

資料No. 2 - 3

医療機器外国措置報告

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
1	長期使用尿管用チューブステント	フレキシマドレナージカテーテルキット	ボストン・サイエンティフィックジャパン	米国、欧州、他：情報提供、日本：情報提供
2	長期使用尿管用チューブステント	BSCドレナージカテーテル(CF)	ボストン・サイエンティフィックジャパン	米国、欧州他：情報提供、日本：対象ロット輸入なし
3	患者固定具	ボディフィックス	ユーロメディテック	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修
4	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、中国：改修(Repair)、日本：対象ソフトウェア輸入なし
5	汎用人工呼吸器	エングストローム ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	米国、中国：改修(Repair)、日本：対象ソフトウェア輸入なし
6	X線CT組み合わせ型SPECT装置	シンビア T6	シーメンス旭メディテック	米国：改修(Repair)、日本：改修
7	X線CT組み合わせ型SPECT装置	シンビア T	シーメンス旭メディテック	米国：改修(Repair)、日本：改修
8	関節手術用器械	人工膝関節手術器械	ジンマー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入なし
9	麻酔システム	S/5 ADU 麻酔ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン	米国、英国、カナダ：情報提供、日本：改修
10	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	米国：情報提供、日本：対応済み(通知及び情報提供済み)
11	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	米国：情報提供、日本：対応済み(通知及び情報提供済み)
12	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
13	一時的使用ベーシ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
14	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、アジア：情報提供、日本：対象ソフトウェア輸入なし
15	耳管用カテーテル	ベントチューブ	メトロニックソファモアダネック	米国等：対応なし(承認内の原材料のため)、日本：回収(承認外の原材料のため)
16	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	カミノ・ベントリックス・ICP・モニタリング・カテーテル	佐多商会	米国等：回収(Recall)、日本：回収
17	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	米国、欧州、アジア：改修(Repair)、日本：改修
18	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	ディーブイエックス	米国：回収(Recall)、日本：対象製品輸入なし
19	自己血回収装置 ディスポーザブルセット	単回使用自己血回収キット	日本メトロニック	米国、欧州、オーストラリア、ベネズエラ：回収(Recall)、日本：回収
20	分娩監視装置	コロメトリクス250cx	GEヘルスケア・ジャパン	米国、英国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入なし
21	セントラルモニタ	Unity iCentral セントラルモニタ	GEヘルスケア・ジャパン	米国、英国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入なし
22	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	米国、英国：改修(Repair)、日本：改修
23	麻酔システム	アバンス ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	米国、英国：改修(Repair)、日本：改修
24	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入なし
25	血液凝固分析装置	全自動多項目分析装置 MDA II	協和メデックス	アイルランド：情報提供、日本：情報提供

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
26	血球計数装置	セルダイン 3700	アボット ジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
27	単回使用組織生検用針	バード バコラ バイオブシーブ ローブ	メディコン	全世界: 回収(Recall)、日本: 回収
28	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	米国等: 情報提供、日本: 情報提供
29	ペースメーカー・除細動器リード 除去システム	エキシマレーザ心内リード 除去システム	ディービーエックス	米国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入なし
30	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: 改修(Repair)、日本: 改修
31	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	英国: 改修(Recall)、日本: 対象ロット輸入なし
32	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ300シリーズ	フクダ電子	スウェーデン: 情報提供、日本: 対応済み(定期点検時に交換のため)
33	体内固定用大腿骨髄内釘	Sirusネイルシステム	ジンマー	スイス: (Recall)、日本: 未出荷
34	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT装置 Lemage	GE ヘルスケア・ジャパン	英国: 改修(Repair)、日本: 改修
35	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT装置 PROSEED	GE ヘルスケア・ジャパン	英国: 改修(Repair)、日本: 改修
36	体内固定用プレート	NCBプレーティングシステム	ジンマー	スイス: 回収(Recall)、日本: 未出荷
37	手術用照明器	トルンプ無影灯 iLED3	セントラルユニ	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
38	手術用照明器	トルンプ無影灯 iLED5	セントラルユニ	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
39	手術用照明器	トルンプ無影灯 iLED3K	セントラルユニ	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
40	手術用照明器	トルンプ無影灯 iLED5K	セントラルユニ	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
41	歯列矯正用アタッチメント	インスパイアice	サイブロン・デンタル	米国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入なし
42	麻酔システム	ティータス ドレーゲル全身麻酔 装置	ドレーゲル・メディカル ジャパン	全世界: 情報提供、日本: 情報提供
43	単回使用自動ランセット	ソフトクリックス ランセット	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
44	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、カナダ等: 情報提供、日本: 情報提供
45	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等: 改修(Repair)、日本: 改修
46	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等: 改修(Repair)、日本: 改修
47	超音波装置ワークステーション	GE超音波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: 対象ソフトウェア輸入なし
48	体内用除細動電極	ライフパック12B	日本メトロニック	米国: 回収(Recall)、日本: 対象シリアル輸入なし
49	単回使用眼科用せん刀	グリスハーバー レポリューション DSP 剪刀	日本アルコン	米国、欧州、カナダ等: 回収(Recall)、日本: 対象製品輸入なし
50	器具除染用洗浄器	Getinge9100シリーズ	ゲティンゲ・ジャパン	米国、カナダ等: 改修(Repair)、日本: 改修

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
51	人工膝関節脛骨コンポーネント	バイオメット人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	ドイツ、英国等：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入なし
52	体内固定用組織ステーブル(単回使用メス/単回使用手術用ステープラ)	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州、カナダ等：回収(Recall)、日本：回収
53	X線CT組合せ型ポジトロン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：対象ソフトウェア輸入なし
54	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	X線組合せ型ポジトロンCT装置 GEMINI GXL	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：対象ソフトウェア輸入なし
55	手動式除細動器	ハートスタート XL	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：回収(Recall)、日本：回収
56	線形加速器システム	CLINAC 6EX	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
57	線形加速器システム	CLINAC 6EX	バリアン メディカル システムズ	米国、英国等：情報提供、日本：改修
58	医療用はさみ	ピリング剪刀	国際交易	ドイツ：回収(Recall)、日本：回収
59	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	欧州：情報提供、日本：情報提供
60	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	センチュリーメディカル	米国、カナダ以外の販売国：改修(Repair)、日本：改修
61	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	米国、英国、カナダ：改修(Repair)、日本：対象ハードウェア輸入なし
62	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：回収(Recall)、日本：回収
63	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL800FLEX	ラジオメーター	デンマーク：回収(Recall)、日本：回収
64	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：回収
65	人工骨頭	人工股関節骨頭システム	日本スライカー	オーストラリア、カナダ：回収(Recall)、日本：対象製品輸入なし
66	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	英国：情報提供、日本：情報提供
67	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターOTW PTCA バルーンカテーテル	日本メトロニック	アイルランド：回収(Recall)、日本：回収
68	非天然ゴム製手術用手袋	エスティーム	カーディナルヘルス・ジャパン 228	全世界：回収(Recall)、日本：回収
69	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー アドバンス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国：情報提供、日本：対象製品輸入なし
70	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本スライカー	フランス：回収、日本：未出荷
71	骨手術用器械	TRIGENネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国等：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入なし
72	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	タイコヘルスケアジャパン	英国：情報提供、日本：回収
73	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	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入なし
74	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
75	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等：改修(Repair)、日本：改修

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
76	検体前処理装置	オートメイト800	ベックマン・コールター	米国、欧州：情報提供、日本：対象製品輸入なし
77	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
78	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国：回収(Recall)、日本：未出荷
79	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入なし
80	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国：回収(Recall)、日本：未出荷
81	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国：回収(Recall)、日本：未出荷
82	吸収性縫合糸セット	E-パック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入なし
83	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	インフィニア	GE ヘルスケア・ジャパン	米国：改修(Repair)、日本：対象部品輸入なし
84	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	米国：改修(Repair)、日本：対象部品輸入なし
85	検体前処理装置	CellTracks オートプレップ	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：対応済み
86	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	Explorer X線骨密度測定装置	東洋メディック	米国：改修(Repair)、日本：改修
87	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	Discovery X線骨密度測定装置	東洋メディック	米国：改修(Repair)、日本：改修
88	インスリン皮下投与用針付注射筒	プラスチックパック	日本ベクトン・ディッキンソン	中国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入なし
89	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	佐多商会	米国等：改修(Repair)、日本：改修
90	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：未出荷
91	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	ドイツ：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入なし
92	人工骨頭(人工股関節)	V40骨頭	日本ストライカー	米国、スペイン：回収(Recall)、日本：未出荷
93	針なし造影剤用輸液セット	ACISTアンギオグラフィックキット	ディーブイエックス	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入なし
94	遺伝子解析装置	コパス TaqMan	ロシュ・ダイアグノスティックス	スイス：回収(Recall)、日本：回収
95	検体前処理装置	コパス AmpliPrep	ロシュ・ダイアグノスティックス	スイス：回収(Recall)、日本：回収
96	遺伝子解析装置	コパス TaqMan 48	ロシュ・ダイアグノスティックス	スイス：回収(Recall)、日本：回収
97	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	アローブラッドアクセスカテーテルセット	アロウ ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：回収
98	可搬型人工呼吸器	オキシログ2000	ドレーゲル・メディカル ジャパン	オーストラリア：情報提供、日本：対応済み(情報提供済み)
99	滅菌済み編製縫合糸	イントロフレックス カテーテル・イントロデューサーNC	エドワーズ ライフサイエンス	米国、欧州等：回収(Recall)、日本：対象製品輸入なし
100	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

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
101	骨手術用器械	髄内釘手術器械	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:未出荷
102	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen LPS-Flex プレコートフェモラル	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入なし
103	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen LPS/LPS-Flex オプションフェモラル	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入なし
104	汎用電動式手術台	オペロン手術台D850	小池メディカル	米国:改修(Repair)、日本:改修
105	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:回収(Recall)、日本:回収
106	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL835FLEX	ラジオメーター	デンマーク:回収(Recall)、日本:回収
107	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL800FLEX	ラジオメーター	デンマーク:回収(Recall)、日本:回収
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:回収(Recall)、日本:回収
109	人工膝関節脛骨コンポーネント	バイオメット人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入なし
110	汎用血液ガス分析装置	血液ガス電解質システム ABL77シリーズ	ラジオメーター	デンマーク等:回収(Recall)、日本:回収
111	汎用血液ガス分析装置	スポットケムSG SG-1220	ラジオメーター	デンマーク等:回収(Recall)、日本:回収
112	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	フランス、ベルギー、チェコ、デンマーク、ドイツ、ハンガリー、スペイン:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入なし
113	冠動脈灌流用カテーテル	ディスポーザブル人工心臓セット	マツケ・ジャパン	ドイツ:情報提供、日本:対象ロット輸入なし
114	MR装置用高周波コイル	RFコイル1.5T	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
115	分娩監視装置	分娩監視装置 FM	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
116	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	米国、カナダ、英国:改修(Repair)、日本:改修
117	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 CiC Pro	GE ヘルスケア・ジャパン	米国、カナダ、英国:改修(Repair)、日本:改修
118	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション AS	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
119	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ513シリーズ	フクダ電子	米国:回収(Recall)、日本:未出荷
120	尿道用ステント	メモリーステント メモカス	コロプラスト	デンマーク:回収(Recall)、日本:回収
121	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国、英国、カナダ、フランス、スイス:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入なし
122	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
123	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
124	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
125	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma VDD	日本メドトロニック	米国:改修(Repair)、日本:改修

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
126	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
127	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma S	日本メドトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
128	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
129	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma D	日本メドトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
130	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD700	日本メドトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
131	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa D700	日本メドトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
132	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
133	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR700	日本メドトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
134	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR600	日本メドトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
135	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD900	日本メドトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
136	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR900	日本メドトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
137	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR900	日本メドトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
138	全人工股関節	ZMR 人工股関節システム	ジンマー	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入なし
139	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トゥルーバー/パトリオットPTCAガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入なし
140	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR600	日本メドトロニック	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
141	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa D700	日本メドトロニック	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
142	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
143	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR700	日本メドトロニック	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
144	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD700	日本メドトロニック	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
145	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR900	日本メドトロニック	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
146	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR900	日本メドトロニック	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
147	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD900	日本メドトロニック	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
148	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma VDD	日本メドトロニック	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
149	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma S	日本メドトロニック	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
150	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
151	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
152	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma D	日本メドトロニック	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
153	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma VDD	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
154	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma S	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
155	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
156	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
157	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma D	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
158	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR600	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
159	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa D700	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
160	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
161	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa SR700	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
162	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa VDD700	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
163	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR900	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
164	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa SR900	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
165	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa VDD900	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
166	脊椎内固定器具	シナジー チタン スパイナル システム	バイオメット・ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品輸入なし
167	脊椎内固定器具	Synergy スパイナルフィクセーションシステム	バイオメット・ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 未出荷
168	体内固定用組織ステープル(単回使用メス/単回使用手術用ステープラ)	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
169	送水吸引チューブ	ダイオニクス25 チューピングセット	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	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	米国、ヨーロッパ等: 回収 (Recall)、日本: 未出荷
171	血球計数装置	セルダイン 1800	アボット ジャパン	米国: 情報提供、日本: 改修
172	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: 改修
173	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: 未出荷
174	汎用血液ガス分析装置	ABL800FLEXシステム	ラジオメーター	カナダ、オーストラリア、ニュージーランド: 回収 (Recall)、EU、米国: 情報提供、日本: 未出荷
175	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL835FLEX	ラジオメーター	カナダ、オーストラリア、ニュージーランド: 回収 (Recall)、EU、米国: 情報提供、日本: 未出荷

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
176	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL800FLEX	ラジオメーター	カナダ、オーストラリア、ニュージーランド：回収(Recall)、EU、米国：情報提供、日本：未出荷
177	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	カナダ、オーストラリア、ニュージーランド：回収(Recall)、EU、米国：情報提供、日本：未出荷
178	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	米国：回収(Recall)、日本：情報提供(米国以外では手技の注意喚起。国内未発生)
179	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	中国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入なし
180	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma VDD	日本メドトロニック	米国：改修(Repair)、日本：改修
181	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma S	日本メドトロニック	米国：改修(Repair)、日本：改修
182	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	米国：改修(Repair)、日本：改修
183	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	米国：改修(Repair)、日本：改修
184	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma D	日本メドトロニック	米国：改修(Repair)、日本：改修
185	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa D700	日本メドトロニック	米国：改修(Repair)、日本：改修
186	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa SR700	日本メドトロニック	米国：改修(Repair)、日本：改修
187	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	米国：改修(Repair)、日本：改修
188	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa VDD700	日本メドトロニック	米国：改修(Repair)、日本：改修
189	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR600	日本メドトロニック	米国：改修(Repair)、日本：改修
190	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR900	日本メドトロニック	米国：改修(Repair)、日本：改修
191	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa VDD900	日本メドトロニック	米国：改修(Repair)、日本：改修
192	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa SR900	日本メドトロニック	米国：改修(Repair)、日本：改修
193	体内固定用ネジ	バイオメット キャニュレータィッド スクリュー	バイオメット・ジャパン	英国：回収(Recall)、日本：対象製品輸入なし
194	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	米国、カナダ：改修(Repair)、日本：対象製品輸入なし
195	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	英国、米国、カナダ：改修(Repair)、日本：改修
196	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、米国、カナダ：改修(Repair)、日本：改修
197	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	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
198	超音波骨折治療器	セーフス SAFHS 4000J	帝人ファーマ	米国、カナダ、スイス、マレーシア、英国：回収(Recall)、日本：回収
199	人工骨頭(人工股関節)	V40骨頭	日本ストライカー	フランス、米国、中国：回収(Recall)、日本：回収
200	体内固定用ケーブル	ドールマイルズケーブルグリップシステム	日本ストライカー	米国、カナダ：回収(Recall)、日本：対象製品輸入なし

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
201	汎用超音波画像診断装置	ACUSON セコイア	持田シーメンスメディカルシステム	米国: 情報提供、日本: 対象製品輸入なし
202	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	全世界: 回収(Recall)、日本: 回収
203	その他外科・整形外科手術材料(眼科ディスプレイ手術用セット)	アルコン カスタムパック	日本アルコン	米国、カナダ: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入なし
204	単回使用クラスⅢ処置キット	25ゲージトータルプラスパック	日本アルコン	米国、カナダ: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入なし
205	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	米国等: 回収(Recall)、日本: 回収
206	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等: 改修(Repair)、日本: 改修
207	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等: 改修(Repair)、日本: 改修
208	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: 改修
209	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
210	体内用結さつクリップ	リゾリューション	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州等: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入なし
211	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: 対象ロット輸入なし
212	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	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
213	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
214	超電導式磁気共鳴画像診断装置	シグナ OpenSpeed	GE ヘルスケア・ジャパン	英国: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入なし
215	医療用洗浄器	ジンマーデブリッドメントシステム	ジンマー	米国: 回収(Recall)、日本: 未出荷
216	人工股関節骨セメントレストリクタ	アーレンボーンプラグキット	ジンマー	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
217	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
218	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
219	フローサイトメータ	BD FACSCalibur HG フローサイトメータ	日本ベクトン・ディッキンソン	米国等: 情報提供、日本: 情報提供
220	整形外科用リーマ	ITST手術器械	ジンマー	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
221	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	アロウ ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入なし
222	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	米国: 回収(Recall)、日本: 未出荷
223	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: 改修
224	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: 改修
225	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	デンマーク: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入なし

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
226	体内固定用上半肢内釘	トライジェン ストレート ヒューメラルネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	英国、ドイツ等：回収(Recall)、日本：回収
227	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	カナダ、米国、欧州等：回収(Recall)、日本：未出荷
228	内臓機能検査用器具	DINAMAP ProCareシリーズ	GE ヘルスケア・ジャパン	カナダ：改修(Repair)、日本：対象製品輸入なし
229	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	カナダ、英国：改修(Repair)、日本：改修
230	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	フォガティエ・オクルージョンカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	米国、欧州等：回収(Recall)、日本：改修(医療機関で企業側担当者が確認するため)
231	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：情報提供、日本：情報提供
232	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	CAPDシステム用接続チューブ	バクスター	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入なし
233	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
234	縫合糸	エンドループ PDS II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国、スイス、スロベニア、豪州、スペイン、ドイツ、オランダ、ベルギー：回収(Recall)、日本：対象製品輸入なし
235	汎用注射筒	BDディスプレイザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、豪州等：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入なし
236	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メトロニック	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入なし
237	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州等：回収(Recall)、日本：対応済み(対象モデル輸入なし)
238	汎用注射筒	BDディスプレイザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入なし
239	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：回収
240	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
241	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
242	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	アロウ ジャパン	米国：情報提供、日本：対応済み(通知及び情報提供済み)
243	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	アロウ ジャパン	米国：情報提供、日本：対応済み(通知及び情報提供済み)
244	カテーテルイントロデューサ	アロー ポリウレタン シース イントロデューサー セット	アロウ ジャパン	米国：情報提供、日本：対応済み(通知及び情報提供済み)
245	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	米国：情報提供、日本：対象ロット輸入なし
246	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：改修
247	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：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入なし
248	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メトロニック	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入なし
249	脊椎内固定器具	Xia スパインシステム	日本ストライカー	フランス：回収(Recall)、日本：対象製品輸入なし
250	単回使用遠心ポンプ	サーンズヘパリンコーティング遠心ポンプ	テルモ	米国：情報提供、日本：情報提供

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
251	単回使用遠心ポンプ	サーンズセントリフューガルポンプ	テルモ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
252	手術用ドリルビット	ACTドリル	インプラント	米国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入なし
253	フローサイトメータ	BD FACSCalibur HG フローサイトメーター	日本ベクトン・ディッキンソン	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
254	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000	アボット ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
255	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000SR	アボット ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
256	体外式膜型人工肺	膜型人工肺ハイライト7000	トライテック	ドイツ、英国: 情報提供、日本: 情報提供
257	体外式膜型人工肺	膜型人工肺ハイライト7000LT	トライテック	ドイツ、英国: 情報提供、日本: 情報提供
258	体外式膜型人工肺	膜型人工肺ハイライト乳児・小児用	トライテック	ドイツ、英国: 情報提供、日本: 情報提供
259	アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	カーディアックアブレーションシステム用スイッチボックス/フットスイッチ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州等: 回収(Recall)、日本: 回収
260	自動染色装置	密閉型テッシュプロセッサ STP420D	カールツァイスマイクロイメージング	英国: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入なし
261	血液凝固分析装置	コアグチェック XS	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
262	血液凝固分析装置	コアグチェック XS プラス	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
263	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: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入なし
264	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置 ディスポーザブルセット	日本メトロニック	米国、欧州、豪州、ベネズエラ: 回収(Recall)、日本: 回収
265	人工心肺用システム	ヨストラ人工心肺装置HL20	マツケ・ジャパン	スイス、中国、インド、シリア、ギリシャ: 回収(Recall)、日本: 対象製品輸入なし
266	人工心肺用システム	ヨストラ人工心肺装置HL30	マツケ・ジャパン	ドイツ、日本、サウジアラビア、スロベニア、韓国、イエメン: 回収(Recal)、日本: 回収
267	脊椎手術用器械	TRIO スパインシステム	日本ストライカー	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
268	手術用照明器	手術用無影燈Sola 500	ドレーゲル・メディカル ジャパン	全世界: 改修(Repair)、日本: 改修
269	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	米国: 情報提供、日本: 情報提供
270	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	米国: 情報提供、日本: 情報提供
271	X線CT組合せ型ポジロン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	ドイツ: 情報提供、日本: 対応済み(すでに情報提供済み)
272	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	英国: 情報提供、日本: 対象ソフトウェア輸入なし
273	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: 対象ソフトウェア輸入なし
274	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: 対象ソフトウェア輸入なし
275	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

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
276	手術用照明器	手術用無影燈Sola 700	ドレーゲル・メディカル ジャパン	全世界:改修(Repair)、日本:改修
277	手術用照明器	手術用無影燈Stella	ドレーゲル・メディカル ジャパン	全世界:改修(Repair)、日本:改修
278	シェーバシステム	モータードライブユニット	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	米国:情報提供、日本:情報提供
279	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メトロニック	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入なし
280	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	米国等:情報提供、日本:対象ロット輸入なし
281	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)、日本:改修
282	換気用気管支チューブ	シェリダン気管内チューブ(シェリブロンコ)	インターメドジャパン	米国等:回収(Recall)、日本:対象製品輸入なし
283	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	米国、英国:改修(Repair)、日本:改修
284	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	ベントリ	GE ヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
285	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:情報提供、日本:対象製品輸入なし
286	免疫発光測定装置	コバス e411	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ、英国:情報提供、日本:対象ソフトウェア輸入なし
287	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW	日立メディコ	米国、EU各国:情報提供、日本:改修予定
288	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	サイメドコロナリー ガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
289	レフラクト・ケラトメーター	ウェイブスキャン ウェイブフロントシステム	エイエムオー・ジャパン	全世界:情報提供、日本:情報提供
290	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	UniCel Dx C800 マルチアナライザー	ベックマン・コールター	米国、欧州:情報提供、日本:改修
291	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 クリニカルアナライザー	ベックマン・コールター	米国、欧州:情報提供、日本:改修
292	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	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
293	中枢神経系先端トランスデューサ付カテーテル	カミノ・プレッシャー・モニタリング・カテーテル	佐多商会	米国等:回収(Recall)、日本:未出荷
294	心臓運動負荷モニタリングシステム	運動負荷試験システム Q-STRESS	日本光電工業	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入なし
295	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:改修
296	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	日本:改修
297	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	日本:改修
298	血管内光断層撮影用カテーテル	血管内OCTイメージワイヤー	グッドマン	韓国、スイス、イタリア、英国:回収(Recall)、日本:回収
299	単回使用整形外科用バー	リンパテック滅菌済み骨手術用バー	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品輸入なし
300	単回使用手術用のこぎり	ジンマー医療用刀(滅菌済み)	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
301	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
302	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	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
303	サーマルコイル付熱希釈心拍出量計	Q2 Plus コンピューター	ホスピーラ・ジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
304	重要パラメータ付き多項目モニター	S/5 患者モニター	GE ヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
305	非コール形換気用気管チューブ	PORTEX・気管内チューブ(アイポリー)	スミスメディカル・ジャパン	全世界: 回収 (Recall)、日本: 回収
306	遠心型血液成分分離装置	ヘモネティクス コンポーネントコレクションシステム (CCS)	ヘモネティクスジャパン	アジア、欧州、米国等: 改修 (Repair)、日本: 改修
307	電動式骨手術器械	イーマックス2サージカルドリルシステム	ユフ精器	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象シリアル輸入なし
308	全人工膝関節	Columbus トータルニーシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	英国 他11カ国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品輸入なし
309	非コール形換気用気管チューブ	PORTEX・気管内チューブ(シリコナイズド)	スミスメディカル・ジャパン	全世界: 回収 (Recall)、日本: 回収
310	放射線治療シミュレータ	ノパリス放射線治療計画システム	ブレインラボ	米国、カナダ、EU諸国、アジア: 情報提供、日本: 情報提供
311	真空密封型採血管	クオンティフェロンTBゴールド用採血管	日本ビーシージー製造	英国 他12カ国: 回収 (Recall)、日本: 回収
312	呼気ガスディテクタ	イージーキャップ	タイコヘルスケアジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
313	半自動除細動器	ライフバック CR Plus	日本メトロニック	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
314	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、カナダ、英国、オーストラリア等: 改修 (Repair)、日本: 改修
315	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
316	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ300シリーズ	フクダ電子	英国: 情報提供、日本: 対応済み (情報提供済み)
317	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	バイオグラフ mCT	シーメンス旭メディテック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
318	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000	GE ヘルスケア・ジャパン	カナダ: 改修 (Repair)、日本: 改修
319	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	カナダ: 改修 (Repair)、日本: 改修
320	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: 情報提供、日本: 対象シリアル輸入なし
321	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: 情報提供、日本: 対象製品輸入なし
322	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000	GE ヘルスケア・ジャパン	カナダ、米国、英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
323	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	カナダ、米国、英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
324	線形加速器システム	Hi-ART システム	日立メディコ	米国、EU、カナダ: 改修 (Repair)、日本: 改修
325	呼気ガスディテクタ	イージーキャップ	タイコヘルスケアジャパン	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
326	呼吸ガスディテクタ	イージーキャップ	タイコヘルスケアジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:回収
327	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	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入なし
328	X線CT組合せ型ポジロン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:対象ソフトウェア輸入なし
329	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	英国:改修(Repair)、日本:対象オプション輸入なし
330	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:対象オプション輸入なし
331	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード インフュージョン カテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	米国、欧州他:回収(Recall)、日本:回収
332	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DPXシリーズ	セント・ジュード・メディカル	ベルギー、米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入なし
333	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサーセット	セント・ジュード・メディカル	ベルギー、米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入なし
334	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ピールアウェイイントロデューサDPXシリーズ	日本光電工業	ベルギー、米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入なし
335	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード インフュージョン カテーテル キット	ボストン・サイエンティフィックジャパン	米国、欧州他:回収(Recall)、日本:回収
336	加温加湿器	MR850システム	Fisher & Paykel Healthcare	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入なし
337	バイポーラ電極	PK 手術用電極	アムコ	米国:回収(Recall)、日本:回収
338	凝固測定用経過時間タイマ	ヘモクロンテストカートリッジ (JACT-LR)	平和物産	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入なし
339	単回使用組織生検用針	アキュラ バイオプシー システム	スーガン	米国:回収(Recall)、日本:回収
340	呼吸ガスディテクタ	イージーキャップ	タイコヘルスケアジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
341	血液凝固分析装置	全自動多項目分析装置 MDA II	協和メデックス	英国、米国、アイルランド:改修(Repair)、日本:対象ロット輸入なし
342	手術用照明器	マーチン無影灯 ML501	セントラルユニ	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
343	手術用照明器	マーチン無影灯 ML502	セントラルユニ	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
344	手術用照明器	マーチン無影灯 ML701	セントラルユニ	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
345	手術用照明器	マーチン無影灯 ML702	セントラルユニ	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
346	単回使用組織生検用針	アキュラ バイオプシー システム	スーガン	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入なし
347	汎用注射筒	BDディスプレイザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	米国 豪州 他:回収(Recall)、日本:対象ロットの輸入なし
348	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	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入なし
349	遺伝子解析装置	Abbott m 2000rt アナライザー	アボット ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
350	加温加湿器	加温加湿器 MR-850	フクダ電子	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入なし

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
351	加温加湿器	F&P MR850 加温加湿器	アイ・エム・アイ	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入なし
352	分娩監視装置	分娩監視装置 FM	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
353	自動植込み型除細動器	バーチュオース VR	日本メトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
354	呼気ガスディテクタ	イージーキャップ	タイコヘルスケアジャパン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
355	半自動除細動器	ライフパック CR Plus	日本メトロニック	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
356	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メトロニック バーチュオース DR	日本メトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象モデル輸入なし
357	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	コンチェルト C154DWK	日本メトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象モデル輸入なし
358	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	コンチェルト C174AWK	日本メトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象モデル輸入なし
359	非コール形換気用気管チューブ	PORTEX・特殊気管内チューブ	スミスメディカル・ジャパン	全世界: 回収 (Recall)、日本: 回収
360	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メトロニック バーチュオース DR	日本メトロニック	米国: 回収 (Recall)、日本: 情報提供 (市場に埋め込み前の製品はないため)
361	自動植込み型除細動器	バーチュオース VR	日本メトロニック	米国: 回収 (Recall)、日本: 情報提供 (市場に埋め込み前の製品はないため)
362	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	コンチェルト C154DWK	日本メトロニック	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象モデル輸入なし
363	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	コンチェルト C174AWK	日本メトロニック	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象モデル輸入なし
364	自動植込み型除細動器	バーチュオース VR	日本メトロニック	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象モデル輸入なし
365	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メトロニック バーチュオース DR	日本メトロニック	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象モデル輸入なし
366	電池電源式骨手術器械	パワープロ マックス システム	ジンマー	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
367	電池電源式骨手術器械	パワープロ・バッテリー骨手術器械システム	ジンマー	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
368	短期的使用胆管・膵管用カテーテル	TCDドレナージカテーテルセット	スーガン	デンマーク: 回収 (Recall)、日本: 回収
369	短期的使用胆管・膵管用カテーテル	スケータードレナージカテーテルセット	スーガン	デンマーク: 回収 (Recall)、日本: 回収