

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	人工骨頭	バイオロックス オプション ヘッド	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
2	全身用X線CT診断装置	プリリアンス GTPower シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
3	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	カナダ:情報提供、日本:情報提供
4	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	カナダ:情報提供、日本:情報提供
5	頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス	ビー・ブラウンエースクラブ	米国:情報提供、日本:情報提供
6	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス アブソーバブル	ビー・ブラウンエースクラブ	米国:情報提供、日本:情報提供
7	麻酔システム	FLOW-i麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
8	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160VF	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
9	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
10	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:情報提供
11	汎用超音波画像診断装置	アキュソン SC2000	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等:情報提供、日本:情報提供
12	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	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等:情報提供、日本:情報提供
13	ハイポーラ電極	アースロケア専用ワンド	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	英国:回収(Recall)、日本:回収
14	ハイポーラ電極	アースロケア専用ワンド	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
15	ハイポーラ電極	アースロケア専用ワンド	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
16	ハイポーラ電極	アースロケア専用ワンド	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
17	ハイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	英国:回収(Recall)、日本:回収
18	ハイポーラ電極	アトラスワンド	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
19	ハイポーラ電極	アトラスワンド	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
20	ハイポーラ電極	アトラスワンド	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
21	陰圧創傷治療システム	RENASYS創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー ワンド マネジメント	オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
22	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	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
23	エア式骨手術器械	MicroAire パワー 器械 エアー式	ジンマー・バイオメット	米国:回収(Recall)、日本:回収
24	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:改修
25	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:改修

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
26	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:改修
27	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:改修
28	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:改修
29	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:改修
30	電動式低圧吸引器	医療用吸引装置 KV-5	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
31	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Fetch2 血栓吸引カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
32	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA II 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE H180J	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
33	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE 160	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
34	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE XP160	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
35	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE 160A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
36	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA II 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE H180	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
37	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA II 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q180	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
38	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA II 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
39	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA II 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Q180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
40	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA II 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE H180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
41	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
42	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
43	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	スイス:回収(Recall)、日本:回収
44	成形副木	マイアミカラー	ユフ精器	米国等:情報提供、日本:情報提供
45	成形副木	ネックロックサービカルエクストリケーションカラー	ユフ精器	米国等:情報提供、日本:情報提供
46	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:改修(Repair)、日本:改修
47	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:改修(Repair)、日本:改修
48	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーツペディックス	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
49	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	TKB	スイス等:情報提供、日本:情報提供
50	体内固定用ネジ	AO キャニュレテッド スクリュー システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:情報提供、日本:情報提供

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
51	体内固定用ネジ	AO キャニューレイトッド スクリュー システム インプラント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
52	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 SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
53	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	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
54	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
55	体内固定用プレート	AO ベルビック システム インプラント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
56	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
57	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: 情報提供、日本: 情報提供
58	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック	フランス: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
59	心電図電話伝送装置	メドトロニック ケアリンク エクスプレスモニタ	日本メドトロニック	英国、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 回収
60	心電図電話伝送装置	メドトロニック ケアリンクモニタ 2490C	日本メドトロニック	欧州、オセアニア: 回収 (Recall)、日本: 回収
61	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
62	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160F	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
63	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160VF	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
64	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160F	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
65	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q160	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
66	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Q160 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
67	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Q160AL/1	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
68	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA II 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Q180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
69	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA III 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H190 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
70	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE 140	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
71	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q140	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
72	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE XQ140	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
73	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE 140 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
74	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Q140 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
75	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE 140 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	米国、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし

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
76	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	デジタルガンマカメラ Symbia E	東芝メディカルシステムズ	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
77	単回使用パッド入り副木	リゾルブ ハロー ベスト システム	日本エム・ディ・エム	米国: 情報提供、日本: 情報提供
78	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサー2H	テルモ	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
79	単回使用透析用針	カウスミAVFセット	川澄化学工業	欧州: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
80	送水吸引チューブ	アンスパック イリゲーションクリップ	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
81	自動挿込み型除細動器	エリプス	セント・ジュード・メディカル	米国、欧州、オーストラリア等: 回収 (Recall)、日本: 回収
82	電動式低圧吸引器	医療用吸引装置 KV-5	オリンパスメディカルシステムズ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
83	単回使用自動ランセット	メディセーフ針	テルモ	イタリア: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
84	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
85	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: 情報提供
86	循環器用超音波画像診断装置	s5r イメージング システム	ボルケーノ・ジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
87	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: 情報提供
88	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・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	尿失禁治療テープ	オプトリクス II	ポストン・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
90	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ポストン・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
91	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 ビスタ 500	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	米国、英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
92	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 ビスタ 1500	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	米国、英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
93	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: 情報提供、日本: 情報提供
94	人工骨頭	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
95	挿込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
96	心電図電話伝送装置	メドトロニック ケアリンクモニタ2490C	日本メドトロニック	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
97	X線造影材入リスポンジ	アメリカンサージカルスポンジ	ユフ精器	米国、欧州、英国等: 回収 (Recall)、日本: 対応済み
98	X線造影材入リスポンジ	アメリカンサージカルスポンジ J type	ユフ精器	米国、欧州、英国等: 回収 (Recall)、日本: 対応済み
99	X線造影材入リスポンジ	アメリカンサージカルスポンジ P type	ユフ精器	米国、欧州、英国等: 回収 (Recall)、日本: 対応済み
100	綿状パッド	アメリカンサージカルスポンジ N X P type	ユフ精器	米国、欧州、英国等: 回収 (Recall)、日本: 対応済み

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
101	挿管用喉頭鏡	コールドライト喉頭鏡	アコマ医科工業	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
102	挿管用喉頭鏡	ファイバー喉頭鏡	アコマ医科工業	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
103	デスフルラン用麻酔薬気化器	吸入麻酔薬用気化器 D-Vapor	ドレーゲル・メディカル ジャパン	オーストラリア、ベルギー等: 情報提供、日本: 情報提供
104	デスフルラン用麻酔薬気化器	D-パポール3000	ドレーゲル・メディカル ジャパン	オーストラリア、ベルギー等: 情報提供、日本: 情報提供
105	眼科用レーザー光凝固装置	インテグラ グリーンレーザー光凝固装置	エレックス	オーストラリア: 情報提供、日本: 情報提供
106	眼科用レーザー光凝固装置	インテグラ グリーンレーザー光凝固装置	エレックス	米国: 情報提供、日本: 情報提供
107	循環器用超音波画像診断装置	s5i イメージングシステム	ボルケーノ・ジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
108	腹腔鏡用ガス気腹装置	40L気腹装置(ニューモシユア)	日本ストライカー	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
109	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	海外: 対象製品なし、日本: 回収
110	体内用結さつクリップ	10mm Direct Drive クリップアプライヤー	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
111	体内固定用プレート	AOコンパクトMFシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
112	内視鏡用能動切除器具	バーサカット プラス	日本ルミナス	米国、オーストラリア等: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
113	吸引式組織生検用針向け装置	EnCor ENSPIRE システム	メディコン	カナダ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
114	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: 情報提供、日本: 回収
115	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	E. カム	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
116	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	E. カム シグネチャー	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等: 改修(Repair)、日本: 改修
117	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	シンビア E	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等: 改修(Repair)、日本: 改修
118	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	シンビア EvoExcel	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等: 改修(Repair)、日本: 改修
119	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	シンビア S	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等: 改修(Repair)、日本: 改修
120	X線CT組合せ型SPECT装置	シンビアT	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等: 改修(Repair)、日本: 改修
121	X線CT組合せ型SPECT装置	シンビアT6/T16	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等: 改修(Repair)、日本: 改修
122	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、欧州、韓国: 情報提供、日本: 情報提供
123	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、欧州、韓国: 情報提供、日本: 情報提供
124	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、欧州、韓国: 情報提供、日本: 情報提供
125	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	フランス: 情報提供、日本: 情報提供

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
126	中空糸型透析器	ピナファイン PN-Xシリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	フランス:情報提供、日本:情報提供
127	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
128	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
129	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:情報提供
130	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:情報提供
131	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
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	英国:情報提供、日本:情報提供
133	自動挿込み型除細動器	エリプス	セント・ジュード・メディカル	フランス:回収(Recall)、日本:回収
134	自動挿込み型除細動器	エリプス	セント・ジュード・メディカル	英国:回収(Recall)、日本:回収
135	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:回収(Recall)、日本:回収
136	コラーゲン使用人工血管	インターガード・W	ゲティンゲグループ・ジャパン	ニュージーランド:回収(Recall)、日本:対象製品なし
137	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国、英国等:改修(Repair)、日本:改修
138	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
139	汎用電動式手術台	トルンプ手術台 MARS2	セントラルユニ	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
140	汎用電動式手術台	トルンプ手術台 SATURN	セントラルユニ	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
141	手術台システム	トルンプ手術台 JUPITER 移動型	セントラルユニ	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
142	カラム手術台システム	トルンプ手術台 JUPITER 固定型	セントラルユニ	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
143	手術台システム	トルンプ手術台 TruSystem7500 移動型	セントラルユニ	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
144	カラム手術台システム	トルンプ手術台 TruSystem7500 固定型	セントラルユニ	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
145	汎用電動式手術台	トルンプ手術台 TruSystem7000シリーズ	セントラルユニ	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
146	汎用電動式手術台	トルンプ手術台 MARS2	セントラルユニ	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
147	汎用電動式手術台	トルンプ手術台 SATURN	セントラルユニ	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
148	手術台システム	トルンプ手術台 JUPITER 移動型	セントラルユニ	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
149	カラム手術台システム	トルンプ手術台 JUPITER 固定型	セントラルユニ	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
150	体内用結さつクリップ	Epix ユニバーサル クリップアプライヤー	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

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
151	パルスオキシ・カブメータ	カブノストリーム シリーズ	コヴィディエンジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
152	全身用X線CT診断装置	SOMATOM フォース	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等: 改修 (Repair)、日本: 改修
153	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: 情報提供
154	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: 情報提供
155	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
156	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
157	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
158	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
159	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
160	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	スイス: 改修 (Repair)、日本: 改修
161	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: 改修
162	体内用結さつクリップ	10mm Direct Drive クリップアプライヤー	オリンパスメディカルシステムズ	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
163	体内用結さつクリップ	10mm Direct Drive クリップアプライヤー	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: 回収
164	中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 回収
165	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
166	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
167	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	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
168	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	フランス: 回収 (Recall)、日本: 回収
169	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Fetch2 血栓吸引カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
170	単回使用組織生検用針	クック生検針	Cook Japan	米国、英国等: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
171	手術台システム	マグナス手術台 移動型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
172	手術台システム	マグナス手術台 移動型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	スイス: 改修 (Repair)、日本: 改修
173	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	スイス: 改修 (Repair)、日本: 改修
174	吸引式組織生検用針キット	EnCor バイオブシューブローブ	メディコン	米国、オーストラリア等: 情報提供、日本: 対象製品なし
175	パルスオキシ・カブメータ	カブノストリーム シリーズ	コヴィディエンジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修

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
176	単回使用遠心ポンプ	ROTAFLOW 遠心ポンプ	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
177	単回使用遠心ポンプ	ROTAFLOW 遠心ポンプ	ゲティンゲグループ・ジャパン	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
178	ヘパリン使用人工心臓用回路システム	補助循環システム HLS SET	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
179	ヘパリン使用人工心臓用回路システム	補助循環システム HLS SET	ゲティンゲグループ・ジャパン	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
180	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 QUADROX-i	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
181	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 QUADROX-i	ゲティンゲグループ・ジャパン	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
182	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: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
183	体外循環用血液学的パラメータモニタ	CDI 500システム	テルモ	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
184	手術台システム	トルンプ手術台 TruSystem7500 移動型	セントラルユニ	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
185	汎用電動式手術台	トルンプ手術台 MARS2	セントラルユニ	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
186	汎用電動式手術台	トルンプ手術台 SATURN	セントラルユニ	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
187	手術台システム	トルンプ手術台 JUPITER 移動型	セントラルユニ	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
188	カラム手術台システム	トルンプ手術台 JUPITER 固定型	セントラルユニ	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
189	カラム手術台システム	トルンプ手術台 TruSystem7500 固定型	セントラルユニ	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
190	汎用電動式手術台	トルンプ手術台 TruSystem7000シリーズ	セントラルユニ	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
191	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
192	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVR ガイドワイヤー II	朝日インテック	韓国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
193	手動式除細動器	ハートスタート MRx	フ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
194	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ等: 情報提供、日本: 情報提供
195	体内用結さつクリップ	10mm Direct Drive クリップアプライヤー	オリンパスメディカルシステムズ	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
196	体内用結さつクリップ	10mm Direct Drive クリップアプライヤー	オリンパスメディカルシステムズ	フランス: 回収 (Recall)、日本: 回収
197	脊椎内固定器具	AO サービカル スパイン システム インプラント Ti	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
198	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	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
199	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	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
200	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	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

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
201	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセル ガンマナイフ パーフェクション	エレクタ	スウェーデン: 情報提供、日本: 情報提供
202	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	グローションカテーテル	メディコン	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
203	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: 改修
204	送気送水チューブ	自動送気・灌流装置用チューブ	メディカルリーダー	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
205	送気送水チューブ	自動送気・灌流装置用チューブ	メディカルリーダー	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
206	永久磁石式全身用MR装置	Esaote MR イメージング装置 G-scan Brio	メディテックファーマーイスト	イタリア: 情報提供、日本: 情報提供
207	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
208	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	カナダ: 改修 (Repair)、日本: 改修
209	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	ドイツ: 情報提供、日本: 対象製品なし
210	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: 情報提供、日本: 対象製品なし
211	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-530XT8	富士フィルム	オーストラリア: 情報提供、日本: 情報提供
212	血球計数装置	多項目自動血球分析装置 XE-2100	シスメックス	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 情報提供
213	血球計数装置	多項目自動血球分析装置 XE-5000	シスメックス	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 情報提供
214	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5600 II	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
215	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: 改修 (Repair)、日本: 改修
216	免疫発光測定装置	ビトロス 3600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
217	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
218	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
219	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
220	ハルスオキシ・カブメータ	カブノストリーム 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
221	ハルスオキシ・カブメータ	カブノストリーム 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
222	ハルスオキシ・カブメータ	カブノストリーム 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
223	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 ARIETTA60	日立製作所	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
224	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 ARIETTA70	日立製作所	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
225	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等: 回収 (Recall)、日本: 回収

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
226	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 ARIETTA 60	日立製作所	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
227	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 ARIETTA 70	日立製作所	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
228	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	ドイツ: 情報提供、日本: 対象製品なし
229	片側型人工膝関節	Zimmer Uni 人工単顆膝関節システム	日本リマ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
230	血球計数装置	UniCel DxH600 コールターセルラーアナリシスシステム	バックマン・コールター	オーストラリア: 情報提供、日本: 対応済み
231	血球計数装置	UniCel DxHシリーズ コールターセルラーアナリシスシステム	バックマン・コールター	オーストラリア: 情報提供、日本: 対応済み
232	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	オーストラリア: 情報提供、日本: 対応済み
233	血球計数装置	ユニセル DxH600	バックマン・コールター	オーストラリア: 情報提供、日本: 対応済み
234	血球計数装置	ユニセル DxH800	バックマン・コールター	オーストラリア: 情報提供、日本: 対応済み
235	血球計数装置	UniCel DxH600 コールターセルラーアナリシスシステム	バックマン・コールター	カナダ: 情報提供、日本: 対応済み
236	血球計数装置	UniCel DxHシリーズ コールターセルラーアナリシスシステム	バックマン・コールター	カナダ: 情報提供、日本: 対応済み
237	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	カナダ: 情報提供、日本: 対応済み
238	血球計数装置	ユニセル DxH600	バックマン・コールター	カナダ: 情報提供、日本: 対応済み
239	血球計数装置	ユニセル DxH800	バックマン・コールター	カナダ: 情報提供、日本: 対応済み
240	単回使用組織生検用針	クック生検針	Cook Japan	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
241	単回使用組織生検用針	クック生検針	Cook Japan	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
242	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
243	単回使用皮下導通用トンナラ	アクティバ トンネリングツール	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
244	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	米国: 情報提供、日本: 情報提供
245	植込み能動型機器用プログラマ	エヌビジョン	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
246	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	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
247	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
248	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	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
249	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	フランス、イタリア等: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
250	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: 対象製品なし

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
251	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス、イタリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
252	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート 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
253	X線平面検出器出力読取り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
254	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
255	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:対象製品なし
256	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
257	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	COOK Captura バイオプシーフォーセプス	Cook Japan	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
258	放射線治療シミュレータ	オンボードイメージャ(OBI)	ハリアンメディカルシステムズ	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
259	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
260	全身用X線CT診断装置	東芝スカナ Aquilion Lightning TSX-035A	東芝メディカルシステムズ	米国:改修(Repair)、日本:改修
261	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	英国:情報提供、日本:対象製品なし
262	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
263	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスカナ Revolution	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
264	加速装置用電動式患者台	Protura 6DOF ロボティックカウチ	東洋メテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
265	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	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
266	染色体分析装置	CytoVisionシステム	ライカマイクロシステムズ	不明:改修(Repair)、日本:改修
267	リデューサ	da Vinci シリーズカニューレシール	インテュイティブサージカル	米国、欧州等:情報提供、日本:情報提供
268	汎用電動式手術台	電動油圧手術台 MOT-3502X	ミズホ	米国、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
269	汎用電動式手術台	電動油圧手術台 MOT-3502	ミズホ	米国、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
270	汎用電動式手術台	電動油圧手術台 3502 EZ SLIDE	ミズホ	米国、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
271	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	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
272	単回使用透析用針	カワミAVFセット	川澄化学工業	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
273	バルスオキシ・カブメータ	カブノストリーム 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
274	バルスオキシ・カブメータ	カブノストリーム シリーズ	コヴィディエンジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
275	単回使用組織生検用針	クック生検針	Cook Japan	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし

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
276	単回使用組織生検用針	クック生検針	Cook Japan	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
277	冠血管向けバルーン拡張血管形成術用カテーテル	スレッダー PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	オーストラリア:情報提供、日本:対象製品なし
278	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	グローションカテーテル	メディコン	オーストラリア:情報提供、日本:対象製品なし
279	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
280	単回使用クラスIII処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	米国、カナダ等:回収(Recall)、日本:回収
281	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	英国:回収(Recall)、日本:回収
282	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	DIGOMビューワ GoodView	グッドマン	外国:対象製品なし、日本:回収
283	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	DIGOMビューワ GoodViewPRO	グッドマン	外国:対象製品なし、日本:回収
284	リデュース	da Vinci シリーズカニューラシール	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
285	X線透視診断装置用電動式患者台	近接操作式透視撮影台 YSF-300	島津製作所	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
286	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
287	心電図電話伝送装置	メドトロニック ケアリンクモニタ2490C	日本メドトロニック	欧州、オセアニア:回収(Recall)、日本:回収
288	心電図電話伝送装置	メドトロニック ケアリンク エクスプレスモニタ	日本メドトロニック	英国、オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
289	眼科用バルスレーザ手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	米国、フランス等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
290	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:情報提供、日本:情報提供
291	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	オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
292	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
293	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
294	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	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
295	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	エドワーズ ライフサイエンス	米国:情報提供、日本:情報提供
296	エア式骨手術器械	シグネチャー-Lite気動式ドリルシステム	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
297	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	オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
298	吸引式組織生検用針キット	EnCor バイオブシープローブ	メディコン	オーストラリア:情報提供、日本:対象製品なし
299	吸引式組織生検用針キット	EnCor バイオブシープローブ	メディコン	英国:情報提供、日本:対象製品なし
300	吸引式組織生検用針キット	EnCor バイオブシープローブ	メディコン	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし

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
301	吸引式組織生検用針キット	EnCor バイオブシーブローブ	メディコン	フランス: 情報提供、日本: 対象製品なし
302	血球計数装置	UniCel DxH600 コールターセルラーアナリシシステム	バックマン・コールター	米国・カナダ・欧州等: 改修(Repair)、日本: 改修
303	血球計数装置	UniCel DxH シリーズ コールターセルラーアナリシシステム	バックマン・コールター	米国・カナダ・欧州等: 改修(Repair)、日本: 改修
304	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: 改修
305	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStimII 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	英国: 情報提供、日本: 情報提供
306	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
307	自動植込み型除細動器	エリプス	セント・ジュード・メディカル	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
308	ウォーターパッド加温装置	Arctic ジェルパッド	アイ・エム・アイ	欧州: 情報提供、日本: 対象製品なし
309	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	グローションカテーテル	メディコン	カナダ: 情報提供、日本: 対象製品なし
310	X線CT組合せ型ボジトロンCT装置	True Point バイオグラフ 6	シーメンスヘルスケア	欧州、米国、カナダ、オーストラリア: 情報提供、日本: 情報提供
311	X線CT組合せ型ボジトロンCT装置	True Point バイオグラフ 16	シーメンスヘルスケア	欧州、米国、カナダ、オーストラリア: 情報提供、日本: 情報提供
312	X線CT組合せ型ボジトロンCT装置	True Point バイオグラフ 40/64	シーメンスヘルスケア	欧州、米国、カナダ、オーストラリア: 情報提供、日本: 情報提供
313	X線CT組合せ型ボジトロンCT装置	バイオグラフ mCT	シーメンスヘルスケア	欧州、米国、カナダ、オーストラリア: 情報提供、日本: 情報提供
314	歯科充填用コンポジットレジン	ハーキュライト XRV	カボデンタルシステムズジャパン	米国、カナダ、オーストラリア、香港: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
315	歯科充填用コンポジットレジン	ハーキュライト ウルトラ	カボデンタルシステムズジャパン	米国、カナダ、オーストラリア、香港: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
316	歯科充填用コンポジットレジン	ブレミス	カボデンタルシステムズジャパン	米国、カナダ、オーストラリア、香港: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
317	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー	日本メドトロニック	英国: 情報提供、日本: 情報提供
318	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	英国: 情報提供、日本: 情報提供
319	電動式骨手術器械	電動式ソーハンドピース	日本メドトロニック	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
320	コンピュータドラジオグラフ	富士コンピュータドラジオグラフィ CR-IR 346型	富士フィルム	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
321	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トリニティ寛骨臼システム	コリン・ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
322	血液型分析装置	全自動輸血検査装置 ECHO	イムコア	米国: 改修(Repair)、日本: 対応済み
323	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-530XT	富士フィルム	カナダ: 情報提供、日本: 対象製品なし
324	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-530XT8	富士フィルム	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
325	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	テルモガイディングシステムGS-1	テルモ	英国、欧州等: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし

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
326	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	テルモガイディングシースGS-1	テルモ	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
327	免疫発光測定装置	ケミルミADVIA Centaur XPT	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:対象製品なし
328	薬液調整用器具	ディスベンシングピン	ビー・ブラウンエースクラブ	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
329	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
330	体内用結さつクリップ	10mm Direct Drive クリップアプライヤー	オリンパスメディカルシステムズ	米国:回収(Recall)、日本:回収
331	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:情報提供、日本:対象製品なし
332	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:情報提供、日本:対象製品なし
333	呼吸回路セット	ドレーゲルディスポーザブル呼吸回路Ⅲ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	ドイツ、フランス、米国、英国等:情報提供、日本:情報提供
334	体内固定用プレート	ALPS ディスタルフィブラ システム	ジンマー・バイオメット	米国:回収(Recall)、日本:回収
335	単回使用整形外科用バー	BSM滅菌済み 単回使用手術用器械	ジンマー・バイオメット	米国:回収(Recall)、日本:回収
336	体内固定用プレート	DVR アナトミック プレート	ジンマー・バイオメット	米国:回収(Recall)、日本:回収
337	単回使用骨手術用器械	DVR滅菌インスツルメント	ジンマー・バイオメット	米国:回収(Recall)、日本:回収
338	靭帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	ジンマー・バイオメット	米国:回収(Recall)、日本:回収
339	靭帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー ミニ	ジンマー・バイオメット	米国:回収(Recall)、日本:回収
340	単回使用整形外科用バー	JuggerKnot 単回使用インスツルメント	ジンマー・バイオメット	米国:回収(Recall)、日本:回収
341	靭帯固定具	ZipTight システム	ジンマー・バイオメット	米国:回収(Recall)、日本:回収
342	靭帯固定具	トグルロック システム	ジンマー・バイオメット	米国:回収(Recall)、日本:回収
343	単回使用骨手術用器械	バーサニール用滅菌手術器械	ジンマー・バイオメット	米国:回収(Recall)、日本:回収
344	単回使用関節手術用器械	バイオメットインスツルメント 滅菌済み	ジンマー・バイオメット	米国:回収(Recall)、日本:回収
345	体内固定用脛骨髄内釘	フェニックス ティビアル ネイル システム	ジンマー・バイオメット	米国:回収(Recall)、日本:回収
346	体内固定用大腿骨髄内釘	フェニックス フェモラル ネイル システム	ジンマー・バイオメット	米国:回収(Recall)、日本:回収
347	単回使用骨手術用器械	ホーンマルチ/ワッシャーロックインスツルメント 滅菌済み	ジンマー・バイオメット	米国:回収(Recall)、日本:回収
348	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:改修
349	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:改修
350	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: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
351	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: 改修
352	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: 改修
353	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: 改修
354	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
355	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス: 回収 (Recall)、日本: 回収
356	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
357	整形外科用バー	リーミング手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
358	整形外科用バー	リーミング手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
359	整形外科用バー	リーミング手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国、欧州: 回収 (Recall)、日本: 回収
360	汎用検査室用遠心機	Aptio 遠心分離モジュール	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
361	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
362	骨X線吸収測定装置用プログラム	海綿骨構造指標ソフトウェア	東洋メディック	フランス: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
363	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Ziehm Vision RFD X線透視診断装置	東洋メディック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
364	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Ziehm Vision FD X線透視診断装置	東洋メディック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
365	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Ziehm Vision R X線透視診断装置	東洋メディック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
366	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Ziehm Vision X線透視診断装置	東洋メディック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
367	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Ziehm Vision RFD Hybrid Edition X線透視診断装置	東洋メディック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
368	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	フランス: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
369	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート 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
370	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: 対象製品なし
371	冠動脈ステント	リソリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	欧州: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
372	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラム Monaco	エレクタ	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
373	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	ZOLL リューザブルパルスオキシメータプローブ	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
374	食道閉鎖式エアウェイ	VBMラリゲルチューブ・ディスプレイ	スミスメディカル・ジャパン	オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 対応済み
375	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズ ライフサイエンス	英国: 情報提供、日本: 対象製品なし

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
376	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 360 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
377	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 オーツベディックス	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
378	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 オーツベディックス	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
379	超電導磁石式頭部・四肢用MR装置	オプティマ MR430s 1.5T	GEヘルスケア・ジャパン	オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修
380	単回使用皮下導通用トンネル	アクティバ トンネルングツール	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
381	リデュース	da Vinci シリーズカニューラシール	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
382	リデュース	da Vinci シリーズカニューラシール	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
383	リデュース	da Vinci シリーズカニューラシール	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
384	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
385	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
386	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	英国、欧州:回収(Recall)、日本:対象製品なし
387	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	英国、欧州:回収(Recall)、日本:対象製品なし
388	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	英国、欧州:回収(Recall)、日本:対象製品なし
389	単回使用整形外科用バー	アンスバック オトロジーカッター	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
390	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	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
391	除染・滅菌用洗浄器	DACユニバーサル	シロナデンタルシステムズ	オーストラリア、欧州等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
392	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	フランス:改修(Repair)、日本:改修
393	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:回収(Recall)、日本:対象製品なし
394	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	カナダ:情報提供、日本:情報提供
395	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	カナダ:情報提供、日本:情報提供
396	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	カナダ:情報提供、日本:情報提供
397	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:情報提供、日本:情報提供
398	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:情報提供、日本:情報提供
399	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	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
400	定置型乳児用放射加温器	ベビーサーム8004	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国、英国、欧州等:情報提供、日本:情報提供

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
401	定置型乳児用放射加温器	ベビーサーム8010	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国、英国、欧州等：情報提供、日本：情報提供
402	超電導磁石式全身用MR装置	術中磁気共鳴画像診断システムVISIUS Surgical Theatre IMRIS Neuro II-SE	東京メディカルサービス	米国：改修(Repair)、日本：改修
403	超電導磁石式全身用MR装置	術中磁気共鳴画像診断システムVISIUS Surgical Theatre IMRIS Neuro II-SE	東京メディカルサービス	米国：改修(Repair)、日本：改修
404	整形外科用バー	リーミング手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ：回収(Recall)、日本：回収
405	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	スイス：情報提供、日本：対象製品なし
406	電動式骨手術器械	電動式ソーハンドピース	日本メドトロニック	米国：回収(Recall)、日本：回収
407	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	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
408	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国：回収(Recall)、日本：回収
409	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス：回収(Recall)、日本：回収
410	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ：回収(Recall)、日本：回収
411	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	英国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
412	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	テルモガイディングシースGS-1	テルモ	米国、カナダ、オーストラリア等：情報提供、日本：対象製品なし
413	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
414	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
415	処置用対極板	コンメド サーマガード	日本メディカルネクスト	英国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
416	処置用対極板	コンメド サーマガード	日本メディカルネクスト	オーストラリア：回収(Recall)、日本：対象製品なし
417	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	英国、欧州：回収(Recall)、日本：対象製品なし
418	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	英国、欧州：回収(Recall)、日本：対象製品なし
419	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	英国、欧州：回収(Recall)、日本：対象製品なし
420	加速装置用電動式患者台	HexaPOD evo カウチトップ	エレクタ	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修
421	ビデオ軟性十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED-3490TK	HOYA	フランス：情報提供、日本：情報提供
422	ビデオ軟性十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED-3490TK	HOYA	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
423	ビデオ軟性十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED-3490TK	HOYA	英国：情報提供、日本：情報提供
424	ビデオ軟性十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED-3490TK	HOYA	オーストラリア：情報提供、日本：情報提供
425	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ドイツ：回収(Recall)、日本：対象製品なし

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
426	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	テルモガイディングシースGS-1	テルモ	カナダ: 情報提供、日本: 対象製品なし
427	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ Revolution	GEヘルスケア・ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
428	振せん用脳電気刺激装置	Brio Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
429	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
430	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 デルタ セラミック ライナー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スイス: 情報提供、日本: 情報提供
431	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルタ セラミック ヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スイス: 情報提供、日本: 情報提供
432	全人工股関節	SN 人工股関節セメントレスシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スイス: 情報提供、日本: 情報提供
433	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置用ディスプレイ回路AT-1	フレゼニウス カービ ジャパン	フランス: 情報提供、日本: 対象製品なし
434	自己血回収装置	フレゼニウス自己血回収装置 CATSmart	フレゼニウス カービ ジャパン	フランス: 情報提供、日本: 対象製品なし
435	自動染色装置	ThinPrep5000 プロセッサ	ホロジックジャパン	英国、欧州: 情報提供、日本: 情報提供
436	体内固定用プレート	AO ミニ フラグメント システム インプラント Ti	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欧州: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
437	体内固定用プレート	AO ミニ フラグメント 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: 対象製品なし
438	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	英国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
439	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	英国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
440	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: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
441	中空糸型透析器	旭ビタブレン	旭化成メディカル	欧州: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
442	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	スイス: 改修(Repair)、日本: 改修
443	心電図電話伝送装置	メドトロニック マイケアリンク ベイシエントモニター	日本メドトロニック	英国: 改修(Repair) 日本: 対象製品なし
444	単回使用皮下導通用トンナラ	アクティバ トンネリングツール	日本メドトロニック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
445	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	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
446	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	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
447	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
448	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	エドワーズ ライフサイエンス	英国: 情報提供、日本: 情報提供
449	二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材	ソープサン	アルケア	オーストラリア: 回収(Recall)、日本: 対応済み
450	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	ドイツ: 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
451	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
452	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	エドワーズ ライフサイエンス	カナダ:情報提供、日本:情報提供
453	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	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
454	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	フランス:改修(Repair)、日本:改修
455	挿込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
456	挿込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
457	挿込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック ポケットアダプタ	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
458	整形外科用バー	リーミング手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収
459	振せん用脳電気刺激装置	アクティブアダプタ	日本メドトロニック	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
460	超電導磁石式全身用MR装置	ディスカバリーMR750	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
461	過酸化水素ガス滅菌器	低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus	サクラ精機	英国:改修(Repair)、日本:改修
462	過酸化水素ガス滅菌器	低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus	サクラ精機	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
463	過酸化水素ガス滅菌器	低温滅菌システム アムスコ V-PRO maX	サクラ精機	英国:改修(Repair)、日本:改修
464	過酸化水素ガス滅菌器	低温滅菌システム アムスコ V-PRO maX	サクラ精機	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
465	振せん用脳電気刺激装置	アクティブ SC	日本メドトロニック	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
466	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	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
467	振せん用脳電気刺激装置	アクティブ RC	日本メドトロニック	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
468	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	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
469	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	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
470	加熱式加湿器	フロージェネレーターAirvo	Fisher & Paykel Healthcare	欧州、米国等:情報提供、日本:情報提供
471	ウォーターパッド加温装置コントロールユニット	Arctic Sun 2000 体温管理システム	アイ・エム・アイ	米国:情報提供、日本:情報提供
472	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	Arctic Sun 5000 体温管理システム	アイ・エム・アイ	米国:情報提供、日本:情報提供
473	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	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
474	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
475		MOSAIQ オンコロジーインフォメーションシステム ※「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)における経過措置対象である医療機器プログラム	エレクタ	米国:情報提供、日本:対象製品なし

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
476	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	エドワーズ ライフサイエンス	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
477	心電図電話伝送装置	メドトロニック マイケアリンク ベイシエントモニタ	日本メドトロニック	英国: 改修 (Repair) 日本: 対象製品なし
478	植込み型除細動器・ペースメーカーカソード	Optisure デュアル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
479	植込み型除細動器・ペースメーカーカソード	Optisure デュアル スクリューインN	セント・ジュード・メディカル	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
480	植込み型除細動器・ペースメーカーカソード	Optisure デュアルタイプD	セント・ジュード・メディカル	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
481	植込み型除細動器・ペースメーカーカソード	Optisure デュアルタイプD N	セント・ジュード・メディカル	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
482	手術用ドリルアタッチメント	シグネチャー ドリルアタッチメント	日本ストライカー	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
483		放射線治療計画ソフトウェア RayStation ※「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)における経過措置対象である医療機器プログラム	日立製作所	英国、ドイツ: 情報提供、日本: 対象製品なし
484		放射線治療計画ソフトウェア RayStation ※「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)における経過措置対象である医療機器プログラム	日立製作所	オーストラリア: 情報提供、日本: 対象製品なし
485	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Affinis Fracture 人工肩関節	マティス	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
486	人工股関節大腿骨コンポーネント	CBH ボーン プリザービング システム	マティス	オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 回収
487	冠動脈ステント	インテグリティコナリストシステム	日本メドトロニック	欧州: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
488	超電導磁石式全身用MR装置	ディスクバリー MR750w	GEヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
489	人工開口向け単回使用内視鏡用非電動処置器具	ノットブッシャー/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
490	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
491	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
492	尿失禁治療テープ	オプトルクス II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
493	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
494	尿失禁治療テープ	オプトルクス II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
495	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
496	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 デルタ セラミック ライナー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	英国: 情報提供、日本: 情報提供
497	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 デルタ セラミック ライナー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
498	全人工股関節	SN 人工股関節セメントレスシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	英国: 情報提供、日本: 情報提供
499	全人工股関節	SN 人工股関節セメントレスシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
500	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルタ セラミック ヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	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
501	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルタ セラミック ヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
502	関節手術用器械	GENESIS トータル ニー システム用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
503	二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材	ソープサン	アルケア	オーストラリア、英国: 回収 (Recall)、日本: 対応済み
504	二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材	ソープサン	アルケア	英国: 回収 (Recall)、日本: 対応済み
505	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
506	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: 回収 (Recall)、日本: 回収
507	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: 情報提供、日本: 改修
508	麻酔システム	FLOW-i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	フランス: 改修 (Repair)、日本: 改修
509	麻酔システム	FLOW-i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
510	全人工肩関節	Lima ショルダー・システム	日本リマ	イタリア: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
511	単回使用人工呼吸器呼吸回路	F&Pシングルユース小児用回路EVAQUA2	Fisher & Paykel Healthcare	ニュージーランド: 回収 (Recall)、日本: 回収
512	半自動除細動器	ライフバック CR Plus	フィジコントロールジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
513	筋電計電極	EMGチューブ	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
514	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
515	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 AIRIS Vento	日立製作所	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
516	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 APERTO Lucent	日立製作所	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
517	電動式骨手術器械	アンスバック イージーワンドリルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、英国、ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
518	冠動脈ステント	インテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	フランス: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
519	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Biplanar 500e X線透視診断装置	東洋メディック	スウェーデン: 改修 (Repair)、日本: 改修
520	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Biplanar 600s X線透視診断装置	東洋メディック	スウェーデン: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
521	単回使用整形外科用バー	シグネチャーカッピングアクセサリ	日本ストライカー	アイルランド: 回収 (Recall)、日本: 回収
522	単回使用手術用のこぎり	ダイオニクスパワー サジタルソーブレード	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
523	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	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: 情報提供
524	導入針	TruGuide コアキシャルニードル	メディコン	カナダ、中国等: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
525	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW X	日立製作所	オーストラリア: 改修 (Repair)、日本: 改修

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
526	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	カナダ: 情報提供、日本: 対象製品なし
527	体外式ペースメーカー用心臓電極	6416テンポラリーリード	日本メドトロニック	フランス: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
528	体外式ペースメーカー用心臓電極	6416テンポラリーリード	日本メドトロニック	英国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
529	電動式骨手術器械	電動式ソーハンドピース	日本メドトロニック	オーストラリア: 回収(Recall)、日本: 回収
530	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: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
531	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
532	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	エドワーズ ライフサイエンス	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
533	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: 回収
534	人工開口向け単回使用内視鏡用非電動処置器具	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	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
535	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	フランス: 情報提供、日本: 対象製品なし
536	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	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
537	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: 情報提供、日本: 対象製品なし
538	処置用対極板	コンメド サーモガード	日本メディカルネクスト	カナダ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
539	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック ポケットアダプタ	日本メドトロニック	英国: 情報提供、日本: 情報提供
540	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック ポケットアダプタ	日本メドトロニック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
541	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
542	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック ポケットアダプタ	日本メドトロニック	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
543	関節手術用器械	GENESIS トータル ニー システム用手術器械	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
544	関節手術用器械	GENESIS トータル ニー システム用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	英国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
545	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
546	筋電計電極	EMGチューブ	日本メドトロニック	英国: 情報提供、日本: 情報提供
547	筋電計電極	EMGチューブ	日本メドトロニック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
548	体外式ペースメーカー用心臓電極	6416テンポラリーリード	日本メドトロニック	オーストラリア: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
549	アルゴンガス供給電気手術器	アルゴンガス手術装置	コヴィディエンジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
550	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	米国: 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
551	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	ドイツ: 情報提供、日本: 改修
552	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	英国: 情報提供、日本: 改修
553	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: 情報提供、日本: 改修
554	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	オーストラリア: 改修 (Repair)、日本: 改修
555	薬液調整用器具	ティスベンシングペン	ビー・ブラウンエースクラブ	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
556	光学式う蝕検出装置	ダイアグノデント	カポデンタルシステムズジャパン	カナダ、米国、欧州: 改修 (Repair)、日本: 改修
557	超電導磁石式全身用MR装置	東芝MRI Vantage Titan 3T MRT-3010	東芝メディカルシステムズ	米国: 改修 (Repair)、日本: 対応済み
558	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 XARIO 200 TUS-X200	東芝メディカルシステムズ	カナダ: 改修 (Repair)、日本: 対応済み
559	アルゴンガス供給電気手術器	アルゴンガス手術装置	コヴィディエンジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
560	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
561	線形加速器システム	エレクタ シナジー プラットフォーム	エレクタ	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
562	線形加速器システム	プリサイズ トリートメントシステム	エレクタ	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
563	二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材	ソーブサン	アルケア	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
564	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	米国: 回収 (Recall)、日本: 対応済み
565	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メトロニック ポケットアダプタ	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
566	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	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
567	電動式骨手術器械	Colibri システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
568	電動式骨手術器械	電動式骨手術用器械部品セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
569	電動式骨手術器械	アンスパック イージーワンドリルシステム	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
570	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	O-arm イメージングシステム (タイプ1)	日本メトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
571	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	O-arm イメージングシステム (タイプ2)	日本メトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
572	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	O-arm イメージングシステム (タイプ1)	日本メトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
573	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	O-arm イメージングシステム (タイプ2)	日本メトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
574	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	米国: 情報提供、日本: 改修
575	心電図電話伝送装置	メトロニック マイケアリック ベイシエントモニタ	日本メトロニック	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
576	電動式骨手術器械	電動式骨手術用器械部品セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
577	電動式骨手術器械	Colibri 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
578	関節手術用器械	twinSys ステム 手術器械セット	マテイス	オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
579	放射線治療用シンクロナイザ	Align RT Plus (アライン・RTプラス)	アキュセラ	ドイツ、英国等:情報提供、日本:情報提供
580	血球計数装置	多項目自動血球分析装置 XNシリーズ	シスメックス	カナダ:回収(Recall)、日本:情報提供
581	血球計数装置	多項目自動血球分析装置 XNシリーズ	シスメックス	カナダ:回収(Recall)、日本:情報提供
582	手術台システム	トルンブ手術台 TruSystem7500 移動型	セントラルユニ	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
583	カラム手術台システム	トルンブ手術台 TruSystem7500 固定型	セントラルユニ	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
584	手術台システム	トルンブ手術台 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
585	汎用電動式手術台	トルンブ手術台 TruSystem7000 シリーズ	セントラルユニ	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
586	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
587	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
588	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
589	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	ノバシル血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
590	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コア トランペット	日本メディカルネクスト	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
591	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コア トランペット	日本メディカルネクスト	英国:回収(Recall)、日本:回収
592	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コア トランペット	日本メディカルネクスト	オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
593		MOSAIQ オンコロジーインフォメーションシステム ※「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)における経過措置対象である医療機器プログラム	エレクタ	英国:情報提供、日本:対象製品なし
594		MOSAIQ オンコロジーインフォメーションシステム ※「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)における経過措置対象である医療機器プログラム	エレクタ	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
595	筋電計電極	EMGチューブ	日本メトロニック	フランス:情報提供、日本:情報提供
596	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	IMAGE1 SPIES カメラコントロールユニット	カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
597	歯科用エアスケーラ	NSK エアスケーラ用チップ	ナカニシ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
598	歯科用ダイヤモンドバー	picoバー	ナカニシ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
599	歯科用エアスケーラ	ティーフォースエアスケーラ	ナカニシ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
600	歯科用エアスケーラ	ティーマックス S970	ナカニシ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし

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
601	電動式骨手術器械	バリオサージ 3	ナカニシ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
602	歯科用多目的超音波治療器	バリオサージ	ナカニシ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
603	電動式骨手術器械	バリオサージLED	ナカニシ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
604	歯科用多目的超音波治療器	バリオス 170	ナカニシ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
605	超音波歯周用スケーラ	バリオス 170S	ナカニシ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
606	歯科用多目的超音波治療器	バリオス 370	ナカニシ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
607	超音波歯周用スケーラ	バリオス 370S Lux	ナカニシ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
608	超音波歯周用スケーラ	バリオス 370S	ナカニシ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
609	歯科用多目的超音波治療器	バリオス 570	ナカニシ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
610	歯科用多目的超音波治療器	バリオス 970	ナカニシ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
611	超音波歯周用スケーラ	バリオス 970S	ナカニシ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
612		放射線治療計画ソフトウェア RayStation ※「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)における経過措置対象である医療機器プログラム	日立製作所	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
613		放射線治療計画ソフトウェア RayStation ※「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)における経過措置対象である医療機器プログラム	日立製作所	米国:情報提供、日本:情報提供
614		放射線治療計画ソフトウェア RayStation ※「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)における経過措置対象である医療機器プログラム	日立製作所	英国:情報提供、日本:情報提供
615	体内固定用プレート	AO ミニロックングコンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国、フランス等:回収(Recall)、日本:回収
616	体内固定用プレート	AO ミニロックングコンプレッション プレート 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:回収
617	体内固定用プレート	AO ミニロックングコンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
618	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラシステム	インテュイティブサージカル	オーストラリア、ベルギー等:回収(Recall)、日本:回収
619	アルゴンガス供給電気手術器	アルゴンガス手術装置	コヴィディエンジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
620	アルゴンガス供給電気手術器	アルゴンガス手術装置	コヴィディエンジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:回収
621	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
622	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:回収
623	手術台アクセサリ	マック手術台アクセサリシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	欧州、米国等:回収(Recall)、日本:回収
624	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国、カナダ等:改修(Repair)、日本:改修
625	体内固定用ネジ	AO キャニュレイテッド スクリュー 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

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
626	体内固定用ネジ	AO キャニューレイトッド スクリュー システム インプラント	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
627	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 SS	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
628	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	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
629	電動式可搬型吸引器	レールダル サクションユニット LSU 4000	レールダル メディカル ジャパン	オーストラリア、米国等: 情報提供、日本: 情報提供
630	アルゴンガス供給電気手術器	アルゴンガス手術装置	コヴィディエンジャパン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
631	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
632	体内固定用プレート	AO ペルピック システム インプラント	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
633	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
634	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、ベルギー等: 改修 (Repair)、日本: 改修
635	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: 改修 (Repair)、日本: 改修
636	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: 改修 (Repair)、日本: 改修
637	経カテーテル心臓のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
638	汎用画像診断装置ワークステーション	アンギオワークステーション XIDF-AWS801	東芝メディカルシステムズ	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
639	吸引式組織生検用針キット	マンモトーム リボルブ	デヴィコア・メディカル・ジャパン	米国、カナダ等: 回収 (Recall)、日本: 回収
640	新生児黄疸光線治療器	ネオブルー	アトムメディカル	米国: 情報提供、日本: 情報提供
641	新生児黄疸光線治療器	ネオブルー	アトムメディカル	英国: 情報提供、日本: 情報提供
642	新生児黄疸光線治療器	ネオブルー	アトムメディカル	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
643	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション AS	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等: 情報提供、日本: 情報提供
644	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション Edge	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等: 情報提供、日本: 情報提供
645	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション フラッシュ	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等: 情報提供、日本: 情報提供
646	全人工股関節	SN 人工股関節セメントレスシステム	スミス・アンド・ネフュー オーツペディックス	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
647	手術台アクセサリ	マッケ手術台アクセサリシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
648	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 デルタ セラミック ライナー	スミス・アンド・ネフュー オーツペディックス	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
649	植込み能動型機器用プログラマ	オーケストラプラス	日本ライフライン	欧州、米国等: 情報提供、日本: 情報提供
650	除細動機能付植込み型両心室ペースンギバルスジェネレータ	プラチニウム CRT-D	日本ライフライン	欧州、米国等: 改修 (Repair)、日本: 改修

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
651	自動挿込み型除細動器	プラチニウム ICD	日本ライフライン	欧州、米国等:改修(Repair)、日本:改修
652	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	フランス:回収(Recall)、日本:回収
653	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルタ セラミック ヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	カナダ:情報提供、日本:情報提供
654	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
655	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	英国:情報提供、日本:情報提供
656	光学式眼内寸法測定装置	光干渉式眼軸長測定装置 AL-Scan	ニデック	フランス:情報提供、日本:情報提供
657	導入針	TruGuide コアキシャルニードル	メディコン	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
658	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	IMAGE1カメラコントロールユニット	エム・シー・メディカル	米国:情報提供、日本:情報提供
659	ウォーターパッド加温装置	Arctic シェルパッド	アイ・エム・アイ	米国:情報提供、日本:対象製品なし
660	関節手術用器械	GENESIS トータル ニー システム用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
661	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
662	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	シーメンスヘルスケア	欧州、米国:情報提供、日本:情報提供
663	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	シーメンスヘルスケア	欧州、米国:情報提供、日本:情報提供
664	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	シーメンスヘルスケア	欧州、米国:情報提供、日本:情報提供
665	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	シーメンスヘルスケア	欧州、米国:情報提供、日本:情報提供
666	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	シーメンスヘルスケア	欧州、米国:情報提供、日本:情報提供
667	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	シーメンスヘルスケア	欧州、米国:情報提供、日本:情報提供
668	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	シーメンスヘルスケア	欧州、米国:情報提供、日本:情報提供
669	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	シーメンスヘルスケア	欧州、米国:情報提供、日本:情報提供
670	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	シーメンスヘルスケア	欧州、米国:情報提供、日本:情報提供
671	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス MP	シーメンスヘルスケア	欧州、米国:情報提供、日本:情報提供
672	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	シーメンスヘルスケア	欧州、米国:情報提供、日本:情報提供
673	手術用ドリルビット	ガイドッド外科用器具 パラレルCC	ノーベル・バイオケア・ジャパン	ドイツ:情報提供、日本:対応製品なし
674	中心循環系血管造影用カテーテル	Soft-Vu 血管造影用カテーテル	東郷メディキット	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
675	ポリエステル縫合糸	マーシリーン テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国等:情報提供、日本:対象製品なし

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	下大静脈フィルタ	Bard サイモン ニチノール フィルター	メディコン	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
677	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
678	陰圧創傷治療システム	RENASYS創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント	フランス: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
679	アルゴンガス供給電気手術器	アルゴンガス手術装置	コヴィディエンジャパン	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
680	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
681	植込み能動型機器用プログラマ	オーケストラプラス	日本ライフライン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
682	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	O-arm イメージングシステム (タイプ1)	日本メドトロニック	英国: 改修(Repair)、日本: 改修
683	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	O-arm イメージングシステム (タイプ1)	日本メドトロニック	オーストラリア: 改修(Repair)、日本: 改修
684	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	O-arm イメージングシステム (タイプ2)	日本メドトロニック	オーストラリア: 改修(Repair)、日本: 改修
685	植込み能動型機器用プログラマ	オーケストラプラス	日本ライフライン	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
686	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: 改修(Repair)、日本: 改修
687	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: 改修(Repair)、日本: 改修
688	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: 改修
689	自動植込み型除細動器	ブラティニウム ICD	日本ライフライン	英国: 改修(Repair)、日本: 改修
690	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	ブラティニウム CRT-D	日本ライフライン	英国: 改修(Repair)、日本: 改修
691	多相電動式造影剤注入装置	メドラッド CT インジェクター STL/D	日本メドラッド	ドイツ、スペイン等: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
692	陰圧創傷治療システム	RENASYS創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
693	陰圧創傷治療システム	RENASYS創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント	英国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
694	電動式骨手術器械	電動式骨手術用器械部品セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス: 回収(Recall)、日本: 回収
695	電動式骨手術器械	Colibri システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス: 回収(Recall)、日本: 回収
696	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	ブラティニウム CRT-D	日本ライフライン	フランス: 改修(Repair)、日本: 改修
697	自動植込み型除細動器	ブラティニウム ICD	日本ライフライン	フランス: 改修(Repair)、日本: 改修
698	経カテーテル心臓のう膜弁	ザビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	カナダ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
699	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラシステム	インテュイティブサージカル	スイス: 回収(Recall)、日本: 回収
700	単回使用採血用針	BD バキュテイナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、カナダ等: 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
701	人工股関節寛骨臼コンポーネント	CONSERVE 人工股関節システム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	ドイツ: 情報提供、日本: 対象製品なし
702	人工股関節寛骨臼コンポーネント	DYNASTY アセタブラーカップ システム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	ドイツ: 情報提供、日本: 対象製品なし
703	全人工股関節	トランセンド人工股関節システム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	ドイツ: 情報提供、日本: 対象製品なし
704	人工股関節寛骨臼コンポーネント	CONSERVE 人工股関節システム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	フランス: 情報提供、日本: 対象製品なし
705	人工股関節寛骨臼コンポーネント	DYNASTY アセタブラーカップ システム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	フランス: 情報提供、日本: 対象製品なし
706	全人工股関節	トランセンド人工股関節システム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	フランス: 情報提供、日本: 対象製品なし
707	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
708	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
709	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	フランス: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
710	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	ドイツ、スペイン等: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
711	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	ベルギー、ドイツ等: 回収 (Recall)、日本: 回収
712	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	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
713	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	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等: 情報提供、日本: 情報提供
714	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	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等: 情報提供、日本: 情報提供
715	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	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等: 情報提供、日本: 情報提供
716	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	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等: 情報提供、日本: 情報提供
717	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 360 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
718	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	オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
719	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: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
720	プラスマガス滅菌器	ステラッド100NX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア: 情報提供、日本: 対象製品なし
721	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	デジタルガンマカメラ E.CAM	東芝メディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
722	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	デジタルガンマカメラ E.CAM Signature	東芝メディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
723	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	デジタルガンマカメラ Symbia E	東芝メディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
724	血液凝固分析装置	INRatio2 メーター	アリーア メディカル	オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 回収
725	吸引式組織生検用針キット	EnCor バイオプシーブローブ	メディコン	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし

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
726	血球計数装置	コールター DxH 500 ヘマトロジーアナライザー	バックマン・コールター	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
727	歯科用カーバイドバー	マニーカーバイドバー	マニー	中国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
728	歯科用スチールバー	マニーステンレスバー	マニー	中国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
729	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:回収(Recall)、日本:対応済み
730	関節手術用器械	オフセットカップインパクト	アルファメッド	米国:情報提供、日本:情報提供
731	手術台アクセサリ	マック手術台アクセサリシリーズ ヘッドレストアダプター	ゲティンゲグループ・ジャパン	スイス:回収(Recall)、日本:回収
732	手術台アクセサリ	マック手術台アクセサリシリーズ ヘッドレストアダプター	ゲティンゲグループ・ジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
733	手術台アクセサリ	マック手術台アクセサリシリーズ ヘッドレストアダプター	ゲティンゲグループ・ジャパン	オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
734	自動挿込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	オーストラリア、フランス等:回収(Recall)、日本:回収
735	単回使用採血用針	BD バキュティナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
736	成人用人工呼吸器	グリーンエア ASTRAL	レスメド	英国:回収(Recall)、日本:回収
737	ウシ心のう膜弁	SJM トライフェクタ生体弁	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
738	遺伝子解析装置	コバス 6800 システム	ロシュ・ダイアグノスティックス	フランス:情報提供、日本:情報提供
739	遺伝子解析装置	コバス 8800 システム	ロシュ・ダイアグノスティックス	フランス:情報提供、日本:情報提供
740	血球計数装置	UniCel DxH シリーズ コールターセルラーアナリシシステム	バックマン・コールター	米国、カナダ等:改修(Repair)、日本:改修
741	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、カナダ等:改修(Repair)、日本:改修
742	アルゴンガス供給電気手術器	アルゴンガス手術装置	コヴィディエンジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
743	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
744	自己検査用グルコース測定器	ニプロTRUEpico	ニプロ	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
745	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート 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
746	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収
747	手術台アクセサリ	マック手術台アクセサリシリーズ ヘッドレストアダプター	ゲティンゲグループ・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
748	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	E.カム	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等:情報提供、日本:情報提供
749	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	E.カム シグネチャー	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等:情報提供、日本:情報提供
750	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	シンピア E	シーメンスヘルスケア	欧州、米国等:情報提供、日本:情報提供

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
751	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨鋸刃	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
752	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
753	尿失禁治療テープ	オプトリクスII	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
754	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	韓国、フランス等:回収(Recall)、日本:回収
755	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:回収(Recall)、日本:対応済み
756	導入針	TruGuide コアキシャルニードル	メディコン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
757	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	英国:回収(Recall)、日本:回収
758	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
759	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	フランス:回収(Recall)、日本:回収
760	ポリエステル縫合糸	マーシリーン 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:対象製品なし
761	治療用電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-400	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
762	汎用血液ガス分析装置	ラピッドポイント 400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
763	汎用血液ガス分析装置	ラピッドポイント500	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
764	汎用血液ガス分析装置	ラピッドラボ 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
765	放射線治療装置用シンクロナイザ	Align RT Plus (アライン・RTプラス)	ユーロメディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
766	挿込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック ポケットアダプタ	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
767	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:回収(Recall)、日本:対象製品なし
768	ポリエステル縫合糸	マーシリーン	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
769	単回使用視力矯正用色付コンタクトレンズ	ボッシュロム メダリスト ワンデープラス	ボッシュロム・ジャパン	中国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
770	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	米国等:回収(Recall)、日本:回収
771	後房レンズ	テクニス ワンピース VB	エイエムオー・ジャパン	米国等:回収(Recall)、日本:回収
772	挿入器付後房レンズ	テクニス オプティブルー iTec	エイエムオー・ジャパン	米国等:回収(Recall)、日本:回収
773	多焦点後房レンズ	テクニス マルチフォーカル ワンピース	エイエムオー・ジャパン	米国等:回収(Recall)、日本:回収
774	多焦点後房レンズ	テクニス マルチフォーカル アクリル	エイエムオー・ジャパン	米国等:回収(Recall)、日本:回収
775	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	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
776	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	GEヘルスケア・ジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
777	加速装置用電動式患者台	HexaPOD evo カウチトップ	エレクタ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
778	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 XARIO 100 TUS-X100	東芝メディカルシステムズ	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
779	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 XARIO 200 TUS-X200	東芝メディカルシステムズ	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
780	血管造影キット	ディスプレイザブルアンギオキット	スーガン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
781	血管造影キット	ディスプレイザブルPTCAキット	スーガン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
782	血管造影キット	ゾーンマスターキット	スーガン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
783	血管内弁カッタ付カテーテル	レメイト ハイドロコーティング静脈弁カッター	レメイト・バスキュラー	フランス: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
784	血管内弁カッタ付カテーテル	レメイト ハイドロコーティング静脈弁カッター	レメイト・バスキュラー	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
785	血管内弁カッタ付カテーテル	レメイト ハイドロコーティング静脈弁カッター	レメイト・バスキュラー	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
786	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラム Monaco	エレクタ	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
787	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、カナダ等: 情報提供、日本: 情報提供
788	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、カナダ等: 情報提供、日本: 情報提供
789	吸引式組織生検用針キット	EnCor バイオブシープローブ	メディコン	オーストラリア: 情報提供、日本: 対象製品なし
790	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	オーストラリア、フランス等: 回収 (Recall)、日本: 回収
791	除細動機能付植込み型両心室ベisingバルスジェネレータ	Viva CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	フランス、オーストラリア等: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
792	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンスCARTO 3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	中国: 改修 (Repair)、日本: 対応済み
793	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
794	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
795	血球計数装置	UniCel DxH600 コールターセルラーアナリシスシステム	バックマン・コールター	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
796	血球計数装置	UniCel DxH シリーズ コールターセルラーアナリシスシステム	バックマン・コールター	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
797	血球計数装置	ユニセル DxH600	バックマン・コールター	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
798	血球計数装置	ユニセル DxH800	バックマン・コールター	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
799	血球計数装置	コールター DxH 500 ヘマトロジータナライザー	バックマン・コールター	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
800	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュピダームピスタ ウルトラ	アラガン・ジャパン	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供

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
801	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	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
802	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	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
803	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	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
804	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	トルコ、インド等: 情報提供、日本: 対象製品なし
805	手動式生体用洗浄器	ピストンシリンジ	メディコン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
806	手動式生体用洗浄器	ピストンシリンジ	メディコン	米国、オーストラリア等: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
807	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
808	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	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
809	振せん用脳電気刺激装置	DBS 用リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	トルコ、インド等: 情報提供、日本: 対象製品なし
810	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス DBS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	トルコ、インド等: 情報提供、日本: 対象製品なし
811	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン スペクトラ SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	トルコ、インド等: 情報提供、日本: 対象製品なし
812	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	トルコ、インド等: 情報提供、日本: 対象製品なし
813	換気用補強型気管切開チューブ	RUSCH トラキオフレックスセット	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
814	成人用人工呼吸器	グリーンエア ASTRAL	レスメド	オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 回収
815	成人用人工呼吸器	グリーンエア ASTRAL	レスメド	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
816	成人用人工呼吸器	グリーンエア ASTRAL	レスメド	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
817	成人用人工呼吸器	グリーンエア ASTRAL	レスメド	フランス: 回収 (Recall)、日本: 回収
818	プラスチック製縫合糸	オブティレン	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
819	人工骨頭	タンデム バイポーラー	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: 回収
820	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: 改修 (Repair)、日本: 改修
821	血管形成バルーン用加圧器	メリット インフレーション シリンジ	スーガン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
822	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス プログリッパ	コヴィディエンジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
823	処置用対極板	コンメド サーモガード	日本メディカルネクスト	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
824	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メドトロニック	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
825	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	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	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
826	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	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
827	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	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
828	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ Pioneer	GEヘルスケア・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
829	超電導磁石式全身用MR装置	ディスクバリー-MR750	GEヘルスケア・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
830	超電導磁石式全身用MR装置	ディスクバリー MR750w	GEヘルスケア・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
831	血液ガス検体採取用注射筒	BD クリティカルケアシリンジ	日本ベクトン・ディッキンソン	中国:回収(Recall)、日本:回収
832	単回使用採血用針	BD バキュテイナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
833	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラシステム	インテュイティブサージカル	米国:回収(Recall)、日本:回収
834	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー オーツペディックス	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
835	手術台アクセサリ	マック手術台 アクセサリーシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	欧州、米国等:回収(Recall)、日本:回収
836	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HGU30	ゲティンゲグループ・ジャパン	スイス:情報提供、日本:情報提供
837	吸引式組織生検用針キット	EnCor バイオプシープローブ	メディコン	カナダ:情報提供、日本:対象製品なし
838	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL テリパリーシステム (カートリッジ)	日本アルコン	メキシコ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
839	血球計数装置	UniCel DxH600 コールターセルラーアナリシスシステム	バックマン・コールター	フランス:情報提供、日本:情報提供
840	血球計数装置	UniCel DxHシリーズ コールターセルラーアナリシスシステム	バックマン・コールター	フランス:情報提供、日本:情報提供
841	血球計数装置	ユニセル DxH600	バックマン・コールター	フランス:情報提供、日本:情報提供
842	血球計数装置	ユニセル DxH800	バックマン・コールター	フランス:情報提供、日本:情報提供
843	治療用電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-400	オリンパスメディカルシステムズ	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
844	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プラグ	コヴィディエンジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
845	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW X	日立製作所	米国:改修(Repair)、日本:改修
846	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	バックマン・コールター	米国:情報提供、日本:対応済み
847	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	バックマン・コールター	米国:情報提供、日本:対応済み
848	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	米国:情報提供、日本:対応済み
849	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	LABOSPECT 008 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
850	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	9000 シリーズ日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	ドイツ: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
851	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7700 形日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
852	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7600-010 形日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
853	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7600-010S 形日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
854	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7600-020 形日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
855	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7600-110 形日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
856	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7600-120 形日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
857	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7600-210 形日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
858	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7600-210S 形日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
859	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7600-300 形日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
860	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7600-300S 形日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
861	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7600-310 形日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
862	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7170 形日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
863	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7170S 形日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
864	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	LABOSPECT 008K 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
865	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	LABOSPECT 006 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
866	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、フランス等: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
867	植込み能動型機器用プログラマ	オーケストラプラス	日本ライフライン	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
868	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレンリド	ガルデルマ	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
869	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレンリド	ガルデルマ	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
870	手術台アクセサリ	マック手術台アクセサリシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	フランス: 回収 (Recall)、日本: 回収
871	手術台アクセサリ	マック手術台アクセサリシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
872	手術台アクセサリ	マック手術台アクセサリシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
873	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プラチニウム ICD	日本ライフライン	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
874	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CS-2100i	シスメックス	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
875	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CS-2100i	シスメックス	フランス: 情報提供、日本: 情報提供

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
876	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	英国:改修(Repair)、日本:対応済み
877	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス 6000	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
878	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:情報提供
879	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス 8000	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
880	免疫発光測定装置	コバス 8000 eシリーズ	ロシュ・ダイアグノスティクス	英国:情報提供、日本:情報提供
881	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:情報提供
882	免疫発光測定装置	コバス e 411	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
883	免疫発光測定装置	エクルーシス2010	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
884	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	英国:情報提供、日本:情報提供
885	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	英国:情報提供、日本:情報提供
886	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス 6000	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
887	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:情報提供
888	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス 8000	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
889	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	ドイツ等:情報提供、日本:情報提供
890	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:情報提供
891	免疫発光測定装置	コバス e 411	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
892	免疫発光測定装置	エクルーシス2010	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
893	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	ドイツ等:情報提供、日本:情報提供
894	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	ドイツ等:情報提供、日本:情報提供
895	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	ドイツ等:情報提供、日本:情報提供
896	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	英国:情報提供、日本:情報提供
897	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
898	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	ダイオバック サクションパンチ	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