	単回使用クラスII 処置キット	アキュラス 硝子体手術パック	日本アルコン	米国、欧州、カナダ等:回収(Recall)、日本:改修
232	単回使用クラスIII 処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	米国、欧州、オーストラリア、カナダ、ニュージーランド等:回収(Recall)、日本:改修
233	単回使用クラスIII 処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	米国、欧州、オーストラリア、カナダ、ニュージーランド等:回収(Recall)、日本:回収
234	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5,1 FS	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:情報提供
235	ディスクリー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・ダイアグノスティクス	米国:情報提供、日本:情報提供
236	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	ビトロス4600	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:情報提供
237	手術用照明器	トルンブ無影灯 iLED5	セントラルユニ	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
238	超音波手術器	ハーモニック スカルペル II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:情報提供、日本:回収
239	超音波手術器	ハーモニック ブルーハンドピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:情報提供、日本:回収
240	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor スカル・ボルト・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収
241	線形加速器システム	True Beam 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
242	体内固定用組織ステーブル	ロテキュレーター	コヴィディエン ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
243	シェーバシステム	ストライカー シェーバシステム	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
244	電動式手術用ドリル	ストライカー社 TPSシステム電動式骨手術装置	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
245	微生物感受性分析装置	BD フェニックス	日本ベクトン・ディッキンソン	米国:改修(Repair)、日本:対応済み
246	電池電源式骨手術用器械	ヒートペン	メディカルユアンドエイ	米国:改修(Recall)、日本:対象製品なし
247	歯科接着用レジンセメント	パナビア F 2.0	クラレノリタケデンタル	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
248	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マツケ・ジャパン	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
249	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:情報提供、日本:情報提供
250	定置型保育器	アトム保育器100	アトムメディカル	英国:改修(Repair)、日本:改修
251	体内固定用ネジ	オーソフィックス・セントロネイル・ロッキングスクリュー	小林メディカル	米国、イタリア等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
252	単回使用汎用吸引チップ	エドワーズ吸引カニューレ	エドワーズ ライフサイエンス	米国、欧州、アジア等:回収(Recall)、日本:回収
253	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M525 F50	ライカマイクロシステムズ	スイス: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
254	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	アイルランド:回収(Recall)、日本:対象製品使用済み(健康被害なし)
255	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、英国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
256	体内固定用ネジ	アキュメッド ボーンスクリュー	小林メディカル	米国、カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
257	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー Ti	小林メディカル	米国、英国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
258	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:情報提供
259	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:情報提供
260	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:情報提供
261	汎用画像診断装置ワークステーション	IntelliSpace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
262	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	米国:情報提供、日本:情報提供
263	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
264	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:情報提供、日本:情報提供
265	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:情報提供、日本:情報提供
266	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FIRE STAR RX PTCAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	韓国、中国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
267	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
268	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
269	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等:回収(Recall)、日本:回収
270	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等:回収(Recall)、日本:回収
271	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
272	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
273	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスTFX	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等:回収(Recall)、日本:回収
274	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスTFX	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等:回収(Recall)、日本:回収
275	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等:回収(Recall)、日本:回収
276	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等: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
277	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
278	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
279	ブタ心臓弁	カーペンターエドワーズスーブラアニューラー生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
280	ブタ心臓弁	カーペンターエドワーズスーブラアニューラー生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、アジア、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
281	呼吸センサ	カプラインH 成人用 YG-915P	日本光電工業	米国:情報提供、日本:対象製品なし
282	呼吸センサ	カプラインH 小児用 YG-916P	日本光電工業	米国:情報提供、日本:対象製品なし
283	呼吸センサ	カプラインH 乳児/新生児用 YG-917P	日本光電工業	米国:情報提供、日本:対象製品なし
284	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:情報提供、日本:対象製品なし
285	呼吸センサ	フィルタラインHセット 成人/小児用 YG-931P	日本光電工業	米国:情報提供、日本:対象製品なし
286	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:情報提供、日本:対象製品なし
287	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-3000シリーズ ライフスコープ VS	日本光電工業	米国:情報提供、日本:対象製品なし
288	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:情報提供、日本:対象製品なし
289	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:情報提供、日本:対象製品なし
290	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:情報提供、日本:対象製品なし
291	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:情報提供、日本:対象製品なし
292	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:情報提供、日本:対象製品なし
293	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:情報提供、日本:対象製品なし
294	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:情報提供、日本:対象製品なし
295	全人工股関節	アデプヒップシステム	エム・エム・ティー	米国、英国:情報提供、日本:情報提供
296	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	エム・エム・ティー	米国、英国:情報提供、日本:情報提供
297	全人工股関節	人工股関節	エム・エム・ティー	米国、英国:情報提供、日本:情報提供
298	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	米国、カナダ、欧州、アジア:改修(Repair)、日本:改修
299	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 AIRIS Vento	日立メディコ	欧州、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
300	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 AIRIS Vento LT	日立メディコ	欧州、中国、韓国等：改修(Repair)、日本：改修
301	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 APERTO Eterna	日立メディコ	欧州、中国、韓国等：改修(Repair)、日本：改修
302	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 APERT Lucent	日立メディコ	欧州、韓国等：改修(Repair)、日本：改修
303	超電導磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 OASIS	日立メディコ	米国、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
304	内視鏡用ビデオカメラ	HD 3CCDカメラヘッド(オートクレーブ対応) OLYMPUS CH-S190-XZ-E	オリンパスメディカルシステムズ	シンガポール：改修(Repair)、日本：改修
305	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sleek PTA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
306	大動脈カニューレ	サーンズカテーテルカニューレ	テルモ	英国：回収(Recall)、日本：回収
307	大動脈カニューレ	サーンズカテーテルカニューレ	テルモ	米国：回収(Recall)、日本：回収
308	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：回収(Recall)、日本：対象製品なし
309	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	英国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
310	体内固定用組織ステーブル	ロテキュレーター	コヴィディエン ジャパン	カナダ：回収(Recall)、日本：回収
311	体内固定用組織ステーブル	ロテキュレーター	コヴィディエン ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：回収
312	内視鏡用ビデオカメラ	HD 3CCDカメラヘッド(オートクレーブ対応) OLYMPUS CH-S190-XZ-E	オリンパスメディカルシステムズ	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修
313	歯科用骨内インプラント材	サーテン インプラント	バイオメット3iジャパン	米国等：回収(Recall)、日本：対象製品なし
314	汎用画像診断装置ワークステーション	IntelliSpaceシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
315	麻酔システム	エステイバ7900	GEヘルスケア・ジャパン	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
316	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	アイルランド：回収(Recall)、日本：回収
317	全人工膝関節	スコープオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	アイルランド：情報提供、日本：対象製品なし
318	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	アイルランド：情報提供、日本：対象製品なし
319	人工骨頭	人工股関節骨頭システム	日本ストライカー	アイルランド：情報提供、日本：対象製品なし
320	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：情報提供、日本：情報提供
321	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：情報提供、日本：情報提供
322	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：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
323	体内固定用プレート	VA ディスタラディウスプレートシステム(滅菌)	シンセス	ドイツ、英国、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
324	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	定位固定ターゲットポジショナー	ブレインラボ	米国、カナダ、欧州等:情報提供、日本:情報提供
325	分娩台	分娩ベッド	アトムメディカル	英国:改修(Repair)、日本:改修
326	全人工肩関節	Lima ショルダー・システム	日本リマ	オーストリア、ドイツ、イタリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
327	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:回収(Recall)、日本:回収
328	半自動除細動器	ハートスタート MRxE	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:対象製品なし
329	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:情報提供、日本:情報提供
330	半自動除細動器	ハートスタート MRxE	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
331	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
332	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:対応済み
333	靱帯固定具	ツインフィックス Ultra Ti アンカー	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:対象製品なし
334	体内固定用上肢髄内釘	アキュメッド ネイル	小林メディカル	米国、イタリア、アイルランド、英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
335	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
336	移動型デジタル式汎用X線診断装置	移動型汎用X線診断装置 Optima XR	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
337	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	メキシコ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
338	心電図電話伝送装置	マーリンアットホーム	セント・ジュード・メディカル	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
339	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 Aixplorer	キャノンマーケティングジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
340	歯科用象牙質接着材	ピークLCボンド	ULTRADENT JAPAN	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
341	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:情報提供、日本:情報提供
342	汎用超音波画像診断装置	ソノビスターColor II MODEL MEU-1584 用6.5EV13プローブ	パナソニック	英国:情報提供、日本:情報提供
343	汎用超音波画像診断装置	ソノビスターColor II MODEL MEU-1584 用6.5EV13+プローブ	パナソニック	英国:情報提供、日本:情報提供
344	汎用超音波画像診断装置	ソノビスターColor II MODEL MEU-1584 用TV プローブII	パナソニック	英国:情報提供、日本:情報提供
345	汎用超音波画像診断装置	ソノビスターMSC MODEL MEU-1585 用TV プローブIII	パナソニック	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
346	膣向け超音波診断用プローブ	6.5EV13S プローバ	パナソニック	英国:情報提供、日本:情報提供
347	膣向け超音波診断用プローブ	トランスデューサ モデル EV9-4	パナソニック	英国:情報提供、日本:情報提供
348	膣向け超音波診断用プローブ	トランスデューサ EV9-4	パナソニック	英国:情報提供、日本:情報提供
349	膣向け超音波診断用プローブ	TV プローバA	パナソニック	英国:情報提供、日本:情報提供
350	膣向け超音波診断用プローブ	トランスデューサ モデルEndo-V II	パナソニック	英国:情報提供、日本:情報提供
351	膣向け超音波診断用プローブ	トランスデューサ EV8F5	パナソニック	英国:情報提供、日本:情報提供
352	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	英国:情報提供、日本:情報提供
353	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 S7-2omni	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
354	直腸向け超音波診断用プローブ	フィリップス 直腸向け超音波診断用プローブ R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
355	膣向け超音波診断用プローブ	フィリップス 膣向け超音波診断用プローブ C8-4v	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
356	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 BayAd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
357	膣向け超音波診断用プローブ	フィリップス 膣向け超音波診断用プローブ 3D9-3v	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
358	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX 液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
359	心臓用カテーテルイントロドューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
360	膣向け超音波診断用プローブ	経膣電子コンバックスセクタスキャナ ASU-1003	日立アロカメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
361	直腸向け超音波診断用プローブ	経直腸メカニカルラジアルスキャナ ASU-67	日立アロカメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
362	汎用超音波画像診断装置	プロサウンド SSD-α10	日立アロカメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
363	直腸向け超音波診断用プローブ	経直腸穿刺電子コンバックス探触子 UST-670P-5	日立アロカメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
364	直腸向け超音波診断用プローブ	経直腸複合探触子 UST-672-5/7.5	日立アロカメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
365	直腸向け超音波診断用プローブ	経直腸穿刺電子コンバックス探触子 UST-675P	日立アロカメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
366	直腸向け超音波診断用プローブ	経直腸穿刺電子コンバックス探触子 UST-676P	日立アロカメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
367	直腸向け超音波診断用プローブ	経直腸穿刺電子コンバックス探触子 UST-677P	日立アロカメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
368	汎用超音波画像診断装置	プロサウンド SSD-α10	日立アロカメディカル	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
369	膈向け超音波診断用プローブ	経膈電子コンベックス探触子 UST-981-5	日立アロカメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
370	膈向け超音波診断用プローブ	経膈電子コンベックス探触子 UST-984-5	日立アロカメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
371	食道向け超音波診断用プローブ	経食道電子コンベックス探触子 UST-5293	日立アロカメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
372	食道向け超音波診断用プローブ	経食道電子セクタ探触子 UST-52110S	日立アロカメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
373	食道向け超音波診断用プローブ	経食道電子セクタ探触子 UST-52111S	日立アロカメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
374	食道向け超音波診断用プローブ	経食道電子セクタ探触子 UST-52119S	日立アロカメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
375	膈向け超音波診断用プローブ	経膈電子コンベックス探触子 UST-9118	日立アロカメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
376	汎用超音波画像診断装置	プロサウンド SSD-4000	日立アロカメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
377	膈向け超音波診断用プローブ	経膈電子コンベックス探触子 UST-9145	日立アロカメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
378	汎用超音波画像診断装置	プロサウンド C3	日立アロカメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
379	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 SDU-2200Pro	島津製作所	英国:情報提供、日本:情報提供
380	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 SDU-1200Pro	島津製作所	英国:情報提供、日本:情報提供
381	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 SDU-1100	島津製作所	英国:情報提供、日本:情報提供
382	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 sarano	島津製作所	英国:情報提供、日本:情報提供
383	膈向け超音波診断用プローブ	経膈用コンベックスプローブ TV11R-055U	島津製作所	英国:情報提供、日本:情報提供
384	直腸向け超音波診断用プローブ	経直腸用パイプレンプローブ UB10R-065U	島津製作所	英国:情報提供、日本:情報提供
385	体腔向け超音波診断用プローブ	体腔内用コンベックスプローブ EC11R-055U	島津製作所	英国:情報提供、日本:情報提供
386	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:改修
387	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:情報提供、日本:情報提供
388	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:情報提供、日本:情報提供
389	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:情報提供、日本:情報提供
390	静脈ライン用コネクタ	ビオネクター2	サミック・インターナショナル	英国:情報提供、日本:情報提供
391	静脈ライン用コネクタ	ビオネクター2(未滅菌)	サミック・インターナショナル	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
392	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:情報提供、日本:情報提供
393	免疫発光測定装置	コバス 8000 eシリーズ	ロシュ・ダイアグノスティックス	スイス:改修(Repair)、日本:情報提供
394	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	コバス インテグラ400	ロシュ・ダイアグノスティックス	スイス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
395	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	コバス インテグラ400プラス	ロシュ・ダイアグノスティックス	スイス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
396	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	スイス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
397	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	スイス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
398	遺伝子解析装置	コバス AmpliPrep	ロシュ・ダイアグノスティックス	スイス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
399	遺伝子解析装置	ライトサイクラー480 II IVD	ロシュ・ダイアグノスティックス	スイス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
400	汎用画像診断装置ワークステーション	AW サーバー	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
401	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	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
402	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	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
403	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	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
404	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	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
405	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
406	超電導磁石式全身用MR装置	ディスカバリー MR750w	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
407	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:改修
408	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
409	永久磁石式全身用MR装置	Signa Profile(シグナプロファイル)磁気共鳴断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
410	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	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
411	汎用超音波画像診断装置	カラー超音波診断装置 SONIMAGE613	コニカミノルタエムジー	英国:情報提供、日本:情報提供
412	腔向け超音波診断用プローブ	電子コンバックスプローブ FUT-TVA114-7	フクダ電子	英国:情報提供、日本:情報提供
413	腔向け超音波診断用プローブ	電子コンバックスプローブ FUT-TVD114-7	フクダ電子	英国:情報提供、日本:情報提供
414	腔向け超音波診断用プローブ	電子コンバックスプローブ FUT-TVG114-7	フクダ電子	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
415	食道向け超音波診断用プローブ	経食道プローブ FUT-3-8TEM	フクダ電子	英国:情報提供、日本:情報提供
416	汎用超音波画像診断装置	FFソニック UF-5000	フクダ電子	英国:情報提供、日本:情報提供
417	検体前処理装置	ユニセルCTA	バックマン・コールター	米国、中国、フランス等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
418	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:対象製品なし
419	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	香港:回収(Recall)、日本:対象製品なし
420	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	スウェーデン:回収(Recall)、日本:対象製品なし
421	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	イタリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
422	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	ブラジル:回収(Recall)、日本:対象製品なし
423	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
424	冠動脈カニューレ	サーンズ心筋保護用カニューレ	テルモ	米国:情報提供、日本:情報提供
425	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 ACH-Σ	メテク	英国:改修(Repair)、日本:改修
426	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 ACH-Σ	メテク	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
427	多用途血液処理用装置	血液浄化装置	メテク	フランス:改修(Repair)、日本:改修
428	単回使用人工呼吸器呼吸回路	F&PシングルユースRT回路酸素療法用	Fisher & Paykel Healthcare	チェコ、デンマーク、ドイツ等:情報提供、日本:情報提供
429	単回使用人工呼吸器呼吸回路	F&PシングルユースRT回路小児用	Fisher & Paykel Healthcare	チェコ、デンマーク、ドイツ等:情報提供、日本:情報提供
430	単回使用人工呼吸器呼吸回路	F&PシングルユースRT回路成人用	Fisher & Paykel Healthcare	チェコ、デンマーク、ドイツ等:情報提供、日本:情報提供
431	単回使用人工呼吸器呼吸回路	F&Pシングルユース回路EVAQUA	Fisher & Paykel Healthcare	チェコ、デンマーク、ドイツ等:情報提供、日本:情報提供
432	加温加湿器	MR850システム	Fisher & Paykel Healthcare	チェコ、デンマーク、ドイツ等:情報提供、日本:情報提供
433	CPAPキット	バブルCPAP	Fisher & Paykel Healthcare	チェコ、デンマーク、ドイツ等:情報提供、日本:情報提供
434	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:改修(Repair)、日本:対象製品なし
435	体腔向け超音波診断用プローブ	体腔内プローブ PVT-681MV	パナソニックヘルスケア	英国:情報提供、日本:情報提供
436	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:情報提供
437	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: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
438	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:情報提供
439	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:情報提供、日本:情報提供
440	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:情報提供、日本:情報提供
441	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:情報提供、日本:情報提供
442	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:情報提供、日本:情報提供
443	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:情報提供、日本:情報提供
444	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:情報提供、日本:情報提供
445	体腔向け超音波診断用プローブ	E8C プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
446	体腔向け超音波診断用プローブ	E8CS プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
447	体腔向け超音波診断用プローブ	E72プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
448	体腔向け超音波診断用プローブ	E721プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
449	体腔向け超音波診断用プローブ	IC5-9H プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
450	体腔向け超音波診断用プローブ	IC5-9W-RS プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
451	食道向け超音波診断用プローブ	P509プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
452	体腔向け超音波診断用プローブ	RIC5-9-D プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
453	体腔向け超音波診断用プローブ	RIC5-9-RS プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
454	直腸向け超音波診断用プローブ	RRE6-10 プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
455	体腔向け超音波診断用プローブ	コンバックSMTZ形プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
456	食道向け超音波診断用プローブ	マルチプレーン経食道プローブ5MHz	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
457	体腔向け超音波診断用プローブ	4DE7C プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
458	食道向け超音波診断用プローブ	6Tc プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
459	食道向け超音波診断用プローブ	6T-OR プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
460	食道向け超音波診断用プローブ	6T-RS プローブ	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
461	食道向け超音波診断用プローブ	6VT-Dプローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
462	食道向け超音波診断用プローブ	8.0MHzPAMTEEプローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
463	食道向け超音波診断用プローブ	9T プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
464	食道向け超音波診断用プローブ	9T-RS プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
465	直腸向け超音波診断用プローブ	BE9C プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
466	直腸向け超音波診断用プローブ	BE9CS プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
467	体腔向け超音波診断用プローブ	E8C-RSプローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
468	体腔向け超音波診断用プローブ	RIC6-12-D プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
469	X線平面検出器	X線平面検出器 DRX-1G	ケアストリームヘルス	フランス:情報提供、日本:情報提供
470	単回使用汎用吸引チップ	エドワーズ吸引カニューレ	エドワーズ ライフサイエンス	米国:回収(Recall)、日本:回収
471	単回使用汎用吸引チップ	エドワーズ吸引カニューレ	エドワーズ ライフサイエンス	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
472	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ポーンカッターエレクトロブレード	スミス・アンド・ニュー エンドスコープ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
473	超音波軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ超音波内視鏡 EG-3870UTK	HOYA	英国:情報提供、日本:情報提供
474	汎用超音波画像診断装置	デジタルカラー超音波診断装置 SONOACE R7	サムスン電子ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
475	汎用超音波画像診断装置	デジタルカラー超音波診断装置 SONOACE R3	サムスン電子ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
476	汎用超音波画像診断装置	デジタルカラー超音波診断装置 ACCUVIX XG	サムスン電子ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
477	汎用超音波画像診断装置	デジタルカラー超音波診断装置 ACCUVIX A30	サムスン電子ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
478	汎用超音波画像診断装置	デジタルカラー超音波診断装置 EKO7	サムスン電子ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
479	汎用超音波画像診断装置	デジタルカラー超音波診断装置 MySono U6	サムスン電子ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
480	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	米国:情報提供、日本:情報提供
481	食道向け超音波診断用プローブ	経食道用探触子 EUP-ES52E	日立メディコ	英国:情報提供、日本:情報提供
482	食道向け超音波診断用プローブ	経食道用探触子 EUP-ES52M	日立メディコ	英国:情報提供、日本:情報提供
483	体腔向け超音波診断用プローブ	体腔内用探触子 EUP-CC531	日立メディコ	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
484	体腔向け超音波診断用プローブ	体腔内用探触子 EUP-CC531S	日立メディコ	英国:情報提供、日本:情報提供
485	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	指先探触子 EUP-F334	日立メディコ	英国:情報提供、日本:情報提供
486	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	指先探触子 EUP-F531	日立メディコ	英国:情報提供、日本:情報提供
487	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	術中用探触子 EUP-O33JA	日立メディコ	英国:情報提供、日本:情報提供
488	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	術中用探触子 EUP-O53T	日立メディコ	英国:情報提供、日本:情報提供
489	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	術中用探触子 EUP-O54J	日立メディコ	英国:情報提供、日本:情報提供
490	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	術中用探触子 EUP-O732T	日立メディコ	英国:情報提供、日本:情報提供
491	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	腹腔用探触子 EUP-OL531	日立メディコ	英国:情報提供、日本:情報提供
492	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	腹腔用探触子 EUP-Oシリーズ	日立メディコ	英国:情報提供、日本:情報提供
493	体腔向け超音波診断用プローブ	体腔内用探触子 EUP-R54AWシリーズ	日立メディコ	英国:情報提供、日本:情報提供
494	直腸向け超音波診断用プローブ	経直腸用探触子 EUP-U531	日立メディコ	英国:情報提供、日本:情報提供
495	体腔向け超音波診断用プローブ	体腔内用探触子 EUP-U533	日立メディコ	英国:情報提供、日本:情報提供
496	膣向け超音波診断用プローブ	経膣用探触子 EUP-V53W	日立メディコ	英国:情報提供、日本:情報提供
497	膣向け超音波診断用プローブ	経膣用探触子 EUP-VV531	日立メディコ	英国:情報提供、日本:情報提供
498	膣向け超音波診断用プローブ	経膣用探触子 EUP-VV731	日立メディコ	英国:情報提供、日本:情報提供
499	食道向け超音波診断用プローブ	経食道セクタ式電子スキャンプローブ PEF-510MA	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
500	食道向け超音波診断用プローブ	内視鏡付リニア電子スキャンプローブ PEF-703FA	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
501	食道向け超音波診断用プローブ	経食道マルチプレーンプローブ PEM-508MA	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
502	食道向け超音波診断用プローブ	経食道バイプレーンプローブ PEM-508SC	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
503	食道向け超音波診断用プローブ	経食道マルチプレーンプローブ PET-508MA	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
504	食道向け超音波診断用プローブ	経食道マルチプレーンプローブ PET-510MA	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
505	食道向け超音波診断用プローブ	経食道マルチプレーンプローブ PET-511BTM	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
506	食道向け超音波診断用プローブ	経食道マルチプレーンプローブ PET-512MC	東芝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
507	直腸向け超音波診断用プローブ	体腔内プローブ PVF-620ST	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
508	膣向け超音波診断用プローブ	経膣プローブ PVG-601V	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
509	直腸向け超音波診断用プローブ	体腔内プローブ PVG-600S	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
510	直腸向け超音波診断用プローブ	経直腸プローブ PVL-516S形	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
511	直腸向け超音波診断用プローブ	体腔内プローブ PVL-625RT	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
512	直腸向け超音波診断用プローブ	体腔内プローブ PVL-715R	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
513	直腸向け超音波診断用プローブ	体腔内プローブ PVL-715RT	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
514	直腸向け超音波診断用プローブ	体腔内プローブ PVM-620ST	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
515	直腸向け超音波診断用プローブ	体腔内プローブ PVM-740RT	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
516	直腸向け超音波診断用プローブ	体腔内プローブ PVN-760ST	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
517	直腸向け超音波診断用プローブ	経直腸プローブ PVT-770RT	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
518	膣向け超音波診断用プローブ	経膣プローブ PVF-621VT	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
519	膣向け超音波診断用プローブ	経膣プローブ PVF-641VT	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
520	膣向け超音波診断用プローブ	体腔内プローブ PVG-630V	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
521	膣向け超音波診断用プローブ	経膣プローブ PVF-621VT	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
522	膣向け超音波診断用プローブ	経膣プローブ PVM-651VT	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
523	膣向け超音波診断用プローブ	経膣プローブ PVN-661VT	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
524	膣向け超音波診断用プローブ	体腔内プローブ PVQ-641V	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
525	膣向け超音波診断用プローブ	経膣プローブ PVN-661VT	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
526	膣向け超音波診断用プローブ	メカニカルセクタスキャナ SMS-510VA形	東芝メディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
527	免疫発光測定装置	コバス 8000 eシリーズ	ロシュ・ダイアグノスティクス	英国:情報提供、日本:情報提供
528	遺伝子解析装置	コバス TaqMan	ロシュ・ダイアグノスティクス	英国:情報提供、日本:対象製品なし
529	遺伝子解析装置	コバス TaqMan 48	ロシュ・ダイアグノスティクス	英国: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
530	自動視野計	オクトパス101オートマチックペリメーター B/Y	アールイーメディカル	スイス: 情報提供、日本: 情報提供
531	関節手術用器械	オックスフォード UKA MP インストゥルメント	バイオメット・ジャパン	欧州、英国、米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
532	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	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
533	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アクアライナー	ニプロ	米国、ドイツ等: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
534	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: 情報提供
535	人工股関節大腿骨コンポーネント	PROFEMUR TL ステム	ライト・メディカル・ジャパン	英国: 回収(Recall)、日本: 対応済み
536	人工股関節大腿骨コンポーネント	Profemur Z ステム	ライト・メディカル・ジャパン	英国: 回収(Recall)、日本: 対応済み
537	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
538	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	エドワーズ ライフサイエンス	米国、ドミニカ共和国: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
539	中隔開口用カテーテル	ミラーカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	ポルトガル: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
540	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	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
541	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: 回収
542	カテーテル固定用パッチ	スタットロック Arterial ウルトラ	メディコン	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
543	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	アイルランド: 情報提供、日本: 対象製品なし
544	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	アイルランド: 情報提供、日本: 対象製品なし
545	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: 情報提供、日本: 情報提供
546	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: 情報提供、日本: 情報提供
547	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: 情報提供、日本: 情報提供
548	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: 情報提供、日本: 情報提供
549	全人工膝関節	人工膝関節オムニフィット・トータル・ニー・コンポーネント	日本ストライカー	アイルランド: 情報提供、日本: 対象製品なし
550	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	アイルランド: 情報提供、日本: 対象製品なし
551	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチイーヒップシステム	日本ストライカー	アイルランド: 情報提供、日本: 対象製品なし
552	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェシング 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: 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
553	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	OEC 9900 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
554	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器	センテック デジタル モニター システム	佐多商会	スイス等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
555	汎用超音波画像診断装置	トランスデューサ モデル EV8C4	持田シーメンスメディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
556	汎用超音波画像診断装置	トランスデューサ モデル V7B	持田シーメンスメディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
557	汎用超音波画像診断装置	BP9-4 プローブ	持田シーメンスメディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
558	汎用超音波画像診断装置	ソノビスタ X300用 EV9F4	持田シーメンスメディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
559	汎用超音波画像診断装置	ソノライン G40用 トランスジューサ EC9-4	持田シーメンスメディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
560	汎用超音波画像診断装置	ソノライン G40用 トランスジューサ EV9-4	持田シーメンスメディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
561	汎用超音波画像診断装置	ソノライン アンタレス 用 トランスデューサ EC9-4	持田シーメンスメディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
562	汎用超音波画像診断装置	ソノライン アンタレス 用 トランスデューサ EVF9F4	持田シーメンスメディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
563	汎用超音波画像診断装置	ソノラインアンタレス用 トランスデューサ VF13-5SP	持田シーメンスメディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
564	体腔向け超音波診断用プローブ	トランスデューサ モデル EC-4	持田シーメンスメディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
565	食道向け超音波診断用プローブ	トランスデューサ モデル MPT7-4	持田シーメンスメディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
566	食道向け超音波診断用プローブ	トランスデューサ モデル V5M	持田シーメンスメディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
567	食道向け超音波診断用プローブ	トランスデューサ モデル V7M	持田シーメンスメディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
568	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	トランスデューサ モデル VF13-5SP	持田シーメンスメディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
569	腔向け超音波診断用プローブ	経腔用プローブ	持田シーメンスメディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
570	脊椎手術用器械	LUXORレトラクターシステム	日本ストライカー	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
571	骨タップ	タップ	メドトロニックソファモアダネック	カナダ:回収(Recall)、日本:対応済み
572	真空吸引器	ネプチューンシステム	日本ストライカー	米国:情報提供、日本:情報提供
573	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド 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:情報提供、日本:情報提供
574	人工股関節寛骨臼コンポーネント	SN メタル/メタル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国:情報提供、日本:情報提供
575	関節手術用器械	トライアスロンTS 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

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
576	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:改修(Repair)、日本:対象製品なし
577	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:改修(Repair)、日本:対象製品なし
578	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:対象製品なし
579	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 ダイアグノスト	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
580	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
581	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
582	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
583	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
584	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:回収
585	単回使用骨手術用器械	内固定用器具器械(滅菌済)	日本ストライカー	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
586	全人工膝関節	オペテトラック人工膝関節	イグザクテック	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
587	上肢再建用人工材料	HMRS モジュラー 上腕骨システム Durationコンポーネント	日本ストライカー	アイルランド:情報提供、日本:対象製品なし
588	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	アイルランド:情報提供、日本:対象製品なし
589	人工膝関節脛骨コンポーネント	スコーピオプラス SuperFlex 人工膝関節システム	日本ストライカー	アイルランド:情報提供、日本:対象製品なし
590	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	アイルランド:情報提供、日本:対象製品なし
591	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:情報提供、日本:対象製品なし
592	全人工膝関節	モデュラーローテーティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	アイルランド:情報提供、日本:対象製品なし
593	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	アイルランド:情報提供、日本:対象製品なし
594	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	COOK Captura バイオプシーフォーセプス	Cook Japan	米国、欧州、オーストリア:回収(Recall)、日本対象製品なし
595	人工股関節寛骨臼コンポーネント	メタル/メタル アセタビュラーライナー	泉工医科貿易	英国、米国:情報提供、日本:情報提供
596	自動染色装置	BD プレップステインシステム	日本バクトン・ディッキンソン	米国:改修(Repair)、日本:対応済み
597	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	米国等:回収(Recall)、日本:回収
598	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	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
599	血液ガス検体採取用注射筒	BD クリティカルケアシリンジ	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
600	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 II	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
601	汎用画像診断装置ワークステーション	シンゴ イメージング XS	シーメンス・ジャパン	英国、欧州、米国等:情報提供、日本:改修
602	汎用画像診断装置ワークステーション	シンゴ.plaza	シーメンス・ジャパン	英国、欧州、米国等:情報提供、日本:改修
603	汎用画像診断装置ワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション シンゴ.plaza	シーメンス・ジャパン	英国、欧州、米国等:情報提供、日本:改修
604	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
605	一時的使用ペースング機能付除細動器	デフィブリレータ TEC-8300シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
606	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:改修
607	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 B850	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
608	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンインターロッキングネイルシステム(チタン製)	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
609	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
610	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:情報提供
611	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:情報提供、日本:情報提供
612	移動型アナログ式汎用X線診断装置	移動型汎用X線診断装置 Brivo XR	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:対象製品なし
613	移動型デジタル式汎用X線診断装置	移動型汎用X線診断装置 Optima XR	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:対象製品なし
614	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	英国:回収(Recall)、日本:回収
615	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	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
616	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	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
617	加温加湿器	コンチャサーム ネプチューン	インターメドジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
618	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:改修
619	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:情報提供、日本:情報提供
620	血管造影用注射筒	インジェクター用ディスポシリンジ	ガデリウス・メディカル	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
621	超音波軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ超音波内視鏡 EG-3870UTK	HOYA	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
622	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
623	歯科用骨内インプラント材	サーテン インプラント	バイオメット3iジャパン	米国、英国、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
624	画像診断用自己現像フィルム	画像診断用自己現像フィルム	コドニックス・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
625	治療用電気手術器	Cool-tip RFシステム	コヴィディエン ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
626	骨手術用器械	リファレンスクランプ ユニバーサル	ブレインラボ	欧州、カナダ等:情報提供、日本:情報提供
627	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
628	人工心臓弁用サイザ	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス用サイザ	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
629	一時的使用ペースング機能付除細動器	デフィブリレータ TEC-8300シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
630	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:情報提供、日本:情報提供
631	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	英国:情報提供、日本:情報提供
632	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:情報提供、日本:情報提供
633	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	英国:情報提供、日本:情報提供
634	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	OEC 9900 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
635	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	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
636	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	英国、オーストラリア、ニュージーランド等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
637	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・レスピロニクス	米国:回収(Recall)、日本:回収
638	関節手術用器械	オックスフォード UKA MP 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
639	ブッキー装置	臥位ブッキー装置 ブッキーダイアグノストTシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
640	ブッキー装置	立位ブッキー装置 ブッキーダイアグノストVシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
641	ブッキー装置	立位ブッキー装置 ブッキーダイアグノストVSシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
642	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
643	血球計数装置	多項目自動血球分析装置 XE-5000	シスメックス	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
644	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: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
645	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:情報提供、日本:情報提供
646	据置型デジタル式汎用X線診断装置	汎用デジタルX線システム Essenta DR	フィリップスエレクトロニクスジャパン	フランス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
647	治療用電気手術器	Cool-tip RFシステム	コヴィディエン ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
648	治療用電気手術器	Cool-tip RFシステム	コヴィディエン ジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:回収
649	骨手術用器械	オブチロック VL インストルメント	バイオメット・ジャパン	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
650	靱帯固定具	ツインフィックス FTアンカー	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
651	靱帯固定具	ツインフィックス Ti Quick-T フィクゼーションシステム	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
652	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 エンドスコーピー	米国:回収(Recall)、日本:回収
653	靱帯固定具	ツインフィックス Ti アンカー ULTRABRAID付	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
654	靱帯固定具	ツインフィックス Ultra PK	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
655	靱帯固定具	ツインフィックス Ultra Ti	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
656	靱帯固定具	バイオラプター PK アンカー	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
657	靱帯固定具	フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー	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
658	靱帯固定具	フットプリントPKスーチャーアンカー	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
659	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 エンドスコーピー	米国:回収(Recall)、日本:回収
660	人工股関節寛骨臼コンポーネント	CONSERVE 人工股関節システム	ライト・メディカル・ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
661	人工股関節寛骨臼コンポーネント	DYNASTY®アセタブラークップ システム	ライト・メディカル・ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
662	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トランセンド人工股関節システム	ライト・メディカル・ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
663	脊椎手術用器械	Vectra システム 機械器具	シンセス	米国、オーストリア、ドイツ、スウェーデン等:回収(Recall)、日本:回収
664	治療用電気手術器	Cool-tip RFシステム	コヴィディエン ジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
665	治療用電気手術器	Cool-tip RFシステム	コヴィディエン ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
666	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	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
667	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル(ヘパリンコーティング)	エドワーズ ライフサイエンス	米国、カナダ、欧州等: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
668	サーモダイリユーシオン用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーシオン・カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	米国、カナダ、欧州等：回収(Recall)、日本：回収
669	人工股関節大腿骨コンポーネント	アンソロジーヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国：情報提供、日本：情報提供
670	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム メダリスト ナチュラル	ボシュロム・ジャパン	韓国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
671	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	フランス：回収(Recall)、日本：対象製品なし
672	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	フランス：回収(Recall)、日本：回収
673	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	カナダ：情報提供、日本：情報提供
674	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：改修(Repair)、日本：改修
675	循環器用超音波画像診断装置	s5i イメージング システム	ボルケーノ・ジャパン	米国：改修(Repair)、日本：改修
676	循環器用超音波画像診断装置	s5ix イメージング システム	ボルケーノ・ジャパン	米国：改修(Repair)、日本：改修
677	循環器用超音波画像診断装置	s5r イメージング システム	ボルケーノ・ジャパン	米国：改修(Repair)、日本：改修
678	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：情報提供、日本：情報提供
679	加温加湿器	フィッシャー & パイケル加温加湿器 MR700シリーズ	佐多商会	ニュージーランド：情報提供、日本：情報提供
680	加温加湿器	TKBニューモイスト 加温加湿システム	佐多商会	ニュージーランド：情報提供、日本：情報提供
681	加温加湿器	MR810加温加湿器	佐多商会	ニュージーランド：情報提供、日本：情報提供
682	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	ドイツ等：改修(Repair)、日本：改修
683	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	スタックカートSCPシステム	ソーリン・グループ	ドイツ等：改修(Repair)、日本：改修
684	痙攣療法用脳向け電気刺激装置	サイマトロン	光電メディカル	米国：情報提供、日本：情報提供
685	単回使用眼科用ナイフ	シャーポイントナイフ	イナミ	米国、フランス：回収(Recall)、日本：回収
686	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	GEヘルスケア・ジャパン	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
687	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	日本メトロニック	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
688	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
689	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	英国：回収(Recall)、日本：回収
690	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

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
691	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
692	治療用電気手術器	Cool-tip RFシステム	コヴィディエン ジャパン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
693	歯科用骨内インプラント材	サーテン インプラント	バイオメット3iジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:回収
694	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:改修(Repair)、日本:対象製品なし
695	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ポシュロム・ジャパン	米国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
696	人工股関節大腿骨コンポーネント	アロクラシック	ジンマー	フランス:情報提供、日本:情報提供
697	全人工股関節	マルチポーラ(マルチポーラ ライナー)	ジンマー	米国、カナダ、ドイツ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
698	連続測定電子体温計	体温モニター	佐多商会	米国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
699	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	ドイツ:情報提供、日本:改修
700	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	ドイツ:情報提供、日本:改修
701	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	ドイツ:情報提供、日本:改修
702	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	オリンパス株式会社 自動分析装置 OLYMPUS AU400	ベックマン・コールター	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
703	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	ベックマン・コールター	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
704	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	ベックマン・コールター	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
705	MR装置用高周波コイル	FLEX コイル	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
706	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	米国、欧州、中国等:情報提供、日本:情報提供
707	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM スペクトラ	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
708	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	米国、欧州、中国等:情報提供、日本:情報提供
709	超電導磁石式全身用MR装置	バイオグラフ mMR	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
710	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:情報提供、日本:情報提供
711	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
712	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:対応済み
713	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

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
714	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	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
715	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
716	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	富士フィルム DR-ID 600	富士フィルム	英国:情報提供、日本:情報提供
717	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、カナダ、欧州等:情報提供、日本:情報提供
718	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:情報提供、日本:情報提供
719	腸骨動脈用ステント	COOK バスキュラーステント	Cook Japan	米国:回収(Recall)、日本:対象製品使用済み(健康被害なし)
720	移動型デジタル式汎用X線診断装置	移動型汎用X線診断装置 Optima XR	GEヘルスケア・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
721	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