

資料No. 2 - 3

医療機器外国措置報告

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
1	核医学診断用ポジトロンCT装置	ポジトロンCT PCA-1000A	東芝メディカルシステムズ	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
2	フローサイトメータ	アドヴィア2120	バイエルメディカル	米国: 情報提供, 日本: 改修
3	一時的使用ペーシング機能付除細動器	ライフパック 12	日本メドトロニック	米国他: 改修(Repair), 日本: 国内未出荷
4	歯科用インプラントアバットメント	ストローマンインプラント・ヒーリング キャップ	大信貿易	スイス: 回収(Recall), 日本: 回収
5	血液型判定装置 Code. 35635000	輸血検査用全自動装置 ImmucorGamma GALILEO	カイノス	米国、欧州各国: 情報提供, 日本: 対応なし
6	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	気管切開チューブ トラキオソフト	タイコヘルスケアジャパン	欧州、東南アジア: 回収(Recall), 日本: 輸入実績なし
7	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 VOLUSON 730	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair), 日本: 改修
8	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置	日立MRイメージング装置 AIRIS- II シ リーズ	日立メディコ	米国: 改修(Repair), 日本: 全数点検(非改修)
9	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置	日立MRイメージング装置 AIRIS- II シ リーズ	日立メディコ	米国: 改修(Repair), 日本: 情報提供, 改修
10	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置	日立MRイメージング装置 Aperto シリー ズ	日立メディコ	米国: 改修(Repair), 日本: 情報提供, 改修
11	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置	日立MRイメージング装置 AIRIS Mate シ リーズ	日立メディコ	米国: 改修(Repair), 日本: 情報提供, 改修
12	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置	日立MRイメージング装置 AIRIS- II シ リーズ	日立メディコ	米国: 改修(Repair), 日本: 情報提供, 改修
13	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置	日立MRイメージング装置 Aperto シリー ズ	日立メディコ	米国: 改修(Repair), 日本: 情報提供, 改修
14	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置	日立MRイメージング装置 AIRIS シリーズ	日立メディコ	米国: 改修(Repair), 日本: 情報提供, 改修

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
15	核磁気共鳴CT装置	日立MRイメージング装置 MRP-5000 シリーズ	日立メディコ	米国:改修(Repair), 日本:情報提供, 改修
16	核磁気共鳴CT装置	日立MRイメージング装置 MRP-7000 シリーズ	日立メディコ	米国:改修(Repair), 日本:情報提供, 改修
17	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡下外科手術用器具	インターメドジャパン	米国:回収(Recall), 日本:回収
18	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Sherpa NX ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	米国:回収(Recall), 日本:回収
19	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メドトロニックAVEガイディングカテーテル	日本メドトロニック	米国:回収(Recall), 日本:回収
20	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ズーマシリーズ	日本メドトロニック	米国:回収(Recall), 日本:回収
21	据置型アナログ式汎用X線診断装置	ベルチックス3D	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair), 日本:改修
22	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	センチュリーメディカル	米国、中国等:回収(Recall), 日本:回収
23	汎用血液ガス分析装置	ラピッド ラボ 1240, ラピッドラボ1200シリーズ	バイエルメディカル	米国:改修(Repair), 日本:改修
24	その他の手術用電気機器及び関連装置	メガダイン E-Z クリーンチップ	アルフレッサ ファーマ	米国:回収(Recall), 日本:対策措置済
25	据置型アナログ式汎用X線診断装置	3DM	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair), 日本:改修
26	据置型アナログ式汎用X線診断装置	3D-2M	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair), 日本:改修
27	食道内圧カモニタ	Zinetics マノメトリックカテーテル	日本メドトロニック	米国、ドイツ、オーストリア他13カ国:回収(Recall), 日本:該当製品未出荷
28	血液型判定装置	オーソ オートビュー	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ベルギー:情報提供, 日本:情報提供

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
29	免疫発光測定装置	Accesイムノアッセイアナライザー	ベックマン・コールター	米国、欧州：情報提供，日本：情報提供
30	免疫発光測定装置	ユニセルDxI 800システム	ベックマン・コールター	米国、欧州：情報提供，日本：情報提供
31	血液型判定装置	オーソ オートビュー Innova	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ベルギー：情報提供，日本：情報提供
32	人工呼吸器用呼吸回路	SLE呼吸回路	佐多商会	英国：回収(Recall)，日本：回収
33	大動脈カニューレ	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、インド、オーストラリア：回収，日本：輸入履歴無し
34	ヘパリン使用大動脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレ	エドワーズ ライフサイエンス	米国、欧州、インド、オーストラリア：回収，日本：輸入履歴無し
35	体内用血管クリップ	ヘモロッククリップ	エム・シー・メディカル	米国：情報提供，日本：情報提供
36	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	クリアリンク	バクスター	英国：情報提供，日本：情報提供
37	手術用ナビゲーションユニット	インスタトラックシステム	ジーイー横河メディカルシステム	米国：回収(Recall)，日本：該当製品未出荷
38	パルスオキシメータ	マシモSET ラディカル	マシモジャパン	英国：改修(Repair)，日本：改修
39	ステント	PROTEGE 胆管ステントセット (外国販売名：Protege GPS Biliary Stent System)	イーヴィースリー	米国：回収(Recall)，日本：該当製品未出荷
40	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドパス サージェリー プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国・カナダ・欧州・南米等：回収(Recall)，日本：回収
41	血液型判定装置	オーソ オートビュー	オーソ・クリニカル・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
42	血液型判定装置	オーソ オートビュー Innova	オーソ・クリニカル・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

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
43	血球計数装置	コールターLH500	ベックマン・コールター	米国、欧州：情報提供，日本：情報提供
44	成人用人工呼吸器	PLVコンティニューム	フジ・レスピロニクス	米国：回収(Recall)，日本：日本未発売
45	血液・医薬品用加温器	メディテンプⅢ 血液/輸液加温装置	アイ・エム・アイ	米国：回収(Recall)，日本：回収
46	滅菌済み合成高分子縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、台湾：回収(Recall)，日本：回収
47	他に分類されない結紮・縫合用器械器具 (縫合糸セット)	E-パック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、台湾：回収(Recall)，日本：回収
48	自家輸血システム	セルセーバー5	ヘモネティクスジャパン	米国：改修(Repair)，日本：改修
49	全人工膝関節	ジェネシスⅡ トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ドイツ、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、フランス、イタリア、オランダ、スペイン、英国：回収(Recall)，日本：輸入実績無し
50	単回使用骨手術用器械	SNガイドピン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国、ドイツ：回収(Recall)，日本：該当製品未出荷
51	全人工膝関節	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	アイルランド：回収(Recall)，日本：該当製品未出荷
52	閉鎖循環式麻酔システム	ADU麻酔ワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)，日本：該当製品未出荷
53	単回使用クラスⅣ処置キット	カスタムビューパック	カーディナルヘルス・ジャパン	米国：回収(Recall)，日本：既出荷該当製品不具合発生無し，国内在庫無し
54	新生児・小児用人工呼吸器	VIPバードシリーズ小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	カナダ：情報提供，日本：対策措置済み
55	人工骨頭	PLUS Orthopedics 人工骨頭	プラスオーソペディックス	米国・スイス：回収(Recall)，日本：該当製品未出荷
56	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージ ワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)，日本：改修

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
57	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルフラッシュ	アボット ジャパン	米国: 情報提供, 日本: 該当製品未出荷
58	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	米国、中南米およびメキシコ、カナダ、欧州、東南アジアの13カ国: 改修(Recall), 日本: 輸入実績無し
59	結石摘出用バルーンカテーテル	リトリバル バルーン カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、EU他: 回収(Recall), 日本: 回収
60	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	サイメドコナリーガイディング カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、EU他: 回収(Recall), 日本: 回収
61	自己検査用グルコース測定器	ニプロフリースタイルメーター	ニプロ	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
62	自己検査用グルコース測定器	ニプロフリースタイルメーター フラッシュ	ニプロ	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
63	自己検査用グルコース測定器	ニプロフリースタイルメーター フリーダム	ニプロ	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
64	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルキッセイメーター	ニプロ	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
65	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルフラッシュキッセイメーター	ニプロ	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
66	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルフリーダムキッセイメーター	ニプロ	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
67	骨手術用器械	タイムッシュツール	日本メドトロニック	米国: 回収(Recall), 日本: 輸入実績無し
68	ハロタン用麻酔薬気化器	バポール2000 H-6	ドレーゲル・メディカル ジャパン	英国: 情報提供, 日本: 対策措置済み
69	イソフルラン用麻酔薬気化器	バポール2000 I-6	ドレーゲル・メディカル ジャパン	英国: 情報提供, 日本: 対策措置済み
70	セボフルラン用麻酔薬気化器	バポール2000 S-8	ドレーゲル・メディカル ジャパン	英国: 情報提供, 日本: 対策措置済み

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
71	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 RAPHAEL(ラファエル)	エア・ウオーター	全世界:情報提供, 日本:改修
72	その他の人工呼吸器(成人用/小児用人工呼吸器)	人工呼吸器 RAPHAEL(ラファエル)シリーズ	日本光電工業	全世界:情報提供, 日本:改修
73	フローサイトメータ	サイトミクスFC500	ベックマン・コールター	米国、欧州:情報提供, 日本:情報提供
74	手術用ナビゲーションユニット	インスタトラックシステム	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair), 日本:該当製品未出荷
75	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルフラッシュ	アボット ジャパン	英国:情報提供, 日本:対策措置済み
76	自己検査用グルコース測定器	プレジジョン エクシード	アボット ジャパン	英国:情報提供, 日本:対策措置済み
77	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルフラッシュ	アボット ジャパン	英国:情報提供, 日本:対策措置済み
78	自己検査用グルコース測定器	プレジジョン エクシード	アボット ジャパン	英国:情報提供, 日本:対策措置済み
79	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルフラッシュ	アボット ジャパン	英国:情報提供, 日本:対策措置済み
80	線形加速器システム	(1) CLINAC600C医療用リニアック (2) CLINAC600CD医療用リニアック (3) CLINAC6EX医療用リニアック (4) CLINAC2100C医療用リニアック (5) CLINAC2100CD,(CLINAC2300CD)医療用リニアック (6) CLINAC21EX、(CLINAC23EX)医療用リニアック	Varian ME メディカルシステムズ	米国:改修(Repair), 日本:改修
81	自己検査用グルコース測定器	ニプロフリースタイルメーター	ニプロ	英国:出荷停止、現品交換、情報提供, 日本:情報提供
82	自己検査用グルコース測定器	ニプロフリースタイルメーター フラッシュ	ニプロ	英国:出荷停止、現品交換、情報提供, 日本:情報提供
83	自己検査用グルコース測定器	ニプロフリースタイルメーター フリーダム	ニプロ	英国:出荷停止、現品交換、情報提供, 日本:情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
84	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルキッセイメーター	ニプロ	英国:出荷停止、現品交換、情報提供, 日本:情報提供
85	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルフラッシュキッセイメーター	ニプロ	英国:出荷停止、現品交換、情報提供, 日本:情報提供
86	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルフリーダムキッセイメーター	ニプロ	英国:出荷停止、現品交換、情報提供, 日本:情報提供
87	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	セノグラフ2000DSシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair), 日本:改修
88	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	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair), 日本:改修
89	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具(内視鏡用能動切除器具)	エレクトロブレード	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:該当製品未出荷
90	整形外科用機械器具	エンド・プラス人工股関節手術器具	プラスオーソペディクス	米国:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
91	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	ジーイー横河メディカルシステム	米国:回収(Recall), 日本:措置対策済み
92	全人工股関節	プロテック・人工股関節	センターパルスジャパン	スイス:回収(Recall), 日本:回収
93	全人工股関節	スラストプレート人工股関節システム	センターパルスジャパン	スイス:回収(Recall), 日本:回収
94	遠隔操作式X線透視撮影台	マルチダイアグノストシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:情報提供, 日本:全数点検
95	血液ガス分析装置	アイ・スタット カートリッジ EG7+	扶桑薬品工業	カナダ:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
96	MR装置用高周波コイル	メドラッド ニューロバスキュラー アレイ	日本メドラッド	米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
97	整形外科用機械器具	GALILEO人工関節手術器具	プラスオーソペディクス	米国, 全世界:回収(Recall), 日本:輸入実績無し

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
98	単回使用採血用針	バキュティナシステムの構成品「バキュティナ ルアーアダプター」、「BDバキュティナ ルアーアダプターCE」、「ダイレクトドローアダプター」	ベクトン	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド：回収(Recall)、日本：回収
99	ルアーアダプタ	BD ブラッドコレクションアセンブリー	ベクトン	米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド：回収、日本：輸入実績無し
100	熱希釈心拍出量計	オキシメーター/連続心拍出量測定装置	エドワーズ ライフサイエンス	オーストラリア、カナダ、中南米、欧州、アジア他：改修(Repair)、日本：改修
101	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	日本ガイダント	全世界：回収(Recall)、日本：回収
102	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス SR	日本ガイダント	全世界：回収(Recall)、日本：回収
103	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス エントラ DR	日本ガイダント	全世界：回収(Recall)、日本：回収
104	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス エントラ SR	日本ガイダント	全世界：回収(Recall)、日本：回収
105	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス エントラ SSI	日本ガイダント	全世界：回収(Recall)、日本：回収
106	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス エントラ DDD	日本ガイダント	全世界：回収(Recall)、日本：回収
107	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	日本ガイダント	全世界：回収(Recall)、日本：回収
108	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス SR	日本ガイダント	全世界：回収(Recall)、日本：回収
109	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラ DR	日本ガイダント	全世界：回収(Recall)、日本：回収
110	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラ SR	日本ガイダント	全世界：回収(Recall)、日本：回収
111	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラ SSI	日本ガイダント	全世界：回収(Recall)、日本：回収

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
112	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラ DDD	日本ガイダント	全世界:回収(Recall), 日本:回収
113	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ベンタック プリズム 2 DR	日本ガイダント	全世界:回収(Recall), 日本:回収
114	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチアシスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国・カナダ・英国・欧州等:回収(Recall), 日本:回収
115	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プリズム 2 DR	日本ガイダント	全世界:回収(Recall), 日本:回収
116	全人工股関節	シナジー セレクト ポーラス ヒップ 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、ギリシャ:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
117	長期使用尿管用チューブステント 34926003	BSCドレナージカテーテル(CF)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、EU他:回収(Recall), 日本:回収
118	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス DX カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア、南米等:回収(Recall), 日本:回収
119	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	米国:情報提供, 日本:情報提供
120	血液ガス分析装置	アイ・スタット カートリッジ EG7+	扶桑薬品工業	米国:回収(Recall), 日本:輸入実績無し, 該当製品未出荷
121	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・ダイアグノスティックス	米国、欧州:情報提供, 日本:情報提供
122	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	LABOSPECT008K 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国:情報提供, 日本:回収
123	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	LABOSPECT008 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国:情報提供, 日本:回収
124	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	LABOSPECT003 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国:情報提供, 日本:回収
125	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	欧州、米国:情報提供, 日本:回収

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
126	ディスクリー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	欧州、米国：情報提供，日本：回収
127	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-310S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
128	ディスクリー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	欧州、米国：情報提供，日本：回収
129	ディスクリー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	欧州、米国：情報提供，日本：回収
130	ディスクリー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	欧州、米国：情報提供，日本：回収
131	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-220S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
132	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-220形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
133	ディスクリー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	欧州、米国：情報提供，日本：回収
134	ディスクリー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	欧州、米国：情報提供，日本：回収
135	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-200S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
136	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-200形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
137	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-120S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
138	ディスクリー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	欧州、米国：情報提供，日本：回収
139	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-110S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
140	ディスクリー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	欧州、米国：情報提供，日本：回収
141	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-100S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
142	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-100形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
143	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-030S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
144	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-030形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
145	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-020S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
146	ディスクリー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	欧州、米国：情報提供，日本：回収
147	ディスクリー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	欧州、米国：情報提供，日本：回収
148	ディスクリー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	欧州、米国：情報提供，日本：回収
149	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7450形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
150	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7350形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
151	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7250形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
152	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7180形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
153	ディスクリー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	欧州、米国：情報提供，日本：回収

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
154	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	欧州、米国：情報提供，日本：回収
155	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7080形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
156	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7070形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
157	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7060形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
158	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	7020形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
159	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	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)，日本：改修
160	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	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)，日本：改修
161	据置型デジタル式循環器用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	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)，日本：改修
162	遠心型血液成分分離装置用血液回路	アミカスアフエレスキット	バクスター	米国等：情報提供，日本：対応措置無し
163	電子管出力読取式デジタルラジオグラフ	アドバンテックスDLX	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)，日本：改修
164	体外式膜型人工肺	コーブ オプティマ XP	ソーリン	米国：回収(Recall)，日本：該当製品未出荷
165	体外式膜型人工肺	コーブ オプティミン	ソーリン	米国：回収(Recall)，日本：該当製品未出荷
166	体外式膜型人工肺	コーブ オプティマ XP (NS)	ソーリン	米国：回収(Recall)，日本：輸入実績無し
167	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：回収(Recall)，日本：措置対策済み

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
168	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
169	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルフラッシュ	アボット ジャパン	米国:情報提供, 日本:措置対策済み
170	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	PRISM-2000XP/1000XPシステム	島津製作所	米国:情報提供, 日本:情報提供
171	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	PRISM-2000/1000システム	島津製作所	米国:情報提供, 日本:情報提供
172	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	中国、香港:改修(Repair), 日本:回収
173	定位放射線治療用加速器システム	ノバリス 医用リニアアクセラレータ	ブレインラボ	米国:改修(Repair), 日本:改修
174	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	ゲッツブラザーズ	カナダ:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
175	体内固定用ネジ	M/DN髄内釘システム	ジンマー	米国:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
176	体内固定用ネジ	ハーバートボーンスクリューシステム	ジンマー	米国:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
177	全人工股関節	臼蓋用ボーンスクリュー	ジンマー	米国:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
178	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	カナダ:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
179	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア・南米等:回収(Recall), 日本:回収
180	フローサイトメータ	サイトミクスFC500 クリニカル用	ベックマン・コールター	米国、欧州:情報提供, 日本:情報提供
181	人工内耳	N24システム	日本コクレア	英国:情報提供, 日本:情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
182	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	メキシコ:回収(Recall), 日本:措置対策済み
183	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	メキシコ:回収(Recall), 日本:措置対策済み
184	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン	欧州、米国:情報提供, 日本:回収
185	体内固定用脛骨髄内釘	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国、オーストラリア、南アフリカ、トルコ、イタリア:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
186	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall), 日本:回収
187	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	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair), 日本:改修
188	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	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair), 日本:改修
189	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	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair), 日本:改修
190	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 T	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair), 日本:改修
191	全人工股関節	チタン合金人工股関節システム	ジンマー	米国:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
192	全人工股関節	メーヨー骨保存型人工股関節	ジンマー	米国:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
193	全人工股関節	HA-TCP 人工股関節システム	ジンマー	米国:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
194	全人工股関節	ZMR人工股関節システム	ジンマー	米国:回収(Recall), 日本:該当製品未出荷
195	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	全世界:情報提供, 日本:措置対策済み

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
196	免疫発光測定装置	ケミルミ ADVIA Centaur CP	バイエルメディカル	米国: 情報提供, 日本: 改修
197	心臓用カテーテル型電極	オスピカ TUA II	平和物産	ドイツ: 回収(Recall), 日本: 該当製品未出荷
198	核医学診断用据置型ガンマカメラ	ミレニアム MPR/MPS	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair), 日本: 改修
199	核医学診断用据置型ガンマカメラ	ミレニアム MG/MT	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair), 日本: 改修
200	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	英国: 情報提供, 日本: 情報提供
201	体外式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプターD (製造販売名 Dornier Compact Delta)	ドルニエメドテックジャパン	ドイツ: 改修(Repair), 日本: 改修
202	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	英国: 情報提供, 日本: 対策措置済み
203	自己検査用グルコース測定器	プレジジョン エクシード	アボット ジャパン	カナダ: 情報提供, 日本: 措置対策済み
204	自己検査用グルコース測定器	エキストラ	アボット ジャパン	カナダ: 情報提供, 日本: 措置対策済み
205	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルフラッシュ	アボット ジャパン	カナダ: 情報提供, 日本: 措置対策済み
206	フローサイトメータ	セルダイン サファイア	アボット ジャパン	カナダ: 情報提供, 日本: 措置対策済み
207	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア、南米等: 回収(Recall), 日本: 回収
208	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア、南米等: 回収(Recall), 日本: 回収
209	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー セレクト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア、南米等: 回収(Recall), 日本: 回収

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
210	心マッサージ器	サンパー1007型	アイ・エム・アイ	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
211	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージ ワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair), 日本: 改修
212	汎用血液ガス分析装置	ラップトップ型 血液分析システム OPTI CCA	シスメックス	カナダ: 情報提供, 日本: 情報提供
213	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー セレクト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 回収(Recall), 日本: 回収
214	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 回収(Recall), 日本: 回収
215	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 回収(Recall), 日本: 回収
216	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	リニア式電子スキャンプローブ PEF- 705LA	東芝メディカルシステムズ	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
217	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ: 回収(Recall), 日本: 回収
218	加圧式医薬品注入器	インターメイト・バクスターインフューザー (LVシリーズ)	バクスター	英国: 情報提供, 日本: 対応なし
219	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックコンフォート	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ、米国: 情報提供, 日本: 情報提供
220	関節手術用器械	ジェネシスII 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	オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナダ、中国、フランス、ドイツ、イタリア、マレーシア、メキシコ、ノルウェー、ポルトガル、シンガポール、南アフリカ、韓国、スペイン、トルコ、英国、ベネズエラ: 回収(Recall), 日本: 回収
221	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国、オーストラリア: 回収(Recall), 日本: 該当製品未出荷
222	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国、カナダ、フランス、オーストラリア、韓国、中国: 回収(Recall), 日本: 輸入実績無し
223	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国、カナダ、フランス、オーストラリア、韓国、中国: 回収(Recall), 日本: 輸入実績無し

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
224	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	エレクトロブレード	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:回収
225	ソフトコンタクトレンズ	フォーカス デイリーズ トーリック	チバビジョン	オーストリア、オーストラリア、ベネルクス三国(ベルギー・オランダ・ルクセンブルグ)スイス、チェコ・スロバキア、ドイツ、デンマーク、スペイン、フランス、英国、ハンガリー、アイスランド、イタリア、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、スウェーデン、フィンランド、トルコ、イスラエル、米国:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
226	単回使用採血用針	バキュティナ システムの構成部品「ルアーロック アクセスデバイス」	日本ベクトン・ディッキンソン	米国:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
227	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	オーストラリア:注意喚起, 日本:情報提供、改修
228	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	オーストラリア:注意喚起, 日本:情報提供、改修
229	血管造影キット 16545002	ナミック フルイド アンド モニタリングライン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	EU他:回収(Recall), 日本:情報提供
230	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall), 日本:回収
231	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー セレクト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall), 日本:回収
232	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall), 日本:回収
233	マルチチャンネル輸液ポンプ	シグネチャ インフュージョンシステム	アイ・エム・アイ	米国:回収(Recall), 日本:該当製品未出荷
234	短期的使用胆管用カテーテル 10696022	ドレナージ カテーテル セット	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:輸入実績無し
235	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	インフィニア	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair), 日本:改修
236	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	パノラマX線装置 NPX8800シリーズ	朝日レントゲン工業	大韓民国:改修(Repair), 日本:該当製品未出荷