

医療機器外国措置報告

資料 2 - 3

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	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
2	大腿動静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	米国、欧州等：回収(Recall)、日本：回収
3	麻酔システム	FLOW-i麻酔システム	マツケ・ジャパン	欧州、オーストラリア等：改修(Repair)、日本：改修
4	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	SmartAblate ジェネレータ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州：情報提供、日本：対象製品なし
5	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ピトロス 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
6	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
7	全身用X線CT診断装置	プリリアンス 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
8	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：情報提供
9	全身用X線CT診断装置	プリリアンス 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
10	X線CT組合せ型ボジトロンCT装置	X線CT組合せ型ボジトロン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：情報提供、日本：情報提供
11	X線CT組合せ型ボジトロンCT装置	PET/CT装置 GEMINI TF	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
12	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
13	核医学診断用ボジトロンCT装置	Ingenuity TF PET/MR装置	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
14	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
15	X線CT組合せ型SPECT装置	X線CT組合せ型装置SPECT装置Precedence	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
16	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	米国：回収(Recall)、日本：回収
17	ボジトロンCT組合せ型SPECT装置	ミレニアム VG	GEヘルスケア・ジャパン	米国：改修(Repair)、日本：改修
18	体内固定用大腿骨髄内釘	AO フェモラルネール システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スペイン、フランス等：回収(Recall)、日本：回収
19	分娩台	分娩ベッド	アトムメディカル	米国：改修(Repair)、日本：改修
20	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	スウェーデン：改修(Repair)、日本：対象製品なし
21	尿化学分析装置	クリニテック ノーバス	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
22	関節手術用器械	Persona 手術器械	ジンマー	米国、欧州等：回収(Recall)、日本：対象製品なし
23	全人工股関節	トラベキュラーメタル オーギュメント	ジンマー	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
24	器具除染用洗浄器	Getinge46シリーズ	ゲティンゲ・ジャパン	オーストラリア：改修(Repair)、日本：改修
25	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	オーストラリア：改修(Repair)、日本：改修
26	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	オーストラリア：改修(Repair)、日本：改修
27	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	オーストラリア：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
28	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	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
29	脊椎手術用器械	Click'X手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:情報提供、日本:情報提供
30	脊椎手術用器械	Click'X手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
31	脊椎手術用器械	Pedicle Preparationセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:情報提供、日本:情報提供
32	脊椎手術用器械	Pedicle Preparationセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
33	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Endo Wrist One 血管シーラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	オーストリア:情報提供、日本:対象製品なし
34	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
35	血液凝固分析装置	INRatio2 メーター	アリーア メディカル	フランス:情報提供、日本:情報提供
36	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
37	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
38	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	フランス:情報提供、日本:情報提供
39	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	フランス:情報提供、日本:情報提供
40	超電導磁石式全身用MR装置	エムアールベクトラ(MR Vectra)磁気共鳴断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
41	超電導磁石式全身用MR装置	Sierra(シエラ)磁気共鳴断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
42	超電導磁石式全身用MR装置	Signa Contour(シグナコンター)磁気共鳴断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
43	超電導磁石式全身用MR装置	Signa(シグナ)1.0T核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
44	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ1.0T ホライゾン	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
45	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
46	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
47	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
48	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
49	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
50	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
51	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:改修
52	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
53	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
54	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	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
55	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	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
56	自然落下式針なし輸液セット	EZレギュラー	カルディオ	米国、欧州等: 情報提供、日本: 回収
57	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 Q	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
58	静脈用カテーテルアダプタ	BD Qサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
59	単回使用自己血回収キット	コンスタバック ブラッドコンサーベーションキット	日本ストライカー	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
60	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
61	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	フランス: 回収(Recall)、日本: 回収
62	脊椎内固定器具	AO Schantz Screw システム(滅菌)	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
63	脊椎内固定器具	AO ユニバーサルスパインシステム インプラント TAN	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
64	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABP カテーテル LightWAVE(FiberOptix)	テレフレックスメディカルジャパン	フランス: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
65	骨手術用器械	TEN 手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア: 情報提供、日本: 情報提供
66	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-CorDiaxシリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
67	中空糸型透析器	ピナフィン PN-Xシリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
68	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi 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: 対象製品なし
69	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi 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
70	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	英国: 情報提供、日本: 対象製品なし
71	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi 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: 対象製品なし
72	血液型分析装置	A) 全自動輸血検査装置 ECHO、B) イムコア エコー、及びC) 全自動輸血検査装置ECHO	イムコア	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
73	骨手術用器械	TEN 手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス: 情報提供、日本: 情報提供
74	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5392体外式DDDペースメーカ	日本メトロニック	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
75	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5392体外式DDDペースメーカ	日本メトロニック	英国: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
76	歯科用インプラントフィクスチャ	ノーベルテーブルード コニカルコネクション	ノーベル・バイオケア・ジャパン	英国、フランス等: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
77	歯科用インプラントフィクスチャ	リプレイステーボード グルーヴィー	ノーベル・バイオケア・ジャパン	英国、フランス等: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
78	麻酔システム	FLOW-i麻酔システム	マッケ・ジャパン	欧州、中国等: 改修(Repair)、日本: 改修
79	麻酔システム	全身麻酔システム Daisy TS	アイ・エム・アイ	英国、デンマーク: 情報提供、日本: 情報提供
80	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
81	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	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
82	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5392体外式DDDペースメーカ	日本メトロニック	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
83	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 one	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
84	免疫発光測定装置	Access2イムノアッセイシステム	ベックマン・コールター	オーストラリア:改修(Repair)、日本:対応済み
85	免疫発光測定装置	Access2イムノアッセイシステム	ベックマン・コールター	フランス:改修(Repair)、日本:対応済み
86	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	オーストラリア:改修(Repair)、日本:対応済み
87	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:対応済み
88	中心循環系血管造影用カテーテル	ハートキャス	テルモ	英国、スイス等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
89	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	英国:情報提供、日本:情報提供
90	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	英国:情報提供、日本:情報提供
91	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
92	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
93	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
94	脊椎手術用器械	Click'X手術器械セット	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
95	脊椎手術用器械	Pedicle Preparationセット	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
96	麻酔システム	エスバイア 7900	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
97	軟性十二指腸鏡	OES 十二指腸ファイバースコープ OLYMPUS JF TYPE 1T40	オリンパスメディカルシステムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
98	汎用血液ガス分析装置	コバス b 121	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
99	汎用血液ガス分析装置	コバス b 221	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
100	脊椎内固定器具	AO Schantz Screw システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
101	脊椎内固定器具	AO ユニバーサルスパインシステム インプラント TAN	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
102	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:回収
103	内視鏡用能動切除器具	Xcise ラバロ用モルセレーター	TKB	オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
104	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	オーストラリア:改修(Repair)、日本:対象製品なし
105	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	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
106	全身用X線CT診断装置	プリリアンス iCT	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
107	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
108	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
109	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5392体外式DDDペースメーカ	日本メトロニック	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
110	中心循環系血管造影用カテーテル	ハートキャス	テルモ	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
111	中心循環系血管造影用カテーテル	ハートキャス	テルモ	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
112	中心循環系血管造影用カテーテル	ハートキャス	テルモ	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
113	全人工股関節	バイオメットマローリーヘッド/ヒップポラスコーティングシステム	バイオメット・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
114	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
115	麻酔システム	全身麻酔システム Daisy TS	アイ・エム・アイ	英国:情報提供、日本:情報提供
116	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	フランス:改修(Repair)、日本:改修
117	大腿動静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
118	大腿動静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	英国:回収(Recall)、日本:回収
119	大腿動静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	米国:回収(Recall)、日本:回収
120	大腿動静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
121	パルスオキシメータモジュール	オキシメトリモジュール	フィリップス・レスピロニクス	米国:情報提供、日本:情報提供
122	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
123	大腿動静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
124	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ディメンション RxL Max	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国:改修(Repair)、日本:改修
125	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ディメンション RxL Max-HM	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国:改修(Repair)、日本:改修
126	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ディメンション EXL 200	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国:改修(Repair)、日本:改修
127	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ディメンション EXL LM	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国:改修(Repair)、日本:改修
128	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ディメンション Xpand Plus	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国:改修(Repair)、日本:改修
129	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ディメンション Xpand Plus-HM	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国:改修(Repair)、日本:改修
130	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
131	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
132	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	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
133	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	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
134	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
135	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	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
136	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
137	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
138	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
139	心臓運動負荷モニタリングシステム	マルケットCASEシリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修(Repair)、日本: 改修
140	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
141	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: 回収(Recall)、日本: 回収
142	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	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
143	手術用ドリルアタッチメント	骨手術用ドリルアタッチメントセット	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
144	心臓用カテーテル型電極	オート IDカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
145	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: 回収(Recall)、日本: 回収
146	汎用画像診断装置ワークステーション	フィリップス画像診断用ワークステーション	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
147	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	SmartAblate ジェネレータ	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
148	ポリグラクチン縫合糸	バイクルル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欧州: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
149	ポリグラクチン縫合糸	バイクルル	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
150	血液型分析装置	オーソ ビジョン	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
151	脊椎内固定器具	アルファテック トレステル ラックス	アルファテック・パシフィック	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
152	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	エドワーズ ライフサイエンス	メキシコ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
153	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
154	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	オーストラリア: 回収(Recall)、日本: 回収
155	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム(LigaSure)	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
156	超音波処置用能動器具	Sonicision コードレスシステム	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
157	超音波処置用能動器具	オートソニックス インストルメント	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
158	超音波処置用能動器具	オートソニックス ジェネレーター	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
159	治療用電気手術器	バッセルシーリングシステム LigaSure	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
160	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	ドイツ等: 情報提供、日本: 情報提供
161	歯科用インプラントフィクスチャ	ノーベルテーパード コニカルコネクション	ノーベル・バイオケア・ジャパン	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
162	歯科用インプラントフィクスチャ	リプレステーパード グルーヴィー	ノーベル・バイオケア・ジャパン	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
163	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	セノグラフィ2000DSシリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	フランス:情報提供、日本:情報提供
164	汎用超音波画像診断装置	SonoSite X-Porteシリーズ、Power Park (オプション)	富士フイルムソノサイト・ジャパン	米国、欧州:回収(Recall)、日本:回収
165	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	米国:回収(Recall)、日本:回収
166	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	米国:回収(Recall)、日本:回収
167	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース	日本アルコン	米国:回収(Recall)、日本:回収
168	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ レストア マルチピース	日本アルコン	米国:回収(Recall)、日本:回収
169	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア マルチピース	日本アルコン	米国:回収(Recall)、日本:回収
170	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ レストア シングルピース	日本アルコン	米国:回収(Recall)、日本:回収
171	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア +2.5D シングルピース	日本アルコン	米国:回収(Recall)、日本:回収
172	自動染色装置	BD トータリス スライドプレップ	日本ベクトン・ディッキンソン	欧州、ブラジル等:情報提供、日本:改修
173	骨手術用器械	DHS/DCS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国、スイス等:回収(Recall)、日本:回収
174	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト	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:対象製品なし
175	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VS スライダー GDS	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:対象製品なし
176	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT	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:対象製品なし
177	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS	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:対象製品なし
178	再使用可能な皮下導通用トンネラ	エイトリアムトンネラー	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:対象製品なし
179	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	セキュアシリーズ	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:対象製品なし
180	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	スイス等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
181	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	米国、ブラジル等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
182	関節手術用器械	オックスフォード UKA インstrument	バイオメット・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
183	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
184	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・ダイアグノスティクス	米国:情報提供、日本:情報提供
185	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・ダイアグノスティクス	米国:情報提供、日本:情報提供
186	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・ダイアグノスティクス	米国:情報提供、日本:情報提供
187	全身用X線CT診断装置	プリリアンス iCT	フリ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
188		COMPASS 3D治療検証 患者線量解析システム	東洋メディック	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
189	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	米国、ドイツ等:改修(Repair)、日本:改修

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
190	汎用超音波画像診断装置	超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti	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
191	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: 対象製品なし
192	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: 対象製品なし
193	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: 対象製品なし
194	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、欧州等: 情報提供、日本: 対象製品なし
195	線形加速器システム	オンコア インプレッション プラス システム	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等: 情報提供、日本: 対象製品なし
196	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: 情報提供、日本: 情報提供
197	汎用血液ガス分析装置	ラップトップ型血液分析装置 OPTI CCA TS	シスメックス	ドイツ: 情報提供、日本: 改修
198	ポリグラクチン縫合糸	バイクル	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
199	手術用ドリルアタッチメント	骨手術用ドリルアタッチメントセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス: 回収 (Recall)、日本: 回収
200	手術用ドリルアタッチメント	骨手術用ドリルアタッチメントセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
201	手術用ドリルアタッチメント	骨手術用ドリルアタッチメントセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
202	成人用人工呼吸器	アヴェア ベンチレーター	アイ・エム・アイ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
203	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
204	血液凝固分析装置	ベアリング コアグレーション システム	シスメックス	米国、欧州: 情報提供、日本: 対象製品なし
205	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	英国: 情報提供、日本: 情報提供
206	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
207	人工股関節大腿骨コンポーネント	optimys ショート ステム	マティス	スイス: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
208	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	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: 情報提供
209	超音波処置用能動器具	ソノサージ カーブシザーズ、ピストルグリップ、Φ 5mm × 45cm T3795	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: 情報提供
210	超音波手術器	超音波手術システム SonoSurg	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: 情報提供
211	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: 回収 (Recall)、日本: 回収
212	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
213	解析機能付きセントラルモニタ	セントラルモニタ フィリップス患者情報センタ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
214	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
215	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
216	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
217	単回使用眼球固定鉤	BVI IVTキット	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
218	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
219	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	フランス:回収(Recall)、日本:回収
220	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ベネズエラ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
221	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	ダイナジェン CRT-D	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ベネズエラ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
222	手術用ドリルアタッチメント	骨手術用ドリルアタッチメントセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス:回収(Recall)、日本:回収
223	手術用ドリルアタッチメント	骨手術用ドリルアタッチメントセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収
224	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	フランス:回収(Recall)、日本:回収
225	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	米国:回収(Recall)、日本:回収
226	バイポーラ電極	ERBE VIO用アクセサリ バイクランプ	アムコ	フランス:情報提供、日本:対象製品なし
227	バイポーラ電極	バイシジョン	アムコ	フランス:情報提供、日本:対象製品なし
228	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:改修(Repair)、日本:対象製品なし
229	骨手術用器械	DHS/DCS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス:回収(Recall)、日本:回収
230	骨手術用器械	DHS/DCS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
231	骨手術用器械	DHS/DCS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
232	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:回収(Recall)、日本:対象製品なし
233	血液型分析装置	オーソ ビジョン	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
234	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	米国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
235	単回使用気管内チューブスタイルット	ライトワンド	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
236	器具除染用洗浄器	Getinge WD86シリーズ	ゲティンゲ・ジャパン	米国、英国等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
237	心臓用カテーテル型電極	オートID カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
238	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロループ	マッケ・ジャパン	オーストラリア:情報提供、日本:対象製品なし
239	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロライトシリーズ	マッケ・ジャパン	オーストラリア:情報提供、日本:対象製品なし
240	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
241	ヘパリン使用サーマイリューション用カテーテル	スワンガンツCCOサーマイリューションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
242	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	米国:情報提供、日本:対象製品なし
243	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリバル バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス: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
244	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリャブル バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
245	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリャブル バルーン	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
246	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	マンモマート インスピレーション	シーメンス・ジャパン	フランス:情報提供、日本:情報提供
247	据置型デジタル式汎用X線診断装置	AXIOM アリストス FX	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等:情報提供、日本:情報提供
248	単回使用関節手術用器械	FAST-FIX 360 ノットプッシャー/スーチャーカッター	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
249	単回使用関節手術用器械	FAST-FIX 360 ノットプッシャー/スーチャーカッター	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	フランス:回収(Recall)、日本:回収
250	単回使用関節手術用器械	FAST-FIX 360 ノットプッシャー/スーチャーカッター	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
251	血液型分析装置	オーソ ビジョン	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国:情報提供、日本:対象製品なし
252	頭蓋内圧モニタ	カミノ・マルチパラメーター・モニタリング・システム	TKB	英国等:情報提供、日本:対象製品なし
253	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	米国、英国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
254	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	ベラソノメディカル	米国:情報提供、日本:情報提供
255	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線テレビシステム SONIALVISION safire17	島津製作所	フランス:情報提供、日本:情報提供
256	単回使用気管切開チューブ	Shiley 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
257	汎用血液ガス分析装置	コバス b 123 POCシステム	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
258	汎用血液ガス分析装置	コバス b 123 POCシステム	ロシュ・ダイアグノスティックス	フランス:情報提供、日本:情報提供
259	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカス ガイドワイヤ-M	テルモ	英国、スイス等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
260	単回使用関節手術用器械	FAST-FIX 360 ノットプッシャー/スーチャーカッター	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
261	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	オーストラリア:改修(Repair)、日本:対象製品なし
262	移動式免疫蛍光分析装置	AQT90FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク:情報提供、日本:対象製品なし
263	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-1000	富士フイルム	米国:情報提供、日本:情報提供
264	成人用人工呼吸器	グリーンエア ASTRAL	レスメド	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
265	成人用人工呼吸器	グリーンエア ASTRAL	レスメド	米国、オーストラリア:改修(Repair)、日本:対象製品なし
266	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:情報提供、日本:対象製品なし
267	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-65	コヴィディエン ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
268	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-560	コヴィディエン ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
269	重要パラメータ付き多項目モニタ	CARESCAPE ベッドサイドモニタ B450	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
270	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	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
271	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	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
272	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: 回収 (Recall)、日本: 回収
273	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Curve ナビゲーションシステム	ブレインラボ	米国、オーストラリア: 情報提供、日本: 対象製品なし
274	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Kick ナビゲーションシステム	ブレインラボ	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
275	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	コールブリ advance	ブレインラボ	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
276	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤ-M	テルモ	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
277	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤ-M	テルモ	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
278	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	ドイツ: 情報提供、日本: 対象製品なし
279	全人工膝関節	バイオメット ニー システム	バイオメット・ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
280	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップ システム	バイオメット・ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
281	汎用血液ガス分析装置	ラビッドラボ 1200シリーズ	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
282	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国、フランス等: 回収 (Recall)、日本: 改修
283	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス、フランス等: 情報提供、日本: 対象製品なし
284	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス: 情報提供、日本: 対象製品なし
285	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 情報提供、日本: 対象製品なし
286	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア: 情報提供、日本: 対象製品なし
287	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	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
288	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
289	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	スイス: 情報提供、日本: 情報提供
290	ボジトロンCT組合せ型SPECT装置	イーダック パーテックス	日立メディコ	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
291	人工股関節大腿骨コンポーネント	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	英国、スイス等: 情報提供、日本: 情報提供
292	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	英国、スイス等: 情報提供、日本: 情報提供
293	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 2 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	ドイツ: 情報提供、日本: 対象製品なし
294	単回使用気管切開チューブ	Shiley 気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 回収
295	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)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス: 回収 (Recall)、日本: 回収
296	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ナビゲーションカート II システム	日本ストライカー	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
297	内視鏡用能動切除器具	マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE	オリンパスメディカルシステムズ	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
298	内視鏡用能動切除器具	マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE	オリンパスメディカルシステムズ	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
299	内視鏡用能動切除器具	マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE	オリンパスメディカルシステムズ	オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
300	内視鏡用能動切除器具	マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE	オリンパスメディカルシステムズ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
301	内視鏡用能動切除器具	マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE	オリンパスメディカルシステムズ	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
302	内視鏡用能動切除器具	マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE	オリンパスメディカルシステムズ	オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
303	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ	スミスメディカル・ジャパン	米国、英国等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
304	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	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
305	器具除染用洗浄器	Getinge WD86シリーズ	ゲティンゲ・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
306	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:回収(Recall)、日本:回収
307	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS-A	レスメド	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
308	二相式気道陽圧ユニット	VPAPアダプトSV-A	レスメド	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
309	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS	レスメド	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
310	二相式気道陽圧ユニット	VPAPアダプトSV	レスメド	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
311	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS-A	レスメド	英国:情報提供、日本:情報提供
312	二相式気道陽圧ユニット	VPAPアダプトSV-A	レスメド	英国:情報提供、日本:情報提供
313	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS	レスメド	英国:情報提供、日本:情報提供
314	二相式気道陽圧ユニット	VPAPアダプトSV	レスメド	英国:情報提供、日本:情報提供
315	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS-A	レスメド	フランス:情報提供、日本:情報提供
316	二相式気道陽圧ユニット	VPAPアダプトSV-A	レスメド	フランス:情報提供、日本:情報提供
317	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS	レスメド	フランス:情報提供、日本:情報提供
318	二相式気道陽圧ユニット	VPAPアダプトSV	レスメド	フランス:情報提供、日本:情報提供
319	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS-A	レスメド	ポルトガル:情報提供、日本:情報提供
320	二相式気道陽圧ユニット	VPAPアダプトSV-A	レスメド	ポルトガル:情報提供、日本:情報提供
321	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS	レスメド	ポルトガル:情報提供、日本:情報提供
322	二相式気道陽圧ユニット	VPAPアダプトSV	レスメド	ポルトガル:情報提供、日本:情報提供
323	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS-A	レスメド	アイルランド:情報提供、日本:情報提供
324	二相式気道陽圧ユニット	VPAPアダプトSV-A	レスメド	アイルランド: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
325	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS	レスメド	アイルランド:情報提供、日本:情報提供
326	二相式気道陽圧ユニット	VPAPアダプトSV	レスメド	アイルランド:情報提供、日本:情報提供
327	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS-A	レスメド	オーストラリア:回収(Recall)、日本:情報提供
328	二相式気道陽圧ユニット	VPAPアダプトSV-A	レスメド	オーストラリア:回収(Recall)、日本:情報提供
329	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS	レスメド	オーストラリア:回収(Recall)、日本:情報提供
330	二相式気道陽圧ユニット	VPAPアダプトSV	レスメド	オーストラリア:回収(Recall)、日本:情報提供
331	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセル ガンナイフ パーフェクション	エレクタ	スウェーデン:改修(Repair)、日本:改修
332	成人用人工呼吸器	クリーンエア ASTRAL	レスメド	フランス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
333	成人用人工呼吸器	アヴェア ベンチレーター	アイ・エム・アイ	米国:改修(Repair)、日本:改修
334	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
335	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	日本ライフライン	フランス:情報提供、日本:情報提供
336	汎用画像診断装置ワークステーション	フィリップス画像診断用ワークステーション	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
337	血液型分析装置	オーソ ビジョン	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
338	成人用人工呼吸器	OmniLabシステム	フィリップス・レスピロニクス	米国:情報提供、日本:情報提供
339	成人用人工呼吸器	BiPAP autoSV Advanced System One シリーズ	フィリップス・レスピロニクス	米国:情報提供、日本:情報提供
340	成人用人工呼吸器	BiPAPハーモニー	フィリップス・レスピロニクス	米国:情報提供、日本:情報提供
341	成人用人工呼吸器	ハートPAP	フィリップス・レスピロニクス	米国:情報提供、日本:情報提供
342	成人用人工呼吸器	BiPAP autoSV Advanced System One 60シリーズ	フィリップス・レスピロニクス	米国:情報提供、日本:情報提供
343	据置型デジタル式乳房X線診断装置	デジタル式乳房X線撮影装置	日立メディコ	欧州:情報提供、日本:対象製品なし
344	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNSシステム	日本光電工業	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
345	単回使用関節手術用器械	FAST-FIX 360 ノットプッシャー/スーチャーカッター	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
346	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	シオス アルファ	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等:情報提供、日本:情報提供
347	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNSシステム	日本光電工業	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
348	汎用血液ガス分析装置	コバス b 221	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ等:情報提供、日本:対象製品なし
349	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	マック・ジャパン	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
350	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	マック・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
351	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤ-M	テルモ	フランス: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
352	重要パラメータ付き多項目モニタ	S/5 患者モニター	GEヘルスケア・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
353	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CCOサーモダイリューションカテーテル	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
354	汎用血液ガス分析装置	ラップトップ型血液分析装置 OPTI CCA TS	シスメックス	英国:改修(Repair)、日本:改修
355	骨手術用器械	Navインストルメント	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
356	脊椎手術用器械	Navインストルメント2	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
357	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
358	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
359	単回使用気管切開チューブ	Shiley 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
360	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
361	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	フランス:情報提供、日本:情報提供
362	高拡大率レンズシステム	倒像鏡用ボルクレンズ	エマーゴ・ジャパン	米国、メキシコ、欧州:回収(Recall)、日本:対象製品なし
363	汎用血液ガス分析装置	ラップトップ型血液分析装置 OPTI CCA TS	シスメックス	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
364	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
365	器具除染用洗浄器	Getinge WD86シリーズ	ゲティンゲ・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
366	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 ファビウス MRI	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国、欧州等:情報提供、日本:情報提供
367	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET	マッケ・ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
368	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	SmartAblate ジェネレータ	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
369	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	SmartAblate ジェネレータ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス:情報提供、日本:対象製品なし
370	体内固定用プレート	AO ダイナミック プレート システム インプラント Ti	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国、中国、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
371	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:改修
372	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:改修
373	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:改修
374	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:回収(Recall)、日本:対象製品なし
375	全人工股関節	BHR リモジュラー 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:回収(Recall)、日本:対象製品なし
376	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CCOサーモダイリューションカテーテル	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
377	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	フランス:情報提供、日本:情報提供
378	器具除染用洗浄器	Getinge WD86シリーズ	ゲティンゲ・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
379	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
380	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ	アラガン・ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
381	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラXC	アラガン・ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
382	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラプラス	アラガン・ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
383	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラプラスXC	アラガン・ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
384		放射線治療計画プログラム Oncentra Brachy/External Beam	エレクタ	オランダ:情報提供、日本:情報提供
385	移動型デジタル式汎用X線診断装置	回診用X線装置MobileDiagnost wDR	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:対象製品なし
386	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
387	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:回収
388	体内固定用プレート	ALPS ディスタルファイバ 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
389	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPDシステム	バクスター	フランス:情報提供、日本:情報提供
390	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPDシステム	バクスター	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
391	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPDシステム	バクスター	英国:情報提供、日本:情報提供
392	単回使用気管切開チューブ	Shiley 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
393	換気用気管支チューブ	SHERIDAN シェリブロンコ	テレフレックスメディカルジャパン	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
394	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:対象製品なし
395	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 Optima	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
396	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 Discovery	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
397	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	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
398	人工肘関節橈骨コンポーネント	rHead ラディアルヘッド バイポーラ インプラント	日本ストライカー	スイス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
399	人工肘関節橈骨コンポーネント	rHead ラディアルヘッド インプラント	日本ストライカー	スイス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
400	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メトロニック	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
401	骨手術用器械	TFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア、欧州等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
402	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	フランス:情報提供、日本:情報提供
403	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メトロニック	フランス:情報提供、日本:情報提供
404	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メトロニック	フランス:情報提供、日本:情報提供
405	脊椎手術用器械	Navインスツルメント2	日本メトロニック	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
406	硝子体切除ユニットカッターハンドピース	アルコン 硝子体プローブ	日本アルコン	米国等:回収(Recall)、日本:回収
407	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	メキシコ:回収(Recall)、日本:回収
408	脊椎手術用器械	製品名 S4サービカルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラブ	英国:情報提供、日本:情報提供
409	脊椎手術用器械	製品名 S4サービカルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
410	組織収納サック	ラップサック	Cook Japan	米国等:情報提供、日本:情報提供
411	脊椎手術用器械	製品名 S4サービカルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラブ	フランス:情報提供、日本:情報提供
412	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
413	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:情報提供
414	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	カナダ:情報提供、日本:情報提供
415	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
416	核医学診断用ポジトロンCT装置	Ingenuity TF PET/MR装置	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
417	全身用X線CT診断装置	プリリアンス iCT	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:対象製品なし
418	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
419	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	米国:情報提供、日本:対象製品なし
420	全身用X線CT診断装置	プリリアンス 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:対象製品なし
421	全身用X線CT診断装置	Ingenuity CT シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:対象製品なし
422	骨手術用器械	ALPS インストゥルメント	バイオメット・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
423	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist 5mm インストゥルメント	インテュイティブサージカル	米国、オーストラリア、欧州等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
424	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist 5mm 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:回収(Recall)、日本:対象製品なし
425	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist 5mm インストゥルメント	インテュイティブサージカル	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
426	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist 5mm インストゥルメント	インテュイティブサージカル	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
427	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	OEC Brivo 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
428	汎用血液ガス分析装置	コバス b 221	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
429	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	ドイツ、イタリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
430	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ	スミスメディカル・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
431	歯科切削加工用レジン材料	ラヴァ アルティメット 歯科切削加工用レジン材料	スリーエム ジャパン	米国:情報提供、日本:対応済み
432	骨手術用器械	骨切り手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欧州等: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
433	骨手術用器械	骨切り手術器械セット	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
434	骨手術用器械	骨切り手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
435	骨手術用器械	キャニューレイテッドスクリュー手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
436	骨手術用器械	キャニューレイテッドスクリュー手術器械セット	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
437	大静脈カニューレ	DLP 人工心肺用カニューレ	日本メドトロニック	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
438	大静脈カニューレ	DLP 人工心肺用カニューレ	日本メドトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
439	経皮泌尿器用カテーテル	尿管アクセスシース及びダイレクター/セット	Cook Japan	米国:対象製品なし、日本:回収
440	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パーキューカス	メディコン	カナダ:情報提供、日本:対象製品なし
441	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パーキューカス	メディコン	オーストラリア:情報提供、日本:対象製品なし
442	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パーキューカス	メディコン	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
443	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ	スミスメディカル・ジャパン	フランス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
444	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ	スミスメディカル・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
445	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ	スミスメディカル・ジャパン	オーストラリア:改修(Repair)、日本:対象製品なし
446	再使用可能な内視鏡用電動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	スイス:情報提供、日本:対象製品なし
447	再使用可能な内視鏡用電動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	米国:情報提供、日本:対象製品なし
448	再使用可能な高周波処置用内視鏡電動器具	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	スイス:情報提供、日本:対象製品なし
449	再使用可能な高周波処置用内視鏡電動器具	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	米国:情報提供、日本:対象製品なし
450	再使用可能な高周波処置用内視鏡電動器具	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	スイス:情報提供、日本:対象製品なし
451	再使用可能な高周波処置用内視鏡電動器具	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
452	組織収納バッグ	ラップバッグ	Cook Japan	英国:情報提供、日本:情報提供
453	単回使用遠心ポンプ	サーズセントリフューガルポンプ	テルモ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
454	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
455	単回使用気管切開チューブ	Shiley 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
456	グロコヘモグロビン分析装置	VARIANT II TURBOシステム	バイオ・ラッド ラボラトリーズ	米国:情報提供、日本:情報提供
457	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	COOK Lunderquist エクストラステッドガイドワイヤ	Cook Japan	オーストラリア、ニュージーランド:回収(Recall)、日本:対象製品なし
458	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BARD RIVAL PTA/バルーンカテーテル	メディコン	米国:情報提供、日本:対象製品なし
459	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	英国:改修(Repair)、日本:改修

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
460	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi 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
461	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist 5mm インストゥルメント	インテュイティブサージカル	スイス: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
462	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist 5mm インストゥルメント	インテュイティブサージカル	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
463	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、英国、ドイツ等: 情報提供、日本: 情報提供
464	手動式除細動器	XL+ 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: 対象製品なし
465	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ	スミスメディカル・ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
466	高圧酸素患者治療装置	セクリスト 高気圧酸素治療装置 Model 3300HJ	エア・ウォーター	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
467	体内固定用プレート	AO ダイナミック プレート システム インプラント Ti	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス: 回収(Recall)、日本: 回収
468	体内固定用プレート	AO ダイナミック プレート システム インプラント Ti	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
469	セントラルモニタ	セントラルモニタ CNS-6201	日本光電工業	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
470	不整脈モニタリングシステム	医用テレメータ WEP-5200シリーズ	日本光電工業	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
471	骨手術用器械	LCPラージ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス、カナダ、英国等: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
472	骨手術用器械	LCPラージ手術器械セット	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
473	骨手術用器械	LCPラージ手術器械セット	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
474	骨手術用器械	LCPラージ手術器械セット	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
475	成人用人工呼吸器	クリーンエア ASTRAL	レスメド	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
476	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Kick ナビゲーションシステム	ブレインラボ	米国、カナダ、欧州等: 改修(Repair)、日本: 改修
477	汎用血液ガス分析装置	アーマ血液ガス分析装置(IRMA)	平和物産	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
478	バイポーラ電極	コプレーター2ワンド ICW	アダチ	英国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
479	骨手術用器械	Navインストゥルメント	日本メトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
480	脊椎手術用器械	Navインストゥルメント2	日本メトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
481	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
482	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム 付属品(1)	日本メトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
483	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	マック・ジャパン	英国: 改修(Repair)、日本: 改修
484	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 2 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
485	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Allura Xper CV20	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ: 改修(Repair)、日本: 改修
486	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	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
487	循環器用超音波画像診断装置	CORE Mobile 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: 情報提供
488	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: 情報提供
489	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: 情報提供
490	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
491	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャン インテラ 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
492	MR装置用高周波コイル	SENSEボディーコイル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
493	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	米国、欧州等: 回収(Recall)、日本: 回収
494	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メドトロニック	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
495	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メドトロニック	英国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
496	組織収納サック	ラップサック	Cook Japan	オーストラリア: 情報提供、日本: 情報提供
497	組織収納サック	ラップサック	Cook Japan	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
498	単回使用気管切開チューブ	Shiley 気管切開チューブ	コグディエン ジャパン	カナダ: 回収(Recall)、日本: 回収
499	組織収納サック	ラップサック	Cook Japan	米国: 情報提供、日本: 情報提供
500	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
501	ドライバ及び拔出器	ノーベル リトリバルツール	ノーベル・バイオケア・ジャパン	英国、ドイツ、フランス: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
502	歯科切削加工用レジン材料	ラヴァ アルティメット 歯科切削加工用レジン材料	スリーエム ジャパン	英国: 情報提供、日本: 対応済み
503	歯科切削加工用レジン材料	ラヴァ アルティメット 歯科切削加工用レジン材料	スリーエム ジャパン	フランス: 情報提供、日本: 対応済み
504	歯科切削加工用レジン材料	ラヴァ アルティメット 歯科切削加工用レジン材料	スリーエム ジャパン	オーストラリア: 情報提供、日本: 対応済み
505	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
506	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
507	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: 対象製品なし
508	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	英国: 情報提供、日本: 対象製品なし
509	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: 対象製品なし
510	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	英国: 情報提供、日本: 対象製品なし
511	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: 対象製品なし
512	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	英国: 情報提供、日本: 対象製品なし
513	麻酔システム	FLOW-i麻酔システム	マック・ジャパン	米国、欧州等: 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
514	微生物分類同定分析装置	BD バイバー LT	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
515	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	ドイツ等: 情報提供、日本: 情報提供
516	手術用消息子	Navプローベ	日本メトロニック	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
517	手術用消息子	Navプローベ	日本メトロニック	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
518	眼撮影装置	3次元眼底像撮影装置 3D OCT-1	トプコン	オーストラリア: 改修 (Repair)、日本: 改修
519	眼撮影装置	3次元眼底像撮影装置 3D OCT-1	トプコン	ニュージーランド: 改修 (Repair)、日本: 改修
520	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	日本ライフライン	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
521	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、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
522	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、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
523	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 (iPlan RT TPS)	ブレインラボ	米国、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
524	子宮内避妊用具	マルチロード CU250R	MSD	英国: 情報提供、日本: 情報提供
525	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
526	汎用人工呼吸器	Infinity ACS ワークステーション Neo	ドレーゲル・メディカル ジャパン	オーストラリア、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
527	汎用人工呼吸器	Infinity ACS ワークステーション CC2	ドレーゲル・メディカル ジャパン	オーストラリア、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
528	不整脈モニタリングシステム	医用テレメータ WEP-5200シリーズ	日本光電工業	フランス: 改修 (Repair)、日本: 改修
529	セントラルモニタ	セントラルモニタ GNS-6201	日本光電工業	フランス: 改修 (Repair)、日本: 改修
530	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
531	線形加速器システム	エレクタ アクセス	エレクタ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
532	線形加速器システム	エレクタ インフィニティ	エレクタ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
533	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ	スミスメディカル・ジャパン	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
534	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
535	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
536	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	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
537	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア、英国、フランス等: 回収 (Recall)、日本: 回収
538	関節手術用器械	ミニヒップ・インスツルメントセット	コリン・ジャパン	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
539	ボジトロンCT組合せ型SPECT装置	デジタルガンマカメラ E. CAM	東芝メディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
540	ボジトロンCT組合せ型SPECT装置	デジタルガンマカメラ E. CAM Signature	東芝メディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
541	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	英国: 情報提供、日本: 情報提供
542	人工股関節寛骨臼コンポーネント	コンテンポラリーフランジドカップ	日本ストライカー	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
543	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
544	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
545	ボジトロンCT組合せ型SPECT装置	E.カム	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
546	ボジトロンCT組合せ型SPECT装置	E.カム シグネチャー	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
547	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	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
548	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	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
549	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 Q	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
550	手動式除細動器	XL+ 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
551	バイポーラ電極	コプレーター2ワンド ICW	アダチ	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
552	バイポーラ電極	コプレーター2ワンド ICW	アダチ	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
553	バイポーラ電極	コプレーター2ワンド ICW	アダチ	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
554	バイポーラ電極	コプレーター2ワンド ICW	アダチ	オーストラリア: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
555	一般的電気手術器	コプレーター2 サージェリーシステム	アダチ	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
556	人工心肺用貯血槽	心内血貯血槽 HC	マッケ・ジャパン	フランス等: 情報提供、日本: 対象製品なし
557	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	中国: 情報提供、日本: 対象製品なし
558	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	COOK Lunderquist エクストラスティッフガイドワイヤ	Cook Japan	オーストラリア: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
559	単回使用気管切開チューブ	Shiley 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
560	手術用ナビゲーションユニット	SURESHOT ディスタルターゲットングシステム	スミス・アンド・ニューオーソペディックス	米国、ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
561	歯科切削加工用レジン材料	ラヴァ アルティメット 歯科切削加工用レジン材料	スリーエム ジャパン	カナダ: 情報提供、日本: 対応済み
562	歯科切削加工用レジン材料	ラヴァ アルティメット 歯科切削加工用レジン材料	スリーエム ジャパン	ドイツ: 情報提供、日本: 対応済み
563	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	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
564	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	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
565	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	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
566	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	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
567	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	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
568	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	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
569	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 Q	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
570	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	米国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
571	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	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
572	循環器用超音波画像診断装置	CORE Mobile イメージング システム	ボルケーノ・ジャパン	米国：情報提供、日本：対象製品なし
573	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：情報提供、日本：対象製品なし
574	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：情報提供、日本：対象製品なし
575	汎用血液ガス分析装置	コバス b 221	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
576	汎用血液ガス分析装置	コバス b 221	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ：情報提供、日本：対象製品なし
577	振せん用脳電気刺激装置	アクティバSC	日本メドトロニック	米国：情報提供、日本：情報提供
578	振せん用脳電気刺激装置	アクティバRC	日本メドトロニック	米国：情報提供、日本：情報提供
579	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルII	日本メドトロニック	米国：情報提供、日本：情報提供
580	X線CT組合せ型ボジロン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	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
581	X線CT組合せ型ボジロン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：改修
582	X線CT組合せ型ボジロンCT装置	X線 CT 組合せ型ボジロン 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：対象製品なし
583	経皮血中ガス分析装置	マイクロガス7650	ラジオメーター	デンマーク：情報提供、日本：対象製品なし
584	経皮血中ガス分析装置	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：回収(Recall)、日本：回収
585	手術用ドリルアタッチメント	RIA ドライブシャフト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス、米国、英国等：情報提供、日本：情報提供
586	単回使用整形外科用パー	RIA リーマーヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス、米国、英国等：情報提供、日本：情報提供
587	単回使用骨手術用器械	RIA チューブアセンブリ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス、米国、英国等：情報提供、日本：情報提供
588	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	ドイツ：改修(Repair)、日本：対象製品なし
589	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-65	コヴィディエン ジャパン	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
590	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-560	コヴィディエン ジャパン	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
591	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	米国：改修(Repair)、日本：改修
592	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi 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：対象製品なし
593	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	ドイツ：情報提供、日本：対象製品なし
594	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi 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
595	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	英国: 情報提供、日本: 対象製品なし
596	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi 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: 対象製品なし
597	単回使用組織生検用針	パッシブバイオブシーニードル	日本メドトロニック	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
598	微生物感受性分析装置	マイクロスキャン WalkAway 96 Plus	ベックマン・コールター	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
599	微生物感受性分析装置	マイクロスキャン WalkAway 40 Plus	ベックマン・コールター	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
600	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アクュソン S1000	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
601	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アクュソン S2000	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
602	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アクュソン S3000	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
603	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アクュソン S1000	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
604	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アクュソン S2000	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
605	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アクュソン S3000	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
606	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アクュソン S2000	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
607	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アクュソン S3000	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
608	歯科用陶材	IPS e.max キヤドオン	Ivoclar Vivadent	フランス: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
609	歯科用陶材	IPS e.max セラム	Ivoclar Vivadent	フランス: 回収(Recall)、日本: 回収
610	歯科用陶材	IPS e.max キヤドオン	Ivoclar Vivadent	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
611	歯科用陶材	IPS e.max セラム	Ivoclar Vivadent	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
612		放射線治療計画ソフトウェア RayStation	日立メディコ	欧州: 情報提供、日本: 対象製品なし
613	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス: 回収(Recall)、日本: 回収
614	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
615	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	オーストラリア: 改修(Repair)、日本: 改修
616	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Gシリーズ	日本光電工業	米国: 情報提供、日本: 情報提供
617	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	米国: 情報提供、日本: 情報提供
618	内視鏡用能動切除器具	マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE	オリンパスメディカルシステムズ	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
619	内視鏡用能動切除器具	マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE	オリンパスメディカルシステムズ	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
620	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
621	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	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
622	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	フランス:回収(Recall)、日本:回収
623	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
624	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:情報提供、日本:情報提供
625	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
626	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
627	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メトロニック	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
628	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンプ血管留置カテーテルシステム	林寺メディノール	フランス:情報提供、日本:情報提供
629	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	フランス:回収(Recall)、日本:回収
630	経皮血中ガス分析装置	マイクロガス7650	アトムメディカル	オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
631	バイポーラ電極	コプレーター2ワンド ICW	アダチ	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
632		放射線治療計画ソフトウェア RayStation	日立メディコ	フランス:情報提供、日本:対象製品なし
633	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	オーストラリア:改修(Repair)、日本:対象製品なし
634	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	オーストラリア:改修(Repair)、日本:対象製品なし
635	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	オーストラリア:改修(Repair)、日本:対象製品なし
636	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	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
637	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	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
638	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ1.0T ホライゾン	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア:改修(Repair)、日本:対象製品なし
639	据置型アナログ式汎用X線診断装置	トラウマダイアグノスト	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
640	核医学診断用ボジトロンCT装置	Ingenuity TF PET/MR装置	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
641	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	コールブリ advance	ブレインラボ	米国、欧州等:情報提供、日本:情報提供
642	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Kick ナビゲーションシステム	ブレインラボ	米国、欧州等:情報提供、日本:情報提供
643	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Curve ナビゲーションシステム	ブレインラボ	米国、欧州等:情報提供、日本:情報提供
644	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BARD RIVAL PTAバルーンカテーテル	メディコン	英国:情報提供、日本:対象製品なし
645	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BARD RIVAL PTAバルーンカテーテル	メディコン	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
646	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:対象製品なし
647	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	米国:改修(Repair)、日本:改修
648	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パーキューカス	メディコン	フランス: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
649	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 50	チェスト	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
650	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-560	コヴィディエン ジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
651	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-65	コヴィディエン ジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
652	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メトロニック	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
653	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メトロニック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
654	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
655	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
656	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
657	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
658	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メトロニック	オーストラリア: 情報提供、日本: 情報提供
659	手術用照明器	パワー・レッド	マッケ・ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
660	手術用照明器	エックステン	マッケ・ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
661	手術用照明器	ヴォリスタ	マッケ・ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
662	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ピトロス 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
663	整形外科用洗浄器	カーボジェット	ユフ精器	米国: 情報提供、日本: 情報提供
664	血液型分析装置	A) 全自動輸血検査装置 ECHO、B) イムコア エコー、及びC) 全自動輸血検査装置 ECHO	イムコア	カナダ: 改修(Repair)、日本: 情報提供
665	グリコヘモグロビン分析装置	東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G7	東ソー	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
666	脊椎手術用器械	Lineum CoCr ロッド インストゥルメント	バイオメット・ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
667	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/ハイポーラ ヒップ システム	バイオメット・ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
668	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	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
669	フローサイトメータ	BD FACSCanto II フローサイトメーター	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
670	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、カナダ等: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
671	活栓	アクセル	ビー・ブラウンエースクラップ	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
672	活栓	ウルトラポート	ビー・ブラウンエースクラップ	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
673	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンプ血管留置カテーテルシステム	林寺メディノール	英国、フランス: 情報提供、日本: 情報提供
674	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンプ血管留置カテーテルシステム	林寺メディノール	英国: 情報提供、日本: 情報提供
675	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	カナダ、米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
676	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	オーストラリア: 情報提供、日本: 対象製品なし
677	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	オーストラリア: 情報提供、日本: 対象製品なし
678	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	オーストラリア: 情報提供、日本: 対象製品なし
679	単回使用採血用針	BDバキュテインシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	オーストラリア、欧州等: 情報提供、日本: 対象製品なし
680	大動脈カニューレ	DLP大動脈カニューレ	日本メトロニック	ドイツ、米国等: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
681	電池電源式骨手術用器械	バッテリーパワーラインII	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国、ロシア、スイス: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
682	電池電源式骨手術用器械	バッテリーパワーラインII	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
683	電池電源式骨手術用器械	バッテリーパワーラインII	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
684		放射線治療計画ソフトウェア RayStation	日立メディコ	ドイツ: 情報提供、日本: 対象製品なし
685	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス、オーストラリア、米国等: 回収(Recall)、日本: 回収
686	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
687	単回使用組織生検用針	パッシブバイオプシーニードル	日本メトロニック	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
688	麻酔システム	全身麻酔システム Daisy TS	アイ・エム・アイ	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
689	セントラルモニタ	セントラルモニタ CNS-6201	日本光電工業	英国: 改修(Repair)、日本: 改修
690	検体前処理装置	ライカ ASP300 S	ライカマイクロシステムズ	英国、米国等: 改修(Repair)、日本: 改修
691	検体前処理装置	ライカ ASP200 S	ライカマイクロシステムズ	英国、米国等: 改修(Repair)、日本: 改修
692	手術台アクセサリ	ユニバーサルフレーム	マッケ・ジャパン	米国、欧州等: 回収(Recall)、日本: 回収
693	手術台アクセサリ	ユニバーサルフレーム	マッケ・ジャパン	カナダ: 回収(Recall)、日本: 回収
694	手術台アクセサリ	ユニバーサルフレーム	マッケ・ジャパン	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
695	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	カナダ: 改修(Repair)、日本: 改修
696	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	フランス: 改修(Repair)、日本: 改修
697	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
698	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	英国: 改修(Repair)、日本: 改修
699	単回使用気管内チューブスタイレット	バイタルワンド	TKB	ドイツ等: 回収(Recall)、日本: 回収
700	人工股関節大腿骨コンポーネント	モジュラーネック<CoCr>	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
701	骨手術用器械	PFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、スイス、オーストラリア等: 回収(Recall)、日本: 回収
702	骨手術用器械	PFNA手術用器械セット	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
703	骨手術用器械	PFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス:回収(Recall)、日本:回収
704	大動脈カニューレ	DLP大動脈カニューレ	日本メドトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
705	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
706	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 Discovery ST	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア:改修(Repair)、日本:対象製品なし
707	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	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
708	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	全身用ポジトロンCT装置 Discovery LS	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア:改修(Repair)、日本:対象製品なし
709	単回使用整形外科用バー	ハイスピード ドリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:情報提供、日本:情報提供
710	電池電源式骨手術用器械	バッテリーパワーライン II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
711	単回使用骨手術用器械	RIA チューブアセンブリ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス:情報提供、日本:情報提供
712	単回使用骨手術用器械	RIA チューブアセンブリ	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
713	単回使用骨手術用器械	RIA チューブアセンブリ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
714	手術用ドリルアタッチメント	RIA ドライブシャフト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス:情報提供、日本:情報提供
715	手術用ドリルアタッチメント	RIA ドライブシャフト	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
716	手術用ドリルアタッチメント	RIA ドライブシャフト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
717	単回使用整形外科用バー	RIA リーマーヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス:情報提供、日本:情報提供
718	単回使用整形外科用バー	RIA リーマーヘッド	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
719	単回使用整形外科用バー	RIA リーマーヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
720	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	米国:回収(Recall)、日本:回収
721	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
722	筋電計電極	NIMアクセサリ	日本メドトロニック	中国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
723	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ARROW PIC カテーテルキット	テレフレックスメディカルジャパン	米国、欧州:回収(Recall)、日本:対象製品なし
724	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ARROW PIC カテーテルキット HP	テレフレックスメディカルジャパン	米国、欧州:回収(Recall)、日本:対象製品なし
725	血液培養自動分析装置	VersaTREKシステム	コージンバイオ	英国:情報提供、日本:対象製品なし
726	振せん用脳電気刺激装置	アクティバSC	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
727	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
728	振せん用脳電気刺激装置	アクティバRC	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
729	汎用超音波画像診断装置	アキュソン SC2000	シーメンス・ジャパン	欧州、米国等:情報提供、日本:情報提供

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
730	検体前処理装置	ライカ ASP6025	ライカマイクロシステムズ	米国、英国等：改修(Repair)、日本：改修
731	単回使用採血用針	BDバキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	欧州、オーストラリア等：情報提供、日本：対象製品なし
732	遺伝子解析装置	コバス 6800 システム	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ等：情報提供、日本：対象製品なし
733	遺伝子解析装置	コバス 6800 システム	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ：情報提供、日本：対象製品なし
734	遺伝子解析装置	コバス 8800 システム	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ：情報提供、日本：対象製品なし
735	遺伝子解析装置	コバス 8800 システム	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
736	遺伝子解析装置	コバス 8800 システム	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ等：情報提供、日本：対象製品なし
737	遺伝子解析装置	コバス 6800 システム	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
738	骨手術用器械	PFNA 手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ：回収(Recall)、日本：回収
739	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ：回収(Recall)、日本：回収
740	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス：回収(Recall)、日本：回収
741	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア：回収(Recall)、日本：回収
742	体表用除細動電極	ZOLL Pedi-padz 小児用除細動電極	旭化成ゾールメディカル	カナダ：回収(Recall)、日本：対象製品なし
743	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
744	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
745	脊椎手術用器械	S 4サービカルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラブ	米国：回収(Recall)、日本：情報提供
746	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Power シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：情報提供、日本：対象製品なし
747	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
748	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
749	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-560	コヴィディエン ジャパン	カナダ：情報提供、日本：情報提供
750	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンスPV.035	ボルケーノ・ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
751	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレストージ	ボルケーノ・ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
752	単回使用眼球固定鉤	BVI IVTキット	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	英国：回収(Recall)、日本：回収
753	単回使用眼球固定鉤	BVI IVTキット	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	フランス：回収(Recall)、日本：回収
754	単回使用眼球固定鉤	BVI IVTキット	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	ドイツ：回収(Recall)、日本：回収
755	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	放射線治療計画装置 Pinnacle3 Simulation	日立メディコ	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
756	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	マニートロカールキット	マニー	スイス：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
757	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	マニートロカールキット	マニ-	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
758	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	マニートロカールキット	マニ-	スウェーデン:回収(Recall)、日本:回収
759	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-65	コヴィディエン ジャパン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
760	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
761	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:対象製品なし
762	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	三菱重工業	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
763	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	三菱重工業	フランス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
764	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	三菱重工業	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
765	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	三菱重工業	イタリア:改修(Repair)、日本:対象製品なし
766	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	三菱重工業	ベルギー:改修(Repair)、日本:対象製品なし
767	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	三菱重工業	韓国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
768	線形加速器システム	メバトロン	東芝メディカルシステムズ	米国:改修(Repair)、日本:改修
769	線形加速器システム	プライマス ハイエナジー	東芝メディカルシステムズ	米国:改修(Repair)、日本:改修
770	線形加速器システム	プライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	米国:改修(Repair)、日本:改修
771	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:改修(Repair)、日本:改修
772	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンプ血管留置カテーテルシステム	林寺メディノール	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
773	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	イタリア、ノルウェー、米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
774	プラズマガス滅菌器	ステラッド100NX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:情報提供、日本:対応済み
775	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス、フランス、米国:情報提供、日本:情報提供
776	体内固定用上肢髄内釘	トライジェン 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	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
777	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:情報提供、日本:情報提供
778	注射筒・針用アダプタ	インターリンク・カニューラ付き注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	米国:情報提供、日本:情報提供
779	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スイス:回収(Recall)、日本:回収
780	単回使用採血用針	BD バキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	フランス:情報提供、日本:対象製品なし
781	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	フリップスエレクトロニクスジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
782	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:対象製品なし
783	加温加湿器	コンチャサーム ネブチューン	インターメドジャパン	アイルランド: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
784	手術台アクセサリ	ユニバーサルフレーム	マッケ・ジャパン	フランス：回収(Recall)、日本：回収
785	汎用血液ガス分析装置	コバス b 221	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
786	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	米国：情報提供、日本：情報提供
787	人工股関節大腿骨コンポーネント	モジュラーネック<CoCr>	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	オーストラリア：回収(Recall)、日本：対象製品なし
788	多相電動式造影剤注入装置	MARK7 ARTERION インジェクション システム	日本メドラッド	英国：情報提供、日本：対象製品なし
789	手術用ネジ回し	3i ドライバーチップ	バイオメット3iジャパン	米国、オーストラリア等：回収(Recall)、日本：対象製品なし
790	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
791	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メドトロニック	米国：情報提供、日本：情報提供
792	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、オーストラリア、カナダ等：回収(Recall)、日本：対象製品なし
793	人工股関節大腿骨コンポーネント	モジュラーネック<CoCr>	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	英国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
794	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：対象製品なし
795	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	米国：回収(Recall)、日本：回収
796	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース	日本アルコン	米国：回収(Recall)、日本：回収
797	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ レストア マルチピース	日本アルコン	米国：回収(Recall)、日本：回収
798	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア マルチピース	日本アルコン	米国：回収(Recall)、日本：回収
799	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ レストア シングルピース	日本アルコン	米国：回収(Recall)、日本：回収
800	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア +2.5D シングルピース	日本アルコン	米国：回収(Recall)、日本：回収
801	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニックCryoConsole	日本メドトロニック	米国等：改修(Repair)、日本：対象製品なし
802	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
803	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	米国：情報提供、日本：情報提供
804	多相電動式造影剤注入装置	MARK7 ARTERION インジェクション システム	日本メドラッド	米国、英国等：改修(Repair)、日本：対象製品なし
805	多相電動式造影剤注入装置	MARK7 ARTERION インジェクション システム	日本メドラッド	ドイツ：情報提供、日本：対象製品なし
806	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	オーストラリア：回収(Recall)、日本：対象製品なし
807	単回使用ステープルリムーバ	ボニメッド ステープルリムーバー	村中医療器	外国：対象製品なし、日本：回収
808	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルプレジジョンネオ	アボット ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：回収
809	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	オーストラリア：情報提供、日本：情報提供
810	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	オーストラリア：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
811	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	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
812	大動脈カニューレ	DLP大動脈カニューレ	日本メトロニック	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
813	換気用気管支チューブ	シェリダン気管内チューブ	インターメドジャパン	米国、カナダ、中国、インド等:回収(Recall)、日本:回収
814		放射線治療計画プログラム XiO	エレクタ	米国:情報提供、日本:情報提供
815	セントラルモニタ	セントラルモニタ CNS-6201	日本光電工業	中国:対象製品なし、日本:改修
816	単回使用視力矯正用色付コンタクトレンズ	バイオトゥルー ワンデー	ボシロム・ジャパン	米国、カナダ等:回収(Recall)、日本:回収
817	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ユニセルDxC600クリニカルシステム	ベックマン・コールター	オーストラリア:改修(Repair)、日本:情報提供
818	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	オーストラリア:改修(Repair)、日本:情報提供
819	内視鏡用部品アダプタ	鉗子チャンネルアダプター MAJ-1606	オリンパスメディカルシステムズ	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
820	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、フランス等:回収(Recall)、日本:回収
821	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
822	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収
823	汎用超音波画像診断装置	アキュソン SC2000	シーメンス・ジャパン	欧州、米国等:情報提供、日本:情報提供
824	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 SC2000	シーメンス・ジャパン	欧州、米国等:情報提供、日本:情報提供
825	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	シオス アルファ	シーメンス・ジャパン	欧州、英国、米国、カナダ、オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
826	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
827	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
828	超電導磁石式全身用MR装置	ディスカバリー-MR750	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
829	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	英国:改修(Repair)、日本:改修
830	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	英国等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
831	単回使用骨手術用器械	モザイクプラスティール DP	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
832	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	ドイツ等:情報提供、日本:対象製品なし
833	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクQ2ガイドワイヤ	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
834	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:情報提供、日本:情報提供
835	手術用照明器	トルンプ無影灯 iLED3	セントラルユニ	米国:回収(Recall)、日本:情報提供
836	手術用照明器	トルンプ無影灯 iLED5	セントラルユニ	米国:回収(Recall)、日本:情報提供
837	手術用照明器	トルンプ無影灯 iLED3K	セントラルユニ	米国:回収(Recall)、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
838	手術用照明器	トルンブ無影灯 iLED5K	セントラルユニ	米国:回収(Recall)、日本:情報提供
839	手術用照明器	トルンブ無影灯 TruLight 3000 シリーズ	セントラルユニ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
840	手術用照明器	トルンブ無影灯 TruLight 5000	セントラルユニ	米国:回収(Recall)、日本:情報提供
841	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
842	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
843	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	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
844	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:情報提供、日本:情報提供
845	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	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
846	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:情報提供、日本:情報提供
847	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i2000SR	アボット ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
848	関節手術用器械	MBT Revisionシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収
849	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:回収(Recall)、日本:回収
850	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(オプション)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収