

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	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	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
2	冠動脈カニューレ	サーンズ 心筋保護用カニューラ	テルモ	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
3	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 AU5800	ベックマン・コールター	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
4	筋電計	NIMシステム3.0	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:回収
5	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	ポルトガル、ブラジル:情報提供、日本:対象製品なし
6	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:回収(Recall)、日本:対象製品なし
7	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	TKB	米国等:回収(Recall)、日本:回収
8	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	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
9	脊椎内固定器具	エースクラップS4スパイナルシステム	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
10	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:改修(Repair)、日本:対象製品なし
11	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
12	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	カナダ:情報提供、日本:対象製品なし
13	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	米国:情報提供、日本:対象製品なし
14	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダッシュ	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:対応済み
15	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	欧州等:情報提供、日本:情報提供
16	止血器	ATS3000 タニケットシステム	ジンマー	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
17	全人工股関節	BHR モジュラー スリーブ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	欧州等:情報提供、日本:情報提供
18	エチレンオキサイドガス滅菌器	ZクレープEJM	スリーエム ヘルスケア	米国:改修(Repair)、日本:改修
19	エチレンオキサイドガス滅菌器	ステリ・バック ガス滅菌器	スリーエム ヘルスケア	米国:改修(Repair)、日本:改修
20	微生物分類同定分析装置	BD マックス	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
21	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
22	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
23	全身用X線CT診断装置	フィリップスCT装置 MXシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	中国:改修(Repair)、日本:改修
24	血液培養自動分析装置	VersaTREKシステム	コージンバイオ	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
25	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	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
26	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	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
27	多用途透析装置	個人用多用途透析装置 DBB-07	日機装	欧州:情報提供、日本:対象製品なし
28	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	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修

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
29	脊椎内固定器具	アルファテック イリコ SE MIS フィクセーション システム	アルファテック・パシフィック	米国:回収(Recall)、日本:回収
30	歯科用インプラントフィクスチャ	オッセオタイトサーテン2インプラント	バイオメット3iジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
31	汎用超音波画像診断装置	SonoSite NanoMaxxシリーズ	ソノサイト・ジャパン	米国、欧州:回収(Recall)、日本:回収
32	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	サーンズ セントリフューガルシステム	テルモ	米国:情報提供、日本:情報提供
33	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
34	中空糸型透析器	旭APSドライシリーズ	旭化成メディカル	米国:回収(Recall)、日本:対応済み
35	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
36	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
37	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	サーンズセントリフューガルシステム	テルモ	米国:情報提供、日本:情報提供
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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:改修(Repair)、日本:対象製品なし
43	腔鏡	ウェルチ・アレン 腔鏡	ウェルチ・アレン・ジャパン	米国、欧州等:情報提供、日本:情報提供
44	アーム型X線CT診断装置	トロフィーバンプラス	エム・ディ・インストルメンツ	フランス:改修(Repair)、日本:改修
45	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、フランス:回収(Recall)、日本:回収
46	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	核医学診断用装置 Discovery NM 630	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
47	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	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
48	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	McGRATH MAC ビデオ喉頭鏡	コグティエン ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
49	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	InSight ミニCアームX線診断装置	東洋メディック	米国:改修(Repair)、日本:改修
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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:改修(Repair)、日本:改修
55	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
56	人工股関節大腿骨コンポーネント	プロフィーマー人工股関節システム	ライト・メディカル・ジャパン	米国、英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
57	人工股関節大腿骨コンポーネント	チェンジャブルネック	ライト・メディカル・ジャパン	米国、英国:回収(Recall)、日本:回収

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
58	人工股関節大腿骨コンポーネント	Profemur Z システム	ライト・メディカル・ジャパン	米国、英国：回収 (Recall)、日本：回収
59	人工股関節大腿骨コンポーネント	PROFEMUR®Rシステム	ライト・メディカル・ジャパン	米国、英国：回収 (Recall)、日本：回収
60	人工股関節大腿骨コンポーネント	ANCA-FITシステム	ライト・メディカル・ジャパン	米国、英国：回収 (Recall)、日本：回収
61	人工股関節大腿骨コンポーネント	AFJヘッド	ライト・メディカル・ジャパン	米国、英国：回収 (Recall)、日本：回収
62	人工骨頭	AFJバイポーラカップ	ライト・メディカル・ジャパン	米国、英国：回収 (Recall)、日本：回収
63	人工股関節大腿骨コンポーネント	AFJセラミックヘッド	ライト・メディカル・ジャパン	米国、英国：回収 (Recall)、日本：対象製品なし
64	人工股関節大腿骨コンポーネント	AFJシステムS	ライト・メディカル・ジャパン	米国、英国：回収 (Recall)、日本：回収
65	人工股関節寛骨臼コンポーネント	AFJスクルー	ライト・メディカル・ジャパン	米国、英国：回収 (Recall)、日本：回収
66	人工股関節寛骨臼コンポーネント	AFJカップ II	ライト・メディカル・ジャパン	米国、英国：回収 (Recall)、日本：回収
67	全人工股関節	AFJカップ	ライト・メディカル・ジャパン	米国、英国：回収 (Recall)、日本：回収
68	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス オールシリコン フォーリーカテーテル	メディコン	米国：回収 (Recall)、日本：対象製品なし
69	骨手術用器械	骨接合手術用のみセット	シンセス	欧州等：回収 (Recall)、日本：回収
70	心臓用カテーテルイントロドゥーサキット	モビキャス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等：情報提供、日本：対象製品なし
71	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	フランス：情報提供、日本：情報提供
72	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：改修 (Repair)、日本：改修
73	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：改修 (Repair)、日本：改修
74	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：改修 (Repair)、日本：改修
75	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：改修 (Repair)、日本：改修
76	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：改修 (Repair)、日本：改修
77	検体前処理装置	コバス AmpliPrep	ロシュ・ダイアグノスティクス	スイス：改修 (Repair)、日本：改修
78	体内固定用プレート	橈骨遠位端用プレート APTUS 2.5	エム・イー・システム	スイス：回収 (Recall)、日本：対象製品なし
79	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	サーンズセントリフューガルシステム	テルモ	米国：情報提供、日本：情報提供
80	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	サーンズセントリフューガルシステム	テルモ	米国：情報提供、日本：情報提供
81	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	米国、欧州等：回収 (Recall)、日本：対象製品なし
82	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
83	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	フランス：回収 (Recall)、日本：対象製品なし
84	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：対象製品なし
85	単回使用ステープルリムーバ	プロキシメイト エクストラクター	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
86	眼撮影装置	フリードメイン OCT iVue-100	中央産業貿易	米国：回収 (Recall)、日本：対象製品なし

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
87	眼撮影装置	フリードメイン OCT RTVue-100	中央産業貿易	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
88	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	インフレーションデバイス アンコール26アドバンテージキット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国:情報提供、日本:対象製品なし
89	気腹用チューブ	気腹ガスラインフィルターIGF1	日本ボール	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
90	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	患者固定 Head Ring Assembly	MICメディカル	米国:改修(Repair)、日本:改修
91	放射線治療シミュレータ	Xナイフ ラジオサージャリー システム	MICメディカル	米国:改修(Repair)、日本:改修
92	検体前処理装置	コバス AmpliPrep	ロシュ・ダイアグノスティクス	英国:改修(Repair)、日本:改修
93	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、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
94	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:情報提供、日本:対象製品使用済み(健康被害なし)
95	多項目モニタ	Expression MRI対応生体情報モニタ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
96	全身用X線CT診断装置	プリリアンス CT Big Bore	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
97	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	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
98	輸血・カテーテル用アクセサリセット	JMSコネクタ(回転式一方弁) JMSコネクタ(逆流防止弁A)	ジェイ・エム・エス	英国:情報提供、日本:情報提供
99	単回使用ステープルリムーバ	プロキシメイト エクストラクター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
100	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
101	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
102	全人工股関節	ジンマー寛骨臼用カップ	ジンマー	米国、欧州等:情報提供、日本:対象製品なし
103	全人工股関節	HA-TCPカップシェル	ジンマー	米国、欧州等:情報提供、日本:情報提供
104	人工股関節大腿骨コンポーネント	CLSスポトルノステム	ジンマー	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
105	単回使用ステープルリムーバ	プロキシメイト エクストラクター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
106	胎児頭皮用電極	クイックコネクトプラス	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
107	吸収性局所止血材	エクソシール	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
108	ディスクリッ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・ダイアグノスティクス	スイス:情報提供、日本:対象製品なし
109	ディスクリッ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・ダイアグノスティクス	スイス:情報提供、日本:対象製品なし
110	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	スイス:情報提供、日本:対応済み
111	血液凝固分析装置	血液凝固自動分析装置 ACL TOP	三菱化学メディエンス	米国:改修(Repair)、日本:改修
112	血液凝固分析装置	血液凝固自動分析装置 ACL TOP500 CTS	三菱化学メディエンス	米国:改修(Repair)、日本:改修
113	血液凝固分析装置	血液凝固自動分析装置 ACL TOP700 LAS	三菱化学メディエンス	米国:改修(Repair)、日本:改修
114	心臓用カテーテルイントロデューサキット	モビキャス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:情報提供、日本:対象製品なし
115	心臓用カテーテルイントロデューサキット	モビキャス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:情報提供、日本:対象製品なし

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	心臓用カテーテルイントロドューサキット	モビキャス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
117	心臓用カテーテルイントロドューサキット	モビキャス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 情報提供、日本: 対象製品なし
118	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	バイオパッチ	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
119	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	カナダ: 改修 (Repair)、日本: 対応済み
120	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: 回収 (Recall)、日本: 回収
121	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス	シーメンス・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 改修
122	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス dMP	シーメンス・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 改修
123	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス dT	シーメンス・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 改修
124	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee	シーメンス・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 改修
125	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zeego	シーメンス・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 改修
126	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee MP	シーメンス・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 改修
127	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee T	シーメンス・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 改修
128	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス	シーメンス・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 改修
129	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス dMP	シーメンス・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 対象製品なし
130	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティスT	シーメンス・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 改修
131	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国等: 情報提供、日本: 改修
132	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス dMP	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国等: 情報提供、日本: 対象製品なし
133	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス dT	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国等: 情報提供、日本: 改修
134	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国等: 情報提供、日本: 改修
135	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zeego	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国等: 情報提供、日本: 改修
136	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee MP	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国等: 情報提供、日本: 改修
137	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee T	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国等: 情報提供、日本: 改修
138	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国等: 情報提供、日本: 改修
139	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス dMP	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国等: 情報提供、日本: 改修
140	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティスT	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、中国等: 情報提供、日本: 改修
141	超音波手術器	ソノベットUST-2001	ストライカー・メドテック	シンガポール、中国等: 回収 (Recall)、日本: 回収
142	造影剤用輸液セット	アバンタ ディスポーザブルセット	日本メドラッド	米国等: 回収 (Recall)、日本: 回収
143	汎用画像診断装置ワークステーション	ブレインラボ iPlan Net Server	ブレインラボ	米国、カナダ、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
144	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: 対応済み

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
145	手術用照明器	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:対応済み
146	単回使用ステープルリムーバ	プロキシメイト エクストラクター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
147	関節手術用器械	OSS インストゥルメント	バイオメット・ジャパン	米国、欧州:回収(Recall)、日本:回収
148	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
149	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
150	全人工股関節	CPT ヒップシステム(CPTシステム)	ジンマー	米国、英国、ロシア等:回収(Recall)、日本:対象製品使用済み(健康被害なし)
151	血管造影用注射筒	インジェクター用ディスプレイシリンジ	ユフ精器	米国:回収(Recall)、日本:回収
152	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
153	電動式骨手術器械	イーマックスサージカルドリルシステム	シンセス	イタリア、スイス、トルコ、台湾:回収(Recall)、日本:対象製品なし
154	創外固定器	オーソフィックス プリフィックス固定器	日本メディカルネクスト	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
155	骨手術用器械	コングメントボーンプレートシステム専用手術器具	日本メディカルネクスト	オーストラリア、欧州、香港、米国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
156	電気パッド加温装置コントロールユニット	患者加温システム ユニークテンプ	アイ・エム・アイ	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
157	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	デジタル ダイアグノスト	フリリップスエレクトロニクスジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
158	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 AU5800	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等:改修(Repair)、日本:対応済み
159	汎用血液ガス分析装置	コバス b 123 POCシステム	ロシュ・ダイアグノスティクス	スイス:回収(Recall)、日本:回収
160	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	TKB	米国等:回収(Recall)、日本:回収
161	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	カナダ:情報提供、日本:改修
162	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	カナダ:情報提供、日本:改修
163	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	カナダ:情報提供、日本:改修
164	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:改修(Repair)、日本:改修
165	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
166	放射線治療シミュレータ	リナックスカルベル	ユーロメディテック	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
167	一時的な使用ベッシング機能付除細動器	デフィブリレータ TEC-5500シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	英国:改修(Repair)、日本:改修
168	心臓用カテーテルイントロドゥーサキット	モビキャス	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
169	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	カナダ、米国、欧州、オーストラリア、韓国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
170	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	米国、カナダ等:回収(Recall)、日本:回収
171	手術台システム	トルンプ手術台 TruSystem5500 移動型	セントラルユニ	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
172	カラム手術台システム	トルンプ手術台 TruSystem5500 固定型	セントラルユニ	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
173	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

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
174	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
175	手術用ドリルアタッチメント	アンスパック ドリルアタッチメント	シンセス	欧州、南アフリカ、オーストラリア、中国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
176	単回使用整形外科用バー	ハイスピード ドリル	シンセス	欧州、南アフリカ、オーストラリア、中国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
177	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	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
178	体内固定用脛骨髄内釘	AO EXPERTTM ティビアルネイル システム(滅菌)	シンセス	欧州、南アフリカ、米国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
179	体内固定用上肢髄内釘	AO ExpertTMヒューメラルネイルシステム(滅菌)	シンセス	欧州、南アフリカ、米国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
180	体内固定用上肢髄内釘	AO ヒューメラルネイル システム TAN (滅菌)	シンセス	欧州、南アフリカ、米国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
181	体内固定用上肢髄内釘	AO ExpertTMプロキシマルヒューメラルネイルシステム(滅菌)	シンセス	欧州、南アフリカ、米国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
182	体内固定用大腿骨髄内釘	AO フェモラルネイル システム(滅菌)	シンセス	欧州、南アフリカ、米国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
183	体内固定用大腿骨髄内釘	ExpertTM R/AFN システム(滅菌)	シンセス	欧州、南アフリカ、米国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
184	X線管装置	X線管装置 0.7U163CS-36	島津製作所	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
185	X線管装置	X線管装置 0.4/0.7JG326D-265	島津製作所	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
186	X線管装置	X線管装置 0.7/1.2JG326D-265	島津製作所	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
187	X線管装置	X線管装置0.7/1.3U163C-36	島津製作所	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
188	モータなし手動絞りX線診断装置用コリメータ	島津可動絞り R-20J	島津製作所	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
189	モータ付自動絞りX線診断装置用コリメータ	自動可動絞り R-30H	島津製作所	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
190	免疫発光測定装置	ケミルミADVIA Centaur	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国:情報提供、日本:情報提供
191	免疫発光測定装置	ケミルミADVIA Centaure XP	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国:情報提供、日本:情報提供
192	脊椎手術用器械	Navインスツルメント2	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
193	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
194	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
195	脊椎内固定器具	AO スパインスクリューシステム インプラント	シンセス	欧州、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
196	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
197	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
198	汎用血液ガス分析装置	コバス b 123 POCシステム	ロシュ・ダイアグノスティクス	英国:回収(Recall)、日本:回収
199	解析機能付きセントラルモニタ	セントラルモニタ フィリップス患者情報センタ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
200	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
201	全人工股関節	ジンマー寛骨臼用カップ(トリロジークラスターシェル)	ジンマー	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
202	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 MONNAL T75	アコマ医科工業	フランス:情報提供、日本:対象製品なし

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
203	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	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
204	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:対象製品なし
205	微生物分類同定分析装置	BD マックス	日本ベクトン・ディッキンソン	英国:改修(Repair)、日本:対応済み
206	検査用コンタクトレンズ	ホルク検査用コンタクトレンズ	エマーゴ・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
207	抗菌性カテーテル被覆・保護材	テガダーム CHG ドレッシング	スリーエムヘルスケア	英国:情報提供、日本:情報提供
208	心臓用カテーテルイントロデューサキット	モビキャス	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
209	心臓用カテーテルイントロデューサキット	モビキャス	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
210	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
211	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:回収(Recall)、日本:対象製品なし
212	歯科用インプラントフィクスチャ	オッセオタイトサーテン2インプラント	バイオメット3iジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
213	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	英国、フランス、イタリア等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
214	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	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
215	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABP カテーテル LightWAVE(Fiber Optix)	テレフレックスメディカルジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
216	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	英国:情報提供、日本:対象製品なし
217	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	英国:情報提供、日本:対象製品なし
218	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	PET/CT装置GEMINI LXL	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:対象製品なし
219	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-5500シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	スイス:改修(Repair)、日本:改修
220	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-5500シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
221	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	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
222	脊椎手術用器械	Navインスツルメント2	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
223	ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザー	AMS GreenLight HPS コンソール	エマーゴ・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
224	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	フランス:改修(Repair)、日本:改修
225	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:情報提供、日本:情報提供
226	重要パラメータ付き多項目モニタ	Infinity ACS M540患者モニター	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国、英国、オーストラリア、フランス等:情報提供、日本:対象製品なし
227	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	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
228	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zeego	シーメンス・ジャパン	欧州等:改修(Repair)、日本:改修
229	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zeego	シーメンス・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
230	心臓用カテーテルイントロデューサキット	モビキャス	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
231	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクLV.アクセスシステム シリンジ用セットYサイトなしタイプ	バクスター	米国、カナダ、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:対象製品なし

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
232	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 AU5800	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等：改修(Repair)、日本：改修
233	免疫発光測定装置	ユニセルDxI600システム	ベックマン・コールター	米国：改修(Repair)、日本：対応済み
234	免疫発光測定装置	ユニセルDxI600システム	ベックマン・コールター	米国：改修(Repair)、日本：対応済み
235	免疫発光測定装置	ユニセルDxI800システム	ベックマン・コールター	米国：改修(Repair)、日本：対応済み
236	免疫発光測定装置	ユニセルDxI800システム	ベックマン・コールター	米国：改修(Repair)、日本：対応済み
237	多用途血液処理用血液回路	血液浄化用血液回路	川澄化学工業	中国：回収(Recall)、日本：回収
238	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントDR ACC	セント・ジュード・メディカル	英国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
239	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントSR	セント・ジュード・メディカル	英国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
240	体内固定用大腿骨髄内釘	InterTAN ネイリング システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	カナダ、韓国、欧州、トルコ、米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
241	移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置	モビレット ミラ	シーメンス・ジャパン	英国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
242	移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置	モビレット ミラ	シーメンス・ジャパン	ドイツ、英国、欧州、米国等：改修(Repair)、日本：対象製品なし
243	全人工肩関節	コンプリハンシブ ショルダー リビジョンシステム	バイオメット・ジャパン	米国、欧州、アルゼンチン、オーストラリア等：回収(Recall)、日本：回収
244	創外固定器	チューブシステム創外固定器	シンセス	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
245	脊椎内固定器具	AO Vectra システム(滅菌)	シンセス	ノルウェー、英国：回収(Recall)、日本：対象製品使用済み(健康被害なし)
246	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	経皮血液ガスシステム TCM4シリーズ	ラジオメーター	デンマーク：改修(Repair)、日本：改修
247	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレルIIエクステンション	日本メドトロニック	英国：回収(Recall)、日本：回収
248	超音波血流計	超音波血流計ミニラプIII モデル 1059-A	エア・ウォーター	米国：情報提供、日本：対象製品なし
249	真空密封型採血管	BD バキュテイナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	フランス：回収(Recall)、日本：対象製品なし
250	健康検診システム	電子健康モニター DM-X20E	パナソニックヘルスケア	英国：情報提供、日本：対象製品なし
251	健康検診システム	電子健康モニター DM-X1	パナソニックヘルスケア	英国：情報提供、日本：対象製品なし
252	全身用X線CT診断装置	東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301A (独立形画像処理装置(オプション装置)組み込み品)	東芝メディカルシステムズ	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
253	全身用X線CT診断装置	東芝スキャナ Aquilion TSX-301B (独立形画像処理装置(オプション装置)組み込み品)	東芝メディカルシステムズ	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
254	全身用X線CT診断装置	東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301C (独立形画像処理装置(オプション装置)組み込み品)	東芝メディカルシステムズ	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
255	汎用画像診断装置ワークステーション	医用画像処理ワークステーション Vitrea VWS-001SA	東芝メディカルシステムズ	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
256	全身用X線CT診断装置	東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301A (独立形画像処理装置(オプション装置)組み込み品)	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
257	全身用X線CT診断装置	東芝スキャナ Aquilion TSX-301B (独立形画像処理装置(オプション装置)組み込み品)	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
258	全身用X線CT診断装置	東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301C (独立形画像処理装置(オプション装置)組み込み品)	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
259	汎用画像診断装置ワークステーション	医用画像処理ワークステーション Vitrea VWS-001SA	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
260	関節手術用器械	Quadra ステム手術用器械	メダクタジャパン	スイス：回収(Recall)、日本：対象製品なし

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	人工鼻	ニューモイスト	TKB	英国:情報提供、日本:情報提供
262	単回使用人工鼻用フィルタ	ニューモイスト シリーズ	TKB	英国:情報提供、日本:情報提供
263	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	スイス:改修(Repair)、日本:改修
264	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	ケアストリーム DRX-1 システム	ケアストリームヘルス	英国:情報提供、日本:情報提供
265	止血剤注入キット	ボルヒールスプレーセット	秋田住友パーク	欧州:情報提供、日本:情報提供
266	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
267	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
268	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
269	電池電源式骨手術用器械	Trauma Recon システム	シンセス	オーストリア、スイス、ドイツ、英国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
270	手術用ドリルアタッチメント	アンスパック ドリルアタッチメント	シンセス	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
271	単回使用整形外科用バー	ハイスピード ドリル	シンセス	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
272	手術用ドリルアタッチメント	アンスパック ドリルアタッチメント	シンセス	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
273	単回使用整形外科用バー	ハイスピード ドリル	シンセス	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
274	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
275	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	欧州、他:回収(Recall)、日本:回収
276	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	英国:情報提供、日本:情報提供
277	人工膝関節節骨コンポーネント	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	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
278	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アクソソ X150	シーメンス・ジャパン	英国:情報提供、日本:対象製品なし
279	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	アクシオム イコノス R200	シーメンス・ジャパン	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
280	全身用X線CT診断装置	フィリップスCT装置 MXシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	中国:改修(Repair)、日本:改修
281	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
282	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
283	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
284	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
285	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
286	耳管用カテーテル	ドレーンチューブ	日本メディカルネクスト	米国、韓国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
287	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントSR	セント・ジュード・メディカル	フランス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
288	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントDR ACC	セント・ジュード・メディカル	フランス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
289	汎用超音波画像診断装置	ソノライン G40	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

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
290	汎用超音波画像診断装置	アキュソニック X150	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
291	関節手術用器械	関節手術用器械L	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
292	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	グライドスコープビデオ喉頭鏡システム	ベラソンメディカル	米国:回収(Recall)、日本:回収
293	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	フランス:情報提供、日本:情報提供
294	心臓用カテーテルイントロデューサキット	モビキャス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
295	ディスクリッ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・ダイアグノスティクス	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
296	ディスクリッ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・ダイアグノスティクス	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
297	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	米国:改修(Repair)、日本:対応済み
298	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
299	遺伝子解析装置	コバス AmpliPrep	ロシュ・ダイアグノスティクス	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
300	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:対象製品なし
301	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:対象製品なし
302	汎用血液ガス分析装置	コバス b 123 POCシステム	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
303	人工関節用トライアル	M/Lテーパードキネティックシステム手術器械	ジンマー	フランス:情報提供、日本:情報提供
304	人工関節用トライアル	VerSys 人工股関節手術器械	ジンマー	フランス:情報提供、日本:情報提供
305	人工心肺用システム	サーズアドバンストパーフュージョンシステムI	テルモ	フランス:改修(Repair)、日本:改修
306	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	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
307	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	フランス:改修(Repair)、日本:改修
308	植込み型心臓ペースメーカ	ニューアンス DR	日本光電工業	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
309	植込み型心臓ペースメーカ	ニューアンス SR	日本光電工業	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
310	植込み型心臓ペースメーカ	ニューアンス DR	日本光電工業	スイス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
311	植込み型心臓ペースメーカ	ニューアンス SR	日本光電工業	スイス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
312	植込み型心臓ペースメーカ	ニューアンス DR	日本光電工業	フランス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
313	植込み型心臓ペースメーカ	ニューアンス SR	日本光電工業	フランス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
314	一時的使用ペースメーカ機能付除細動器	デフィブリレータ TEC-5500シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	フランス:改修(Repair)、日本:改修
315	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	英国、米国、フランス等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
316	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム LE	日本ストライカー	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
317	脊椎内固定器具	AO スパインスクリーシステム インプラント	シンセス	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
318	体内固定用脛骨髄内釘	AO EXPERTTM ティビアルネイル システム(滅菌)	シンセス	カナダ:回収(Recall)、日本:回収

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
319	体内固定用上肢髄内釘	AO ExpertTMヒューメラルネイルシステム(滅菌)	シンセス	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
320	体内固定用上肢髄内釘	AO ExpertTMプロキシマルヒューメラルネイルシステム(滅菌)	シンセス	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
321	体内固定用上肢髄内釘	AO ヒューメラルネイル システム TAN (滅菌)	シンセス	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
322	体内固定用大腿骨髄内釘	AO フェモラルネイル システム(滅菌)	シンセス	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
323	体内固定用大腿骨髄内釘	ExpertTM R/AFN システム(滅菌)	シンセス	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
324	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:改修(Repair)、日本:改修
325	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:改修
326	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:改修(Repair)、日本:改修
327	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:改修(Repair)、日本:改修
328	血球計数装置	ユニセル DxH800	バックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
329	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:対象製品なし
330	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:対象製品なし
331	全人工肩関節	コンプリヘンシブ ショルダー リビジョンシステム	バイオメット・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
332	角膜トポグラフィシステム	ウェーブライト トポライザー VARIO 角膜形状解析装置	日本アルコン	ドイツ、英国、スイス、中国等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
333	眼撮影装置	オキュライザー II 前眼部画像解析測定装置	日本アルコン	ドイツ、英国、スイス、中国等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
334	高速液体クロマトグラフィ分析装置	1500 MS/MS システム	日本ウォーターズ	米国:改修(Repair)、日本:改修
335	高速液体クロマトグラフィ分析装置	Acquity MS/MS システム	日本ウォーターズ	米国:改修(Repair)、日本:改修
336	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	英国:回収(Recall)、日本:回収
337	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	アイルランド:回収(Recall)、日本:回収
338	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	米国等:情報提供、日本:情報提供
339	創外固定器	ダイナフィックス創外固定器レールシステム	バイオメット・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
340	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、英国等:回収(Recall)、日本:回収
341	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アキュビュー モイスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、英国、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
342	大腿動脈静脈カニューレ	ヨストラ体外循環肺補助用カニューレ N	マッケ・ジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
343	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 AU5800	バックマン・コールター	フランス:改修(Repair)、日本:改修
344	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 AU5800	バックマン・コールター	英国:改修(Repair)、日本:改修
345	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	カナダ、欧州等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
346	高周波処置用電動器具	ディスポ ハンドコントロール プラス	日本メディカルネクスト	米国:回収(Recall)、日本:回収
347	肺生検キット	TBNA 吸引生検針	日本メディカルネクスト	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし

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
348	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	ドイツ、米国、英国、オーストラリア等：情報提供、日本：情報提供
349	骨手術用器械	超音波プローブ用キット	ブレインラボ	欧州等：情報提供、日本：情報提供
350	移動型デジタル式汎用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	英国：改修(Repair)、日本：改修
351	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	デジタルモービルCアームMINI6800	GEヘルスケア・ジャパン	英国：改修(Repair)、日本：改修
352	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ウロビュー2800	GEヘルスケア・ジャパン	英国：改修(Repair)、日本：改修
353	関節手術用器械	関節手術用器械 I	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
354	全身用X線CT診断装置	ゾマトム デフィニション	シーメンス・ジャパン	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
355	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション AS	シーメンス・ジャパン	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
356	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション Edge	シーメンス・ジャパン	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
357	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション フラッシュ	シーメンス・ジャパン	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
358	再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	F&Pリニューザブル回路	Fisher & Paykel Healthcare	オーストラリア、ニュージーランド、米国等：回収(Recall)、日本：対象製品なし
359	加温加湿器	F&P MR480型加温加湿器	アイ・エム・アイ	オーストラリア、ニュージーランド、米国等：回収(Recall)、日本：対象製品なし
360	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：改修(Repair)、日本：改修
361	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	カナダ：回収(Recall)、日本：回収
362	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	スイス：情報提供、日本：情報提供
363	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	スイス：情報提供、日本：情報提供
364	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクLV.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
365	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：情報提供、日本：情報提供
366	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	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
367	検体前処理装置	コバス AmpliPrep	ロシュ・ダイアグノスティックス	米国：改修(Repair)、日本：改修
368	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	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
369	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	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
370	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	英国：回収(Recall)、日本：回収
371	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アキュビュー モイスト	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
372	半自動除細動器	ハートスタート FRx	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
373	半自動除細動器	ハートスタート HS1	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
374	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	MyoDexリード	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
375	心外膜植込み型ペースメーカーリード	PSIスーチャレス心筋電極	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
376	定置型保育器	ジラフ インキュベータ	GEヘルスケア・ジャパン	英国：改修(Repair)、日本：対象製品なし

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
377	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Myoporeリード	日本ライフライン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
378	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	スイス:情報提供、日本:情報提供
379	植込み型心臓ペースメーカ	ニュアンスS DR	日本光電工業	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
380	植込み型心臓ペースメーカ	ニュアンスS SR	日本光電工業	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
381	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)	日本メトロニック	カナダ:情報提供、日本:情報提供
382	心外膜植込み型ペースメーカーリード	心筋電極(6917型)	日本メトロニック	カナダ:情報提供、日本:情報提供
383	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メトロニック	カナダ:情報提供、日本:情報提供
384	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)	日本メトロニック	カナダ:情報提供、日本:情報提供
385	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	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
386	関節手術用器械	45° アングルドライバー	アルファメッド	米国:回収(Recall)、日本:回収
387	心外膜植込み型ペースメーカーリード	心筋電極	大正医科器械	カナダ:情報提供、日本:情報提供
388	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA EXcel	アムコ	米国:情報提供、日本:情報提供
389	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アクソソ S2000	シーメンス・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
390	移動型アナログ式汎用X線診断装置	AMX-4回診用移動型X線撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
391	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:情報提供、日本:対象製品なし
392	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:情報提供、日本:対象製品なし
393	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	ドイツ:改修(Repair)、日本:対応済み
394	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	ドイツ:改修(Repair)、日本:対応済み
395	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	ドイツ:改修(Repair)、日本:対応済み
396	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
397	透析用血液回路セット	ホスパル血液回路	ガンプロ	米国:情報提供、日本:対象製品なし
398	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:情報提供、日本:情報提供
399	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・ダイアグノスティックス	米国:情報提供、日本:情報提供
400	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
401	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M525OH4	ライカマイクロシステムズ	中国、米国、欧州等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
402	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M720 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	中国、米国、欧州等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
403	高周波処置用能動器具	ディスポ ハンドコントロール プラス	日本メディカルネクスト	米国:回収(Recall)、日本:回収
404	物質併用処置用能動器具	コンメドシステム 6000ABC	日本メディカルネクスト	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
405	定置型保育器	オメダ ジラフ オムニベッド	エア・ウォーター	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし

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
406	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本ライフライン	米国、フランス、英国、イタリア、ドイツ等：回収(Recall)、日本：回収
407	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CT	日本ライフライン	米国、フランス、英国、イタリア、ドイツ等：回収(Recall)、日本：回収
408	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレルIIエクステンション	日本メドトロニック	米国：回収(Recall)、日本：回収
409	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	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
410	内視鏡用電動切除器具	バーサカット モーセレーターシステム	日本ルミナス	英国：情報提供、日本：情報提供
411	全人工股関節	アデプトヒップシステム	エム・エム・ティー	英国：回収(Recall)、日本：改修
412	カテーテル固定用パッチ	スタットロック	メディコン	米国、欧州：情報提供、日本：対象製品なし
413	単回使用骨手術用器械	滅菌済ピン	日本メドトロニック	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
414	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 AU5800	ベックマン・コールター	英国：情報提供、日本：改修
415	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	ベックマン・コールター	ドイツ：改修(Repair)、日本：対応済み
416	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	ベックマン・コールター	フランス：改修(Repair)、日本：対応済み
417	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	ベックマン・コールター	英国：改修(Repair)、日本：対応済み
418	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 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
419	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	米国、カナダ、欧州等：情報提供、日本：情報提供
420	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, AU5800	ベックマン・コールター	欧州：情報提供、日本：情報提供
421	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R Evolution	ロシュ・ダイアグノスティクス	フランス等：情報提供、日本：情報提供
422	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R	ロシュ・ダイアグノスティクス	フランス等：情報提供、日本：情報提供
423	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R Evolution	ロシュ・ダイアグノスティクス	フランス：情報提供、日本：情報提供
424	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R	ロシュ・ダイアグノスティクス	フランス：情報提供、日本：情報提供
425	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	英国：情報提供、日本：情報提供
426	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	カナダ：情報提供、日本：情報提供
427	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Powerシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
428	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国：回収(Recall)、日本：回収
429	ディスクリッ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・ダイアグノスティクス	フランス：情報提供、日本：対象製品なし
430	ディスクリッ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・ダイアグノスティクス	フランス：情報提供、日本：対象製品なし
431	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：情報提供、日本：情報提供
432	電動式骨手術器械	電動式骨手術用器械部品セット	シンセス	オーストラリア、中国、インド等：情報提供、日本：情報提供
433	電動式骨手術器械	Electricドライブシステム	シンセス	ドイツ：情報提供、日本：対象製品なし
434	単回使用開創器	ViewSite チューブ レトラクター	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

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
435	中心循環系血管造影用カテーテル	パーマンアンジオグラフィックバルーンカテーテル	テレフレックスメディカルジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
436	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	英国:改修(Repair)、日本:改修
437	単回使用透析用針	カワスマAVFセット	川澄化学工業	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
438	肺生検キット	TBNA 吸引生検針	日本メディカルネクスト	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
439	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本ライフライン	フランス:回収(Recall)、日本:回収
440	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CT	日本ライフライン	フランス:回収(Recall)、日本:回収
441	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本ライフライン	英国:回収(Recall)、日本:回収
442	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CT	日本ライフライン	英国:回収(Recall)、日本:回収
443	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本ライフライン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
444	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CT	日本ライフライン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
445	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	欧州、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
446	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	欧州、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
447	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ プラグ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欧州、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
448	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欧州、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
449	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	欧州、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
450	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	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
451	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	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
452	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ プラグ	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
453	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	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
454	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	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
455	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:情報提供、日本:情報提供
456	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
457	核医学診断用リング型SPECT装置	核医学診断用装置 Discovery NM 530c	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
458	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	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
459	微生物分類同定分析装置	BD マックス	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
460	加温ハイフロー輸液ポンプ	レベル1 システム1000	スミスメディカル・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
461	創外固定器	マルチベクター ディストラクター用手術器械	シンセス	オーストラリア、ベルギー、チェコ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
462	汎用超音波画像診断装置	プロサウンド F75	日立アロカメディカル	英国:改修(Repair)、日本:改修
463	手術用照明器	マーチン 小型無影灯	日本マーチン	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし

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
464	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	アルジェリア、バーレーン等:情報提供、日本:情報提供
465	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
466	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
467	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	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
468	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	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
469	成人用人工呼吸器	R100	メトラン	英国:情報提供、日本:情報提供
470	関節手術用器械	アセタブラー インストルメント	バイオメット・ジャパン	米国、カナダ、チリ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
471	体内固定用ネジ	トライジェン スクリュー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	カナダ、米国、アルゼンチン等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
472	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
473	全身用X線CT診断装置	東芝スカナ Aquilion ONE TSX-301A	東芝メディカルシステムズ	米国:改修(Repair)、日本:改修
474	全身用X線CT診断装置	東芝スカナ Aquilion TSX-301B	東芝メディカルシステムズ	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
475	全身用X線CT診断装置	東芝スカナ Aquilion ONE TSX-301C	東芝メディカルシステムズ	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
476	汎用画像診断装置ワークステーション	医用画像処理ワークステーション Vitrea VWS-001SA	東芝メディカルシステムズ	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
477	電動式骨手術器械	電動式骨手術用器械部品セット	シンセス	スイス:情報提供、日本:情報提供
478	電動式骨手術器械	Electricドライブシステム	シンセス	スイス:情報提供、日本:対象製品なし
479	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
480	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
481	電動式骨手術器械	電動式骨手術用器械部品セット	シンセス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
482	電動式骨手術器械	Electricドライブシステム	シンセス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
483	全人工股関節	CPT ヒップシステム	ジンマー	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
484	呼吸回路セット	インターサージカル呼吸回路シリーズ	エム・シー・メディカル	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
485	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
486	圧カモニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズ ライフサイエンス	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
487	圧カモニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズ ライフサイエンス	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
488	バイポーラ電極	バイシジョン	アムコ	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
489	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
490	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:改修(Repair)、日本:改修
491	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 AU5800	ベックマン・コールター	ドイツ:情報提供、日本:改修
492	透析用血液回路セット	ホスバル血液回路	ガンプロ	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし

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
493	単回使用骨手術用器械	滅菌済ピン	日本メトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
494	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:改修
495	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee	シーメンス・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
496	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee T	シーメンス・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
497	健康検診システム	電子健康モニター DM-X1	パナソニックヘルスケア	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
498	健康検診システム	電子健康モニター DM-X20E	パナソニックヘルスケア	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
499	全人工肘関節	クーンラッド/モレー 人工肘関節	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
500	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
501	深部体腔創傷被覆・保護材	ハイドロサイト キャビティ	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント	オーストリア、ベルギー、ドイツ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
502	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:改修
503	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	英国:改修(Repair)、日本:改修
504	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	循環器X線装置 アドバンテックスLCシリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
505	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	米国:情報提供、日本:対象製品なし
506	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
507	関節手術用器械	アセタブラー 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:回収
508	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
509	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	米国:回収(Recall)、日本:回収
510	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダッシュ	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
511	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダッシュ	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
512	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:改修(Repair)、日本:対象製品なし
513	ディスクリッ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・ダイアグノスティックス	米国:情報提供、日本:日本:対象製品なし
514	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:日本:対象製品なし
515	ディスクリッ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・ダイアグノスティックス	米国:情報提供、日本:日本:対象製品なし
516	電気手術用ケーブル及びスイッチ	JARIT電気手術用ケーブル及びアダプタ	アムコ	米国、ドイツ:情報提供、日本:情報提供
517	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
518	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
519	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
520	自動腹膜灌流装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
521	微生物分類同定分析装置	BD マックス	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、欧州、中国、マレーシア:改修(Repair)、日本:対象製品なし

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
522	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee	シーメンス・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
523	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zeego	シーメンス・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
524	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee MP	シーメンス・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
525	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee T	シーメンス・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
526	物質併用処置用能動器具	コンメドシステム 6000ABC	日本メディカルネクスト	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
527	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	米国等:回収(Recall)、日本:回収
528	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
529	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
530	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:回収
531	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	米国等:回収(Recall)、日本:回収
532	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	フランス:情報提供、日本:情報提供
533	透析用血液回路セット	ホスバル血液回路	ガンプロ	フランス:情報提供、日本:対象製品なし
534	透析用血液回路セット	ホスバル血液回路	ガンプロ	英国:情報提供、日本:対象製品なし
535	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
536	免疫発光測定装置	ユニセルDxI600システム	ベックマン・コールター	アイルランド:改修(Repair)、日本:対応済み
537	免疫発光測定装置	ユニセルDxI800システム	ベックマン・コールター	アイルランド:改修(Repair)、日本:対応済み
538	血球計数装置	多項目自動血球分析装置 pocH-80i	シスメックス	米国:情報提供、日本:対象製品なし
539	血球計数装置	多項目自動血球分析装置 pocH-100i	シスメックス	米国:情報提供、日本:改修
540	血球計数装置	多項目自動血球分析装置 XPシリーズ(XP-100)	シスメックス	米国:情報提供、日本:対象製品なし
541	血球計数装置	多項目自動血球分析装置 XPシリーズ(XP-300)	シスメックス	米国:情報提供、日本:改修
542	脊椎内固定器具	AO Axon OC-Fusion システム(滅菌)	シンセス	英国:回収(Recall)、日本:回収
543	解析機能付きセントラルモニタ	セントラルモニタ フィリップス患者情報センタ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	アイルランド:改修(Repair)、日本:対象製品なし
544	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	米国:情報提供、日本:回収
545	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 3	日本ストライカー	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
546	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	米国、欧州、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
547	単回使用ステーブルリムーバ	プロキシメイト エクストラクター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収
548	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	欧州:情報提供、日本:対応済み
549	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	欧州:情報提供、日本:対応済み
550	汎用電動式手術台	マッケ ユーノ オーティエヌ手術台 1433	マッケ・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修

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
551	放射線治療シミュレータ	エグザクトラック	ブレインラボ	欧州、カナダ、オーストラリア、インド等：情報提供、日本：対象製品なし
552	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節 システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、オーストラリア、中国、ロシア等：情報提供、日本：情報提供
553	関節手術用器械	関節手術用器械 II	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
554	脊椎内固定器具	AO Axon OC-Fusion システム(滅菌)	シンセス	オーストラリア、インド、中国、ポーランド等：回収(Recall)、日本：回収
555	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	カナダ：情報提供、日本：対応済み
556	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	カナダ：情報提供、日本：対応済み
557	半自動除細動器	ライフバック CR Plus	フィジオコントロールジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
558	人工股関節大腿骨コンポーネント	AMISem-C セメントド ステム	メダクタジャパン	スイス：情報提供、日本：情報提供
559	人工股関節大腿骨コンポーネント	Quadra-H セメントレス ステム	メダクタジャパン	スイス：情報提供、日本：対象製品なし
560	人工股関節大腿骨コンポーネント	Quadra-S セメントレス ステム	メダクタジャパン	スイス：情報提供、日本：情報提供
561	人工股関節大腿骨コンポーネント	Quadra-S II セメントレス ステム	メダクタジャパン	スイス：情報提供、日本：対象製品なし
562	移動型診療用照明器	マーチン処置灯 ML301	セントラルユニ	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修
563	診療用照明器	マーチン処置灯 ML301D	セントラルユニ	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修
564	歯科接着用レジセメント	マックスセム エリート	カボデンタルシステムズジャパン	米国：回収(Recall)、日本：回収
565	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：回収(Recall)、日本：対象製品なし
566	関節手術用器械	トライアスロン用手術器械	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
567	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
568	電動式骨手術器械	電動式骨手術用器械部品セット	シンセス	英国：情報提供、日本：対象製品なし
569	電動式骨手術器械	Electricドライブシステム	シンセス	英国：情報提供、日本：対象製品なし
570	脊椎手術用器械	Vectra システム 機械器具	シンセス	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
571	手術用ドリルアタッチメント	アンスパック ドリルアタッチメント	シンセス	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
572	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィティエン ジャパン	ドイツ：回収(Recall)、日本：回収
573	単回使用圧トランスデューサ	フロートラックセンサー	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、カナダ：回収(Recall)、日本：対象製品なし
574	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズ ライフサイエンス	米国、欧州、カナダ、南アメリカ：回収(Recall)、日本：対象製品なし
575	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクLV.アクセスシステム	バクスター	米国等：情報提供、日本：情報提供
576	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	クリアリンク	バクスター	米国等：情報提供、日本：情報提供
577	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	米国：回収(Recall)、日本：回収
578	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
579	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	モジュラーアナリティクス	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修

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
580	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーターペン	センチュリーメディカル	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
581	歯列矯正用チューブ	マイクロ チューブ	カボデンタルシステムズジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
582	体腔向け超音波診断用プローブ	内視鏡用超音波プローブ UM-S30-25R	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
583	中枢神経向け一時使用超音波診断用プローブ	内視鏡用超音波プローブ UM-S30-20R	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
584	体腔向け超音波診断用プローブ	内視鏡用超音波プローブ UM-S20-20R	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
585	体腔向け超音波診断用プローブ	内視鏡用超音波プローブ UM-G20-29R	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
586	体腔向け超音波診断用プローブ	3次元走査用超音波プローブセット	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
587	体腔向け超音波診断用プローブ	3次元走査用超音波プローブ UM-DG20-31R	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
588	体腔向け超音波診断用プローブ	内視鏡用超音波プローブ UM-BS20-26R セット	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
589	体腔向け超音波診断用プローブ	内視鏡用超音波プローブセット MH-247 (内視鏡用超音波プローブUM-2R) (内視鏡用超音波プローブUM-3R) (内視鏡用超音波プローブUM-4R)	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
590	体腔向け超音波診断用プローブ	超音波プローブ RU シリーズ(RU-75M-R1、RU-12M-R1)	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
591	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UE260-AL5	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
592	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UE160-AL5	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
593	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT26	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
594	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT240-AL5	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
595	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT160-OL5	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
596	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT140-AL5	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
597	超音波内視鏡観測システム	超音波観測装置システム (超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UC2000P-OL5) (超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
598	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UC240P-AL5	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
599	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UC160P-OL5	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
600	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UC140P-AL5	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
601	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロファイバースコープ OLYMPUS GF TYPE UC30P	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
602	超音波軟性大腸鏡	超音波大腸ビデオスコープ (OLYMPUS CF TYPE UM200-7.5) (OLYMPUS CF TYPE UM200-12) (OLYMPUS CF TYPE UMQ230)	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
603	超音波内視鏡観測システム	超音波内視鏡セット (超音波大腸ファイバースコープ OLYMPUS CF TYPE UM20 シリーズ OLYMPUS CF TYPE UM20-7.5	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対応済み
604	尿道括約筋用補綴材	AMS 800 人工尿道括約筋	エマーゴ・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
605	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	日本メドトロニック	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
606	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	日本メドトロニック	米国:改修(Repair)、日本:改修
607	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	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
608	汎用電動式手術台	整形外傷TBセット標準付属付(5855)(OSI Modular Table System)	瑞穂医科工業	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし

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
609	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA II 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパス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
610	高頻度人工呼吸器	人工呼吸器 3100A HFOV	アイ・エム・アイ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
611	高頻度人工呼吸器	人工呼吸器 3100B HFOV	アイ・エム・アイ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
612	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	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
613	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	オーストリア、オランダ、ベルギー等: 回収 (Recall)、日本: 回収
614	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	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
615	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	アメリカ、カナダ、オーストラリア、欧州: 回収 (Recall)、日本: 回収
616	超電導磁石式全身用MR装置	オブティマ MR450w	GEヘルスケア・ジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし