

## 医療用具外国措置報告

医療用具外国措置報告

94件

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
1	アフターローディング式治療装置	ガンマメッド12i-W	日本シエーリング	改修(米国)
2	エア-式骨手術用器械	ハイランXSデュラガード	ビー・ブラウンエースクラブ	回収(ドイツを含むEU諸国)
3	エミッションCT装置	エーダック バーテックス	日立メディコ	注意喚起文書の配付及び定期点検マニュアル改訂版配布(米国)
4	エル・キャス		日本ベクトン・ディッキンソン	回収(米国)
5	クレンメ	ヘモクリップ	インターメドジャパン	回収(米国)
6	シンチレーションカメラ	PRISM-3000 SPECT システム	島津製作所	改修(米国)(国内22施設)
7	シンチレーションカメラ	PRISM-3000XP SPECT システム	島津製作所	改修(米国)(国内22施設)
8	ステント	ERBDステント	メディコスヒラタ	回収(米国)
9	その他のチューブ及びカテーテル(超音波手術用アクセサリパック)	IAVPsパック	ボシュロム・ジャパン	回収(米国)
10	その他のデジタルラジオグラフィ(診断用画像処理装置)	デジタルダイアグノスト	フィリップスメディカルシステムズ	改修(ドイツ)
11	その他の医薬品注入器(薬液微量注入器)	ニプロシユアーフューザーA	ニプロ	スイス管轄官庁への事故報告、製品改良(スイス)
12	その他の一人用患者監視装置及び関連機	パラトレンド7	東京シーアールオー	注意喚起(英国)
13	その他の温熱療法用機器及び関連機器(前立腺用熱療法装置)	プロスタロン プラクティス プラス	エダップテクノメド	注意喚起(米国)
14	その他の呼吸機能検査用機械機器及び装置(モニター)	アブニアレスピレーションモニター	京浜メディカル	回収(英国)
15	その他の人工呼吸器(新生児/小児/成人用人工呼吸器)	人工呼吸器 サーボベンチレータ900シリーズ	フクダ電子	取り扱いの注意のお知らせ
16	その他の保育器	オメダ ジラフ オムニベッド	エア・ウォーター	改修(米国及び世界各国)(日本国内なし)
17	その他の臨床化学検査機器(血液ガス及び臨床化学分析装置)	Roche OMNI モジュラーシステム	ロシュ・ダイアグノスティックス	注意喚起および改修(ソフトウェアの変更)(米国、欧州各国)
18	ソフトコンタクトレンズ	フォーカス デイリーズ	チバビジョン	回収(デンマーク、フィンランド、イタリア、オランダ、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、英国)(該当ロット国内なし)
19	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス アンプリコア	ロシュ・ダイアグノスティックス	欧米において既に顧客訪問を行い、バーコードの目視確認等の是正措置を実施している(米国、欧州各
20	ディスプレイ電極	ディスプレイECG電極	日本メドラッド	回収(米国他)
21	ピンセット	MTC-60 カートリッジ マイクロチップ	キャノンスター	回収(米国)
22	ベッドサイドモニタ	ソーラー-9500	ジーイー横河メディカルシステム	注意喚起、改修(但し、国内では不具合の起こるソフトウェアがないため措置を行わない)(米国、カナダ、ウルグアイ、オーストラリア、中国、他)
23	ベッドサイドモニタ	カーディオキャップ/5	デーテックス・オメダ	改修(米国他)
24	ポジトロンCT装置	ポジトロンCT装置 ALLEGRO	日立メディコ	注意喚起文書配布および取扱説明書改訂(オラン
25	ポジトロンCT装置	ポジトロンCT装置 C-PET	日立メディコ	注意喚起文書配布および取扱説明書改訂(オラン
26	マイクロ波ハイパーサーミア装置	ドルニエウロウェーブ	ドルニエメドテックジャパン	回収(ドイツ)
27	医用X線管装置	X線管ユニット MAXIRAY 200	ジーイー横河メディカルシステム	回収(米国)
28	医用X線管装置	X線管ユニット MAXIRAY 200	ジーイー横河メディカルシステム	改修(米国)
29	栄養用ディスプレイチューブ、カテー	ナイスフロガストロストミーシステム	アボット ジャパン	回収(米国)

医療用具外国措置報告

94件

30	回収器具、送液器具	パードディメンション・ストーンバスケットカテテル	メディコン	回収(米国はじめ当該製品出荷先国)(全ロット)
31	拡張器類	エンドスクラブ2シース	メドトロニックソファモアダネック/日本メドトロニック	回収(米国)(エンドスクラブ2シースの回収)
32	機械的人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	出荷先での現物検査(FDAにてクラス 回収扱い)(日本を除く全世界)
33	結紮系輸送器	クックマルチバンドリゲーター	メディコスヒラタ	回収(米国)
34	血液凝固分析装置	血液凝固自動分析装置 ACL	三菱化学ヤトロン	回収(米国)
35	血液像自動分析装置	セルダイン 3200	アボット ジャパン	情報提供(米国)
36	血液像自動分析装置 血球係数装置 血液検査装置の付属品	セルダインシリーズ	アボット ジャパン	注意喚起(米国)
37	検査用採血器具	VAMP 動静脈採血プロテクション・システム	エドワーズ ライフサイエンス	回収(米国)
38	骨接合用及び骨手術用器具	SNTインストゥルメント(ピンフィグゼーター 3インチ ピンフィグゼーター 5インチ)	メドトロニックソファモアダネック	回収(米国)(ピンフィグゼーター3インチ及び5インチの回収)
39	骨接合用及び骨手術用器具	内固定用器具器械	日本ストライカー	回収(ドイツ)
40	骨接合用品	ノウレス・ピン	ジンマー	回収(米国)
41	骨接合用品	AOユニバーサルスパインシステムTAV	日本マティス	回収(スイス)
42	骨接合用品	トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	回収(米国)
43	骨接合用品及び骨手術用器具	PFN手術器械セット	日本マティス	回収(スイス)
44	骨接合用品及び骨手術用具	スクエアドライバークリップ スモールヘクスドライバークリップN(ショート)	インプラントイノベーションジャパン	回収(米国)
45	採血又は輸血器具	パキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	回収(英国他)
46	手術用照明器	手術用無影器	佐多商会	改修(フランス)
47	手術用照明燈	手術用照明燈 Sola700/500	ドレーゲル・メディカル ジャパン	注意喚起文書の配付(ドイツ、フランス、イギリス、イタリア、スペイン、アメリカ、日本他)
48	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティスファーマ	安全性上の勧告(警告文)(英国)
49	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティスファーマ	安全性上の勧告(警告文)(英国)
50	手動式人工呼吸器	レールダル シリコンテサシテータ	レールダルメディカルジャパン	回収(ノルウェー、英国、米国、カナダ、ルクセンブ)
51	循環器用X線装置	アドバンテックスL/Cシステム	ジーイー横河メディカルシステム	改修(フランス)
52	焼灼器	ウェブスター アブレーション システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(米国)
53	植込み型医薬品注入器	アロー 皮下植込み型リザーバー キット チタンモデル	アロウ ジャパン	回収(米国)
54	植込み型心臓ペースメーカー	ダイナスティD	フクダ電子	改修(米国)
55	植込み型心臓ペースメーカー	ダイナスティDR+	フクダ電子	改修(米国)
56	心臓カテテル検査装置	心臓カテテル検査データ処理システム AXIOM Sensis	フクダ電子	改修(ソフトウェアの修正)(ドイツ)
57	心臓ペースメーカーの付属品(電気生理検査用、一時ペースング用カテテル電極)	バイオセンス STARカテテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(米国)
58	真空採血管	滅菌済みパキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	回収(ドイツ、スイス、イタリア、ベルギー、フランス、オランダ、オーストリア、デンマーク、ポーランド、ギリシャ、中近東諸国、インド)(日本に当該ロット輸入)

医療用具外国措置報告

94件

59	人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム シリーズ クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	回収(米国)
60	人工心肺用ポンプ	サーンズアドバンストパーフュージョンシス	テルモ	注意喚起文書の配布等による情報提供(米国)
61	人工膝関節	スーパーフレックス スコーピオプラス モー バイル人工膝関節システム/オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	回収(アイルランド)
62	生体人工心臓弁	カーベントナーエドワーズ スーブラアニュラー 生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	回収(ドイツ、フランス、イタリア、オーストラリア、他)
63	生体人工心臓弁	カーベントナ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	回収(ドイツ、フランス、イタリア、イギリス、他)
64	全身用X線CT装置	全身用マルチスライスX線CT装置 Mx8000 IDT または ブリリアンス CT	フィリップスメディカルシステムズ	ファームウェアの改訂(米国)
65	多用途測定記録装置	Bard ラボシステムプラス EP ラボラトリー	メディコン	注意喚起(米国はじめ当該製品出荷先国)
66	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザー	ニプロ	回収(米国、南米各国)
67	超電導式磁気共鳴画像診断装置	マグネトム コンチェルト	シーメンス旭メディテック	改修(ドイツ)
68	超電導式磁気共鳴画像診断装置	マグネトム シンフォニー	シーメンス旭メディテック	改修(ドイツ)
69	超電導式磁気共鳴画像診断装置	マグネトム ハーモニー	シーメンス旭メディテック	改修(ドイツ)
70	電動式骨手術器械	3iシングル・ペイシエント・パイロットカウ ンターシンクドリル 3iシングル・ペイシエント・ドリルキット 3iシングル・ペイシエント・ツイストドリル	インプラントイノベーションジャパン	回収(米国)
71	電動式骨手術器械	RAD55カーブカバー	メドトロニックソファモアダネック/日本メド ロニック	回収(米国)(RAD55カーブカバーの回収)
72	汎用循環器X線診断装置	循環器X線装置 アドバンテックスLCシリー	ジーイー横河メディカルシステム	改修(フランス)
73	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ3	ジーイー横河メディカルシステム	改修(インド)
74	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-6500	日立メディコ	改修(ソフトウェアを改良)および予防処置として回 避手順を明記した注意喚起文書を配布(米国)
75	負荷心電図装置	フォーミュラ アーキメド	佐多商会	注意喚起(イタリア)
76	負荷心電図装置	ポータブル アーキメド	佐多商会	注意喚起(イタリア)
77	閉鎖循環式麻酔器	S/5 ADU麻酔ワークステーション	デーテックスオメダ	改修(米国他)
78	閉鎖循環式麻酔器	全身麻酔器 キーオン KION	フクダ電子	注意喚起(スウェーデン)
79	縫合器及び自動縫合器	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(日本、米国、カナダ、ヨーロッパ、南米等)(国 内にて当該品数量1752本回収:期間2003年11月27 日~2003年12月5日)
80	縫合器及び自動縫合器	サーキュラーステーブルDLU	泉工医科貿易	回収(米国)
81	麻酔器の付属品(気化器)	オメダ セボテックス5 気化器	デーテックス・オメダ	注意喚起(英国)
82	麻酔器の付属品(気化器)	バポール19 S-8、バポール19 S-5、 バポール19 I-5、バポール19 H-4	ドレーゲル・メディカル ジャパン	MHRAから関係機関への情報提供(英国)
83	麻酔器の付属品(気化器)	バポール2000 S-8 バポール2000 I-6 バポール2000 H-6	ドレーゲル・メディカル ジャパン	MHRAから関係機関への情報提供(英国)
84	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	パーキュティニアス・トラキオストミー・キット	スミスメディカル・ジャパン	回収(英国)
85	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテー テル	アロー スーパーフレックスシースイントロ デューサー セット	アロウ ジャパン	回収(米国)
86	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテー テル	ACISTアンギオグラフィキット	ディーブイエックスジャパン	回収(米国)(当該ロット国内なし)

医療用具外国措置報告

94件

87	滅菌済み血管短絡用留置カニューレ	アローガード ブラッドアクセス カテーテル	アロウ ジャパン	回収(米国)
88	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	C.V.P.カテーテルキット	アボット ジャパン	注意喚起(米国)
89	免疫蛍光測定装置	AxSYMアナライザー	アボット ジャパン	注意喚起(米国)
90	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i2000SR	アボット ジャパン	取扱説明書の補遺配布および改修(米国)
91	免疫発光測定装置	PRISMアナライザー	アボット ジャパン	旧モデルへの変更(米国)
92	輸液ポンプ	1)IVAC シリンジポンプ P-6003 TIVA/TCI 2)IVAC シリンジポンプ P-6002 TIVA	アイ・エム・アイ	注意喚起(安全情報の配布)(ドイツ)
93	輸液ポンプ	インスリンポンプHTRON	テルモ	輸入差止めとUrgent Recall Lettersを配布(カナダ、米国)
94	輸液ポンプ	6060マルチセラピーポンプ	バクスター	回収(米国、スウェーデン、ドイツ、英国、オーストラリア、日本)