

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
148	単回使用人工呼吸器回路	ディスプレイザブル呼吸回路 RT100、RT105、RT126	フクダ電子	ニュージーランド: 情報提供, 日本: 情報提供
149	加温加湿器	「加温加湿器 MR-850」の付属品	フクダ電子	ニュージーランド: 情報提供, 日本: 情報提供
150	人工呼吸器用呼吸回路	F&Pシングルユース呼吸回路	タイコヘルスケアジャパン	米国、欧州、豪州を含む世界各国: 情報提供, 日本: 情報提供
151	人工呼吸器の付属品(加温加湿器)	F&P MR850 加温加湿器	アイ・エム・アイ	ニュージーランド: 情報提供, 日本: 情報提供
152	人工心肺用システム	ヨストラ人工心肺装置HL30	マッケ・ジャパン	スウェーデン: 情報提供, 日本: 対応なし
153	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 HCU30	マッケ・ジャパン	スウェーデン: 情報提供, 日本: 対応なし
154	単回使用メス	ビーバーブレード	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、ヨーロッパ各国、カナダ、アジア太平洋地域、メキシコ: 回収(Recall), 日本: 回収
155	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート FR2	レールダル メディカル ジャパン	米国: 回収(Recall), 日本: 回収
156	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
157	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
158	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	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair), 日本: 改修
159	骨手術用器械	フレキシブル・ドライブ・シャフト・エクステンション ソリッド・ドライブ・シャフト・エクステンション	メディカルユーアンドエイ	米国: 回収(Recall), 日本: 国内未出荷
160	放射性同位元素遠隔照射式治療装置	レクセルガンマナイフC	エレクタ	中国: 情報提供, 日本: 改修
161	多項目モニタ	インフィニティ Smartシリーズ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	全世界: 改修(Repair), 日本: 点検、改修

医療機器外国措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
162	多項目モニタ	インフィニティ Gammaシリーズ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	全世界:改修(Repair), 日本:点検、改修
163	1)単回使用頭蓋骨用バー 2)単回使用整形外科用バー 3)単回使用手術用ドリルアタッチメント	1)骨手術器械用バー 2)E9000システム用バー 3)リンパテック滅菌済み骨手術用バー	ジンマー	米国:回収(Recall), 日本:回収
164	重要パラメータ付き多項目モニタ	ジレカスト SC9000 シリーズ	フクダ電子	ドイツ:情報提供, 日本:情報提供、点検
165	膜型血漿分離用装置	オートフェレシス C	バクスター	EU:改修(Repair), 日本:国内未出荷
166	歯科用インプラント材	3i セルフタッピング インプラントシステム 非滅菌品	インプラント・イノベーションズ・ジャパン	米国:回収(Recall), 日本:国内未入荷
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:改修(Repair), 日本:点検、対策措置(改修にあたるか確認中)
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:国内未出荷
169	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ LeghtSpeed	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair), 日本:改修
170	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト ミードックス ヘマシールド ゴールド ウーブングラフト	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州等:情報提供, 日本:情報提供
171	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ニットグラフト ミードックス ヘマシールド ゴールド ニットグラフト	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州等:情報提供, 日本:情報提供
172	血液培養自動分析装置	バクテアラート3D微生物培養検査システム	日本ビオメリュー	米国:改修(Repair), 日本:対応なし
173	据置型デジタル式汎用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
174	据置型アナログ式乳房用X線診断装置	マンモマート 1000	シーメンス旭メディテック	イギリス、ドイツ:情報提供, 日本:対応なし
175	据置型アナログ式乳房用X線診断装置	マンモマート 3000	シーメンス旭メディテック	イギリス、ドイツ:情報提供, 日本:対応なし

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
176	人工心肺用システム	ヨストラ人工心肺装置HL20	マッケ・ジャパン	スウェーデン:情報提供, 日本:国内未入荷
177	検体前処理装置	イムライズ SMS	三菱化学ヤトロン	米国:改修(Repair), 日本:改修
178	多項目モニタ	インフィニティ Smartシリーズ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	英国:情報提供, 日本:改修
179	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL800FLEX	ラジオメーター	デンマーク:改修(Repair), 日本:改修
180	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL835FLEX	ラジオメーター	デンマーク:改修(Repair), 日本:改修
181	汎用血液ガス分析装置	ABL800FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク:改修(Repair), 日本:改修
182	放射性同位元素遠隔照射式治療装置	レクセルガンマナイフ4C	エレクタ	中国:情報提供, 日本:改修
183	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 HCU30	マッケ・ジャパン	スウェーデン:情報提供, 日本:対応なし
184	骨手術用器械	PERI-LOG プレーティング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	フランス、オーストラリア、米国、プエルトリコ:回収(Recall), 日本:輸入実績なし
185	グルコース分析装置	Gluフォトメーター	アムコ	スウェーデン:情報提供, 日本:回収
186	遠心型血液成分分離装置用血液回路	アミカスアフェレシスキット	バクスター	日本を除く全世界:回収, 日本:輸入実績なし
187	中心循環系マイクロカテーテル	フローラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall), 日本:回収
188	中心循環系マイクロカテーテル	フローラー プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall), 日本:回収
189	中心循環系マイクロカテーテル	フローラー セレクト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall), 日本:回収
190	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	SV420Pコントロールユニット	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:国内未出荷

医療機器外国措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
191	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:情報提供, 日本:情報提供
192	免疫蛍光測定装置	AxSYM アナライザー	アボット ジャパン	米国:情報提供, 日本:情報提供
193	汎用注射筒	B-D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:回収(Recall), 日本:国内未入荷
194	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	ヨーロメディカル気管切開チューブ	メディコスヒラタ	ドイツ:回収(Recall), 日本:国内未入荷
195	定置型乳児用放射加温器	IW900インファントウォーマーシリーズ	佐多商会	米国、カナダ:改修(Repair), 日本:改修
196	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:点検(非改修)
197	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:対応なし
198	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:対応なし
199	植込み型心臓ペースメーカ	ビタロン T60DR	日本ビタロン	英国:情報提供, 日本:回収
200	植込み型心臓ペースメーカ	ビタロン C60DR	日本ビタロン	英国:情報提供, 日本:回収
201	解析機能付きセントラルモニタ	クリニカルインフォメーションセンタ CIC Pro	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair), 日本:改修
202	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	カナダ:改修(Repair), 日本:対応なし
203	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管拡張用バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	オーストラリア、カナダ、インド、米国:回収(Recall), 日本:国内未入荷
204	人工心肺用システム	8000パーフュージョンシステム	テルモ	米国:改修(Repair), 日本:対応なし
205	人工心肺用システム	9000パーフュージョンシステム	テルモ	米国:改修(Repair), 日本:対応なし

医療機器外国措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
206	血管形成バルーン用加圧器	インフレーションデバイス	ゲッツブラザーズ	フランス:出荷停止, 日本:回収
207	小型包装品用高圧蒸気滅菌器	ラピッドステリライザー HS22	ゲティンゲ・ジャパン	スウェーデン:改修(Repair), 日本:改修
208	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
209	胆管用ステント	PROTEGE 胆管ステントセット	イーヴィースリー	米国:回収(Recall), 日本:国内未入荷
210	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	ジーイー横河メディカルシステム	米国:情報提供, 日本:情報提供
211	超電導磁石式全身用MR装置	レゾナ II 磁気共鳴断層撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	米国:情報提供, 日本:情報提供
212	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	ジーイー横河メディカルシステム	米国:情報提供, 日本:情報提供
213	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	ジーイー横河メディカルシステム	米国:情報提供, 日本:情報提供
214	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	ジーイー横河メディカルシステム	米国:情報提供, 日本:情報提供
215	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	ジーイー横河メディカルシステム	米国:情報提供, 日本:情報提供
216	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ エコースピード	ジーイー横河メディカルシステム	米国:情報提供, 日本:情報提供
217	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ 1.0Tホライゾン	ジーイー横河メディカルシステム	米国:情報提供, 日本:情報提供
218	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ 3.0T VH/i	ジーイー横河メディカルシステム	米国:情報提供, 日本:情報提供
219	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE 3.0T	ジーイー横河メディカルシステム	米国:情報提供, 日本:情報提供
220	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 1.5T	ジーイー横河メディカルシステム	米国: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
221	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 3.0T	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
222	再使用可能な手術用ステープラ	デイボール サルート システム	メディコン	全世界: 情報提供, 日本: 情報提供
223	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスポーザブルセット	スミスメディカル・ジャパン	米国: 情報提供、交換, 日本: 情報提供、交換(希望者のみ)
224	靱帯・腱手術用器械	エリート ショルダー システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	米国: 製造中止、回収(Recall), 日本: 回収
225	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	エムドゲインゲル	生化学工業	米国: 輸入停止, 日本: 対応なし
226	植込み型心臓ペースメーカ	ビタロン T60DR	日本ビタロン	ドイツ: 情報提供, 日本: 回収
227	植込み型心臓ペースメーカ	ビタロン C60DR	日本ビタロン	ドイツ: 情報提供, 日本: 回収
228	血液・薬液用加温コイル	システム1000 加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	ドイツ: 流通停止、情報提供, 日本: 対応なし
229	放射線治療計画用X線CT装置	治療用位置決め装置 アクシム	島津製作所	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
230	自己検査用グルコース測定器	プレシジョン エクシード	アボット ジャパン	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
231	人工股関節大腿骨コンポーネント	PROFEMURR Rシステム	ライト・メディカル・ジャパン	フランス: 回収(Recall), 日本: 改修
232	人工股関節大腿骨コンポーネント	PROFEMURR Rシステム	ライト・メディカル・ジャパン	アメリカ: 回収, 日本: 改修
233	全人工股関節	アロフィット システム ALPHAデュラズール インサート	センターパルスジャパン	スイス: 回収(Recall), 日本: 国内未入荷
234	心臓カテーテル用検査装置	Prucka 心臓カテーテルモニタリングシステム	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair), 日本: 情報提供、改修
235	心臓用カテーテルイントロデューサキット	プリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収(Recall), 日本: 回収

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
236	免疫蛍光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000 SR	アボット ジャパン	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
237	免疫蛍光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000	アボット ジャパン	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
238	全人工股関節	メタル・オン・メタル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 情報提供, 日本: 対応なし
239	挿管用喉頭鏡	タイムスコオプティマ喉頭鏡	ジェイエスエス	英国: 情報提供, 日本: 対応なし
240	胆管用ステント	コンメド内視鏡下胆管用ステント	小林製薬	米国: 回収(Recall), 日本: 国内未出荷
241	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	米国他全世界: 是正措置, 日本: 改修
242	その他の外科・整形外科用手術材料	アルコン カスタムパック	日本アルコン	米国: 回収(Recall), 日本: 輸入実績無し
243	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 GALILEO(ガリレオ)シリーズ	日本光電工業	スイス: 情報提供、改善措置, 日本: 国内未出荷
244	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国: 情報提供, 日本: 対応なし
245	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4 HE	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国: 情報提供, 日本: 対応なし
246	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	バイタリティ DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国: 情報提供, 日本: 対応なし