

資料No. 2 - 4

医療機器外国措置報告

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
1	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000	アボット ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 対応済み
2	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000SR	アボット ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
3	汎用X線診断装置用電動式患者台	XR/d 臥位撮影台	GE ヘルスケア・ジャパン	英国: 改修(Repair)、日本: 改修
4	汎用X線診断装置用電動式患者台	昇降式フローティング撮影台 EFT	GE ヘルスケア・ジャパン	英国: 改修(Repair)、日本: 改修
5	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	コンチェルト C174AWK	日本メドトロニック	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
6	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メドトロニック バーチュオース DR	日本メドトロニック	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
7	自動植込み型除細動器	バーチュオース VR	日本メドトロニック	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
8	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	コンチェルト C154DWK	日本メドトロニック	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
9	持続的気道陽圧ユニット	レムスター Mシリーズ	フジ・レスピロニクス	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
10	人工内耳	N24システム	日本コクレア	欧州、カナダ、米国等: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
11	冠動脈ステント	リバティ コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 情報提供(販売名変更は米国のみ)
12	血球計数装置	ユニセル DxH800	ベックマン・コールター	米国、欧州: 改修(Repair)、日本: 未出荷
13	医科用捲綿子	BD プローブテックET CT/GC検体採取スワブ	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、オーストラリア: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
14	全人工股関節	VerSys 人工股関節システム	ジンマー	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
15	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ、米国、欧州等: 回収(Recall)、日本: 未出荷
16	単回使用遠心ポンプ	COBE レボリューションポンプ	ソーリン	欧州、米国、オーストラリア等: 情報提供、日本: 情報提供
17	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	欧州、カナダ、米国等: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
18	遠心型血液成分分離装置	アミカス	バクスター	英国: 情報提供、日本: 対象製品なし
19	汎用超音波画像診断装置	プロサウンド SSD-α 10	アロカ	英国: 改修(Repair)、日本: 改修
20	血液型分析装置	全自動輸血検査装置 ECHO	イムコア	英国: 情報提供、日本: 情報提供
21	手術用ロボットナビゲーションユニット	コーブルブリ knee	ブレインラボ	米国、カナダ、欧州、アジア: 情報提供、日本: 情報提供
22	手術用ロボットナビゲーションユニット	ベクタービジョン	ブレインラボ	米国、カナダ、欧州、アジア: 情報提供、日本: 情報提供
23	骨手術用器械	キャニュレイテッド スクリュー用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国、欧州、アジア等: 回収(Recall)、日本: 未出荷
24	手術用照明器	ハナウルックス ブルーライン シリーズ、ハナウルックス 3000 シリーズ	マッケ・ジャパン	フランス: 改修(Repair)、日本: 改修
25	永久磁石式全身用MR装置	シグナ Ovation	GE ヘルスケア・ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 改修

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
26	手動式除細動器	ハートスタート FR2+	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
27	手術用照明器	手術用無影燈	佐多商会	フランス等:情報提供、日本:情報提供
28	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	イクアライザー オクリュージョン 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、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
29	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
30	手術台システム	マグナス手術台 移動型 1180	マッケ・ジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
31	血液型分析装置	全自動輸血検査装置 ECHO	イムコア	米国:情報提供、日本:情報提供
32	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム(プラズマボアコーティング)	ビー・ブラウンエースクラップ	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
33	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ、米国、欧州等:回収(Recall)、日本:未出荷
34	解析機能付きセントラルモニタ	ビリディア 患者情報センタ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
35	脊椎内固定器具	REFLEXサービカルシステム	日本ストライカー	米国:情報提供、日本:情報提供
36	X線平面断層撮影装置用電動式患者台	X線断層撮影台 COMPAX 40E	GE ヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
37	単回使用組織生検用針	バードマグナム ニードル	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:回収
38	非コール形換気用気管チューブ	シェリダン気管内チューブ(プリフォーム)	インターメドジャパン	米国等:回収(Recall)、日本:回収
39	遠心型血液成分分離装置	アミカス	バクスター	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
40	遠心型血液成分分離装置	アミカス	バクスター	フランス:情報提供、日本:対象製品なし
41	ヘパリン使用静脈用カテーテルイントロドューサキット	AVA 3Xi アクセス	エドワーズ ライフサイエンス	外国:対応なし、日本:回収
42	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイダーソフトチップ 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、欧州等:情報提供、日本:情報提供
43	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シュナイダ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、欧州等:情報提供、日本:情報提供
44	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	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:対応済み
45	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	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair)、日本:対応済み
46	脊椎内固定器具	REFLEXサービカルシステム	日本ストライカー	フランス:情報提供、日本:情報提供
47	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
48	据置型アナログ式汎用X線診断装置	オルピックス TOP	シーメンス旭メディテック	英国:情報提供、日本:情報提供
49	汎用血液ガス分析装置	コバス b221	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ、英国:情報提供、日本:対象製品なし
50	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	アンギオスター	シーメンス旭メディテック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
51	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	コロスコープ Hip	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
52	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	バイコー Hip	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
53	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	マルチスター	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
54	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	ニューロスター Hip	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
55	体内固定用大腿骨髄内釘	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、英国、他12ヶ国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
56	据置型アナログ式汎用X線診断装置	オルビックス TOP	シーメンス旭メディテック	スウェーデン: 情報提供、日本: 情報提供
57	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ DR	日本ライフライン	米国: 情報提供、日本: 対情報提供
58	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン オステオシンセーシスシステム	メディカルユーアンドエイ	米国: 回収(Recall)、日本: 未出荷
59	体内固定用大腿骨髄内釘	EBI IM ネイル システム	バイオメット・ジャパン	米国、欧州等: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
60	体内固定用ネジ	バイオメット キャニュレーティッド スクリュー	バイオメット・ジャパン	米国、欧州等: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
61	脊椎内固定器具	Synergy スパイナルフィクセーションシステム	バイオメット・ジャパン	米国、欧州等: 回収(Recall)、日本: 未出荷
62	脊椎内固定器具	バリスタ	バイオメット・ジャパン	米国、欧州等: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
63	真空吸引器	コンティニューアス バキュームレギュレータ	GE ヘルスケア・ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
64	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	米国: 情報提供、日本: 情報提供
65	人工股関節大腿骨コンポーネント	オムニフィット HFx ステム	日本ストライカー	米国: 情報提供、日本: 情報提供
66	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチエーヒップシステム	日本ストライカー	米国: 情報提供、日本: 情報提供
67	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス コバルトクロム製ステム	日本ストライカー	米国: 情報提供、日本: 情報提供
68	靭帯・腱手術用器械	BSMジェネラルインストルメント	バイオメット・ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
69	単回使用メス用刃	スワンモートン社 外科用替刃	日本ストライカー	英国: 回収(Recall)、日本: 未出荷
70	眼撮影装置	OCTスキャナー OCT3000	カールツァイスメディテック	米国、オーストラリア、英国等: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
71	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	デジタルラジオグラフィ装置 DFP-8000D	東芝メディカルシステムズ	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
72	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	アイルランド: 情報提供、日本: 情報提供
73	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ DR	日本ライフライン	米国、欧州等: 情報提供、日本: 情報提供
74	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシスコードリード	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
75	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	カナダ等: 情報提供、日本: 情報提供

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
76	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア、カナダ、ニュージーランド：回収 (Recall)、日本：回収
77	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア、カナダ、ニュージーランド：回収 (Recall)、日本：回収
78	吸収性縫合糸セット	E-パック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーストラリア、カナダ、ニュージーランド：回収 (Recall)、日本：回収
79	植込み型疼痛緩和用ステイムレータ	パイスキューードリード	日本メドトロニック	英国：情報提供、日本：対象製品なし
80	新生児黄疸光線治療器	ネオブルーミニ	アトムメディカル	米国：改修 (Repair)、日本：改修
81	新生児黄疸光線治療器	ネオブルーミニ	アトムメディカル	米国：改修 (Repair)、日本：改修
82	全人工膝関節	アドバンス人工膝関節システム	ライト・メディカル・ジャパン	米国、英国、オランダ：回収 (Recall)、日本：対象製品なし
83	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ナビゲーションカート II システム	日本ストライカー	米国：回収 (Recall)、日本：回収
84	関節手術用器械	VANGUARD ジェネラル2	バイオメット・ジャパン	英国：回収 (Recall)、日本：回収
85	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム	日本エム・ディ・エム	米国：回収 (Recall)、日本：未出荷
86	静脈用カテーテルアダプタ	BD Qサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、フランス等：回収 (Recall)、日本：回収
87	血液型分析装置	自動輸血検査装置 BECKMAN COULTER PK7300	ベックマン・コールター・バイオメディカル	英国、アイルランド：情報提供、日本：改修
88	半自動除細動器	ハートスタート HS1	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：回収 (Recall)、日本：回収
89	半自動除細動器	ハートスタート FRx	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：回収 (Recall)、日本：未出荷
90	再使用可能な手術用ステープラ	i シリーズ	パワーメディカル・インターベンションズ・ジャパン	米国：回収 (Recall)、日本：回収
91	体内固定用組織ステープル	サーキュラー ステープラー	パワーメディカル・インターベンションズ・ジャパン	米国：回収 (Recall)、日本：回収
92	体内固定用組織ステープル	パワー サーキュラー ステープラー	パワーメディカル・インターベンションズ・ジャパン	米国：回収 (Recall)、日本：回収
93	体内固定用組織ステープル	ライト アングル リニア カッター	パワーメディカル・インターベンションズ・ジャパン	米国：回収 (Recall)、日本：回収
94	体内固定用組織ステープル	パワー サーキュラー ステープラー	パワーメディカル・インターベンションズ・ジャパン	ドイツ：回収 (Recall)、日本：回収
95	体内固定用組織ステープル	サーキュラー ステープラー	パワーメディカル・インターベンションズ・ジャパン	ドイツ：回収 (Recall)、日本：回収
96	再使用可能な手術用ステープラ	i シリーズ	パワーメディカル・インターベンションズ・ジャパン	ドイツ：回収 (Recall)、日本：回収
97	体内固定用組織ステープル	ライト アングル リニア カッター	パワーメディカル・インターベンションズ・ジャパン	ドイツ：回収 (Recall)、日本：回収
98	免疫発光測定装置	ユニセル DxI 600 システム	ベックマン・コールター	米国、欧州：情報提供、日本：対象製品なし
99	免疫発光測定装置	ユニセルDxI800システム	ベックマン・コールター	米国、欧州：情報提供、日本：対象製品なし
100	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	スイス国：改修 (Repair)、日本：対象製品なし

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
101	後房レンズ	テクニス ワンピース	エイエムオー・ジャパン	世界各国:回収(Recall)、日本:回収
102	全人工膝関節	ジンマー TKAシステム	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
103	骨手術用器械	Nav ハンドル	メドトロニックソファモアダネック	米国、ヨーロッパ、中東、アフリカ、カナダ、オーストラリア、中南米、アジア太平洋:情報提供、日本:情報提供
104	線形加速器システム	CLINAC iX 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
105	線形加速器システム	CLINAC 23EX 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
106	線形加速器システム	CLINAC 2100CD 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
107	線形加速器システム	CLINAC 2300CD 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
108	線形加速器システム	CLINAC 21EX 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
109	線形加速器システム	CLINAC 2100C 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
110	線形加速器システム	CLINAC 600C 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
111	線形加速器システム	CLINAC 6EX 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
112	線形加速器システム	Trilogy 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
113	線形加速器システム	Novalis Tx 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
114	線形加速器システム	CLINAC iX 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
115	線形加速器システム	CLINAC 2100CD 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
116	線形加速器システム	CLINAC 23EX 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
117	線形加速器システム	CLINAC 2300CD 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
118	線形加速器システム	CLINAC 21EX 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
119	線形加速器システム	CLINAC 2100C 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
120	線形加速器システム	Trilogy 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
121	線形加速器システム	Novalis Tx 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
122	線形加速器システム	CLINAC iX 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
123	線形加速器システム	CLINAC 2100CD 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
124	線形加速器システム	CLINAC 23EX 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
125	線形加速器システム	CLINAC 21EX 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:情報提供

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
126	線形加速器システム	CLINAC 2100C 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
127	線形加速器システム	Trilogy 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
128	線形加速器システム	CLINAC 2300CD 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
129	線形加速器システム	Novalis Tx 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
130	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	マンモマート インスピレーション	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
131	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Voluson E8	GE ヘルスケア・ジャパン	英国、米国、カナダ: 改修 (Repair)、日本: 改修
132	定位放射線治療用加速器システム	ノバリス 医用リニアックセラレータ	ブレインラボ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
133	泌尿器科用診察台	SONESTAマルチテーブル	エム・シー・メディカル	スウェーデン: 改修 (Repair)、日本: 改修
134	重要パラメータ付き多項目モニター	S/5 患者モニター	GE ヘルスケア・ジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
135	重要パラメータ付き多項目モニター	S/5 コンパクトモニター	GE ヘルスケア・ジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
136	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
137	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
138	吸収性縫合糸セット	E-パック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
139	再使用可能な手術用ステープラ	サージ アシスト システム	アドミス	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
140	再使用可能な手術用ステープラ	サージ アシスト システム	アドミス	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
141	体内固定用組織ステープル	パワー リニア リロード カートリッジ	アドミス	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
142	体内固定用組織ステープル	パワー リニア リロード カートリッジ	アドミス	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
143	汎用画像診断装置ワークステーション	シンゴ イメージング XS	シーメンス旭メディテック	英国: 情報提供、日本: 情報提供
144	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: 情報提供、日本: 情報提供
145	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 dMP	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
146	静脈用カテーテルアダプタ	BD Qサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
147	線形加速器システム	CLINAC iX 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
148	線形加速器システム	CLINAC 2100CD 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
149	線形加速器システム	CLINAC 23EX 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
150	線形加速器システム	CLINAC 2300CD 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
151	線形加速器システム	CLINAC 21EX 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
152	線形加速器システム	CLINAC 2100C 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
153	線形加速器システム	Trilogy 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
154	線形加速器システム	Novalis Tx 医療用リニアック	バリアン メディカル システムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
155	再使用可能な手術用ステープラ	i シリーズ	パワーメディカル・インターベンションズ・ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
156	体内固定用組織ステープル	パワー サーキュラー ステープラー	パワーメディカル・インターベンションズ・ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
157	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	輸液セット	フォルテグロウメディカル	米国、フランスその他当該製品出荷国: 回収(Recall)、日本: 回収
158	電動式骨手術器械	アドバンテージ システム	ジンマー	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
159	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: 回収、日本: 対象製品なし
160	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ 900シリーズ	フクダ電子	英国: 情報提供、日本: 情報提供
161	血液型分析装置	自動輸血検査装置 BECKMAN COULTER PK7300	ベックマン・コールター・バイオメディカル	フランス: 情報提供、日本: 改修
162	単回使用自己血回収キット	CBC-II ブラッドコンサベーションシステム	日本ストライカー	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
163	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA II	GE ヘルスケア・ジャパン	英国、米国、カナダ: 改修(Repair)、日本: 改修
164	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
165	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
166	硬性直達肛門鏡	ウェルチ・アレン 直腸・肛門鏡	ウェルチ・アレン・ジャパン	米国、アイルランド: 情報提供、日本: 情報提供
167	全人工膝関節	アドバンス人工膝関節システム	ライト・メディカル・ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
168	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシスコードリード	日本メドトロニック	カナダ: 情報提供、日本: 対象製品なし
169	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 未出荷
170	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	英国: 改修(Repair)、日本: 未出荷
171	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	スイス: 改修(Repair)、日本: 未出荷
172	テレメトリー式心電送信機	ApexPro テレメトリーシステム	GE ヘルスケア・ジャパン	カナダ: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
173	体内固定用組織ステープル	パワー リニア リロード カートリッジ	アドミス	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
174	再使用可能な手術用ステープラ	サージ アシスト システム	アドミス	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
175	汎用注射筒	BDディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、カナダ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
176	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイダーソフトップ 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、欧州他：情報提供、日本：情報提供
177	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シュナイダ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、欧州他：情報提供、日本：情報提供
178	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen LPS/LPS-Flex オプション フェモラル	ジンマー	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
179	手動式除細動器	ハートスタート MRx	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
180	手術用ロボットナビゲーションユニット	ベクタービジョン	ブレインラボ	米国、EU諸国、アジア諸国：情報提供、日本：改修
181	手術用ロボットナビゲーションユニット	コールブリ	ブレインラボ	米国、EU諸国、アジア諸国：情報提供、日本：改修
182	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	コグニス 100	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州他：情報提供、日本：対象製品なし
183	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州他：情報提供、日本：対象製品なし
184	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州他：情報提供、日本：対象製品なし
185	血液型分析装置	全自動輸血検査装置 ECHO	イムコア	米国、ヨーロッパ：情報提供、日本：対象製品なし
186	クリオスタットマイクローム	クリオスタット HYRAX C 50	カールツァイスマイクロイメージング	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修
187	回転式マイクローム	ロータリーマイクローム HYRAX M 40	カールツァイスマイクロイメージング	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修
188	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メドトロニック	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
189	自動植込み型除細動器	バーチュオース VR	日本メドトロニック	米国：改修(Repair)、日本：改修
190	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	コンチェルト C174AWK	日本メドトロニック	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
191	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メドトロニック バーチュオース DR	日本メドトロニック	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
192	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	コンチェルト C154DWK	日本メドトロニック	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
193	据置型診断用X線発生装置	オプティマス50/65/80シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
194	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	英国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
195	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
196	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	米国：情報提供、日本：情報提供
197	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	米国：情報提供、日本：情報提供
198	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシスコードリード	日本メドトロニック	米国：情報提供、日本：対象製品なし
199	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	Q-fix キューフィックス	アイテム	英国：情報提供、日本：対象製品なし
200	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	レクセル ステレオタクティック システム	エレクタ	英国：情報提供、日本：情報提供

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
201	遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器	レクセル定位脳放射線位置決め装置	エレクタ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
202	据置型診断用X線発生装置	スーパーCPシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
203	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	アンギオスター	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
204	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	ニューロスター HiP	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
205	静脈用カテーテルアダプタ	BD Qサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
206	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム (モジュラーティピアル)	日本エム・ディ・エム	米国: 回収 (Recall)、日本: 対応済み
207	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	GE ヘルスケア・ジャパン	カナダ、米国、英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
208	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE 3.0T	GE ヘルスケア・ジャパン	カナダ、米国、英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
209	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 1.5T	GE ヘルスケア・ジャパン	カナダ、米国、英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
210	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 3.0T	GE ヘルスケア・ジャパン	カナダ、米国、英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
211	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	カナダ、米国、英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
212	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ エコースピード	GE ヘルスケア・ジャパン	カナダ、米国、英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
213	脊椎手術用器械	パスファインダー インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	英国: 情報提供、日本: 情報提供
214	短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル	ポルジェス 膀胱穿刺カテーテルセット	コロプラスト	デンマーク: 回収 (Recall)、日本: 未出荷
215	血球計数装置	ユニセル DxH800	ベックマン・コールター	米国、欧州: 改修 (Repair)、日本: 改修
216	血液凝固分析装置	血液凝固分析装置 HMS PLUS	日本メドトロニック	米国、カナダ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
217	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	ドイツ: 情報提供、日本: 改修
218	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	スイス: 情報提供、日本: 改修
219	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置 ディスポーザブルセット	日本メドトロニック	米国、中国: 回収 (Recall)、日本: 回収
220	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Edge エクリプス PD150シリーズ	島津製作所	欧州等: 改修 (Repair)、日本: 未出荷
221	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Edge エクリプス PD250	島津製作所	欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
222	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴イメージング装置 MAGNEX ECLIPSEシリーズ	島津製作所	欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
223	手術用照明装置	クロモフェアD照明装置	小池メディカル	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
224	手術用照明器	クロモフェアD510	小池メディカル	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
225	手術用照明器	クロモフェアD540	小池メディカル	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
226	手術用照明器	クロモフェアD660	小池メディカル	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
227	手術用照明装置	クロモフェアE HID照明装置	小池メディカル	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
228	手術用照明器	クロモフェアE BRITE	小池メディカル	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
229	手術用照明装置	クロモフェアE BRITE照明装置	小池メディカル	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
230	全身用X線CT診断装置	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	東芝メディカルシステムズ	米国:情報提供、日本:情報提供
231	汎用注射筒	BDディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
232	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4C	エレクタ	スウェーデン:情報提供、日本:情報提供
233	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C	エレクタ	スウェーデン:情報提供、日本:情報提供
234	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 Model-C	エレクタ	スウェーデン:情報提供、日本:情報提供
235	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate XVE LVAS	ニプロ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
236	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:情報提供、日本:情報提供
237	関節手術用器械	膝用手術器械	日本ストライカー	米国:情報提供、日本:情報提供
238	血液型分析装置	全自動輸血検査装置 ECHO	イムコア	米国:情報提供、日本:改修
239	血液型分析装置	自動輸血検査装置 BECKMAN COULTER PK7300	ベックマン・コールター・バイオメディカル	ドイツ:情報提供、日本:改修
240	靱帯・腱手術用器械	ACL/PCL 手術器械	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:未出荷
241	人工膝関節脛骨コンポーネント	エンコア ファウンデーション人工膝関節ノンポーラスティビアルシステム	泉工医科貿易	米国:回収(Recall)、日本:回収
242	陰圧創傷治療システム	V.A.C. ATS 治療システム	ケーシーアイ	米国:情報提供、日本:情報提供
243	歯科用骨内インプラント材	3iセルフタッピングインプラントシステム 滅菌品	インプラント・イノベーションズ・ジャパン	米国:情報提供、日本:回収
244	靱帯固定具	バイオメット アースロテック ACL リコンストラクション システム	バイオメット・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
245	単回使用皮下注射ポート用針	コアレスニードル	ニプロ	米国:回収(Recall)、日本:回収
246	植込みポート用医薬品注入器具	コアレスニードルセット	ニプロ	米国:回収(Recall)、日本:回収
247	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	米国:回収(Recall)、日本:回収
248	フローサイトメータ	セルダイン 4000	アボット ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
249	手動式除細動器	ハートスタート MRx	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
250	脊椎手術用器械	イリコ レトラクターシステム器械セット	アルファテック・パシフィック	米国:回収(Recall)、日本:未出荷

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
251	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT装置 HiSpeed	GE ヘルスケア・ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
252	人工心膜用補綴材	ASD デリバリーセット	日本ライフライン	米国、イタリア、ギリシャ、スロヴァキア、台湾、コロンビア、メキシコ、英国: 回収(Recall)、日本: 対象製品使用済み(健康被害なし)
253	人工心膜用補綴材	ASD デリバリーセット	日本ライフライン	米国、イタリア、ギリシャ、スロヴァキア、台湾、コロンビア、メキシコ: 回収(Recall)、日本: 対象製品使用済み(健康被害なし)
254	X線CT組合せ型SPECT装置	シンビアT	シーメンス旭メディテック	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
255	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	シンビア S	シーメンス旭メディテック	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
256	X線CT組合せ型SPECT装置	シンビアT6/T16	シーメンス旭メディテック	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
257	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	メリットインフュージョンカテーテル	スーガン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
258	遠心型血液成分分離装置	ヘモネティクス コンポーネントコレクションシステム(CCS)	ヘモネティクスジャパン	アジア、欧州、米国、英国等: 改修(Repair)、日本: 改修
259	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	GE ヘルスケア・ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
260	単回使用呼吸回路用コネクタ	Tピース 1986	アコマ医科工業	英国: 情報提供、日本: 情報提供
261	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	カナダ: 改修(Repair)、日本: 未出荷
262	歯科用カーバイドバー	コメット カーバイドバー	モモセ歯科商会	ドイツ: 回収、日本: 対象製品なし
263	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	米国、中国、ベルギー: 回収、国内: 対象製品なし
264	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	米国、中国、ベルギー: 回収、国内: 対象製品なし
265	一時的使用ペースング機能付除細動器	デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
266	一時的使用ペースング機能付除細動器	デフィブリレータ TEC-7700シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
267	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	GE ヘルスケア・ジャパン	英国、米国、カナダ: 改修(Repair)、日本: 改修
268	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000	GE ヘルスケア・ジャパン	英国、米国、カナダ: 改修(Repair)、日本: 改修
269	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	GE ヘルスケア・ジャパン	英国、米国、カナダ: 改修(Repair)、日本: 改修
270	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA II	GE ヘルスケア・ジャパン	英国、米国、カナダ: 改修(Repair)、日本: 改修
271	汎用注射筒	BDディスプレイザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
272	汎用血液ガス分析装置	ABL80FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク: 改修(Repair)、日本: 改修
273	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	UniCel DxC800 マルチアナライザー	ベックマン・コールター	米国、欧州: 情報提供、日本: 情報提供
274	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ユニセル DxC600 クリニカルシステム	ベックマン・コールター	米国、欧州: 情報提供、日本: 情報提供
275	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディ カテ	コロプラスト	デンマーク: 情報提供、日本: 情報提供

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
276	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディ カテ コンパクト	コロプラスト	デンマーク: 情報提供、日本: 情報提供
277	結腸瘻ロッド	コロプラスト ポストオペロッドN	コロプラスト	デンマーク: 情報提供、日本: 情報提供
278	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフII	日本アキュレイ	米国、欧州・アジア: 改修、日本: 対象製品なし
279	移動式免疫蛍光分析装置	全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-2000	東ソー	米国、欧州: 改修(Repair)、日本: 改修
280	血液・医薬品用加温器	レンジャー血液・輸液ウォーミング装置	日本光電工業	カナダ: 回収(Recall)、日本: 回収
281	エアパッド特定加温装置システム	ペーシエントウォーミングシステム PWU-5050 ベアハガー	日本光電工業	カナダ: 回収(Recall)、日本: 回収
282	エアパッド特定加温装置システム	ベアハガー ペーシエントウォーミングシステム モデル750	日本光電工業	カナダ: 回収(Recall)、日本: 回収
283	放射線治療シミュレータ	ジマトロン放射線治療用シミュレータ	バリアン メディカル システムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
284	カプノメータ	カプノチェックII	スミスメディカル・ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
285	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
286	分娩台	分娩ベッド	アトムメディカル	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
287	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	GE ヘルスケア・ジャパン	英国、米国、カナダ: 改修(Repair)、日本: 改修
288	非コール形換気用気管チューブ	PVC気管内チューブ	ジェイエスエス	米国等: 回収(Recall)、日本: 回収
289	眼科用灌流・吸引チューブ	IAVPs/パック	ボシュロム・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
290	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	カナダ米国、英国: 改修(Repair)、日本: 改修
291	中心循環系マイクロカテーテル	ファストラッカー バスキュラー アクセス システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	欧州、中近東、アフリカ: 情報提供、日本: 情報提供
292	体表用除細動電極	使い捨てパドル P-510シリーズ	日本光電工業	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
293	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CA-1500	シスメックス	欧州、米国: 情報提供、日本: 情報提供
294	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNSシステム	日本光電工業	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
295	遺伝子解析装置	コバス TaqMan 48	ロシュ・ダイアグノスティックス	ブラジル、ガーナ、韓国、パキスタン、台湾: 改修(Repair)、日本: 改修
296	自動腹膜灌流装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
297	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Myopore リード	日本ライフライン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
298	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタット1アナライザー	扶桑薬品工業	カナダ: 回収(Recall)、日本: 未出荷
299	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリス H5000	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
300	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリスバスキュラーシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ: 改修(Repair)、日本: 改修

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
301	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリスCV	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
302	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:改修(Repair)、日本:改修
303	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフII	日本アキュレイ	米国他:改修(Repair)、日本:対象製品なし
304	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロン LXi 725	ベックマン・コールター	米国、欧州:情報提供、日本:情報提供
305	手術用照明装置	クロモフェアE HID照明装置	小池メディカル	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
306	手術用照明装置	クロモフェアE BRITE照明装置	小池メディカル	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
307	手術用照明器	クロモフェアE BRITE	小池メディカル	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
308	手術用照明装置	クロモフェアD照明装置	小池メディカル	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
309	手術用照明器	クロモフェアD660	小池メディカル	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
310	手術用照明器	クロモフェアD540	小池メディカル	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
311	手術用照明器	クロモフェアD510	小池メディカル	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
312	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	アクシオム イコノス R200	シーメンス旭メディテック	英国:改修(Repair)、日本:改修
313	眼科用灌流・吸引チューブ	IAVPs/パック	ボシュロム・ジャパン	米国、欧州他:情報提供、日本:情報提供
314	汎用心電計	心電計(解析機能付) MAC800	GE ヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
315	処置用対極板	ディスプレイ用ケーブル1P	アコマ医科工業	英国:情報提供、日本:未出荷
316	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ2001	フクダ電子	米国:回収(Recall)、日本:回収
317	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ515シリーズ	フクダ電子	米国:回収(Recall)、日本:回収
318	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ オキシプレス 520A	フクダ電子	米国:回収(Recall)、日本:回収
319	カブノメータ	カブノガード1265	フクダ電子	米国:回収(Recall)、日本:回収
320	パルスオキシ・カブノメータ	コズモ7100	フクダ電子	米国:回収(Recall)、日本:回収
321	呼吸モニタ	コズモプラス8100	フクダ電子	米国:回収(Recall)、日本:回収
322	パルスオキシ・カブノメータ	タイダルウェーブSp	フクダ電子	米国:回収(Recall)、日本:回収
323	呼吸モニタ	NICOモニタ7300	フクダ電子	米国:回収(Recall)、日本:回収
324	靱帯固定具	バイオメット アースロテック ACL リコンストラクション システム	バイオメット・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
325	超電導磁石式全身用MR装置	パノラマ 1.0T	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:対象製品なし

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
326	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	インフィニア	GE ヘルスケア・ジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
327	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	インフィニア ホークアイ4	GE ヘルスケア・ジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
328	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	ミレニアム VG	GE ヘルスケア・ジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
329	綿状パッド	シンプレックスボーンウィック	日本ストライカー	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
330	手動式除細動器	ハートスタート XL	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
331	手動式除細動器	ハートスタート MRx	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
332	焼灼術用プローブ	マイクロターゼ専用プローブ 深部凝固用電極	アルフレッサ ファーマ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
333	回転式マイクローム	ロータリーマイクロームHM340E	サーモフィッシャーサイエンティフィック	欧州: 改修(Repair)、日本: 改修
334	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
335	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	OEC 9900 シリーズ	GE ヘルスケア・ジャパン	米国、カナダ: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
336	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	フランス: 改修(Repair)、日本: 改修
337	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	米国、アイルランド: 生産停止、日本: 回収
338	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	X線骨密度測定装置 Lunar iDXA	GE ヘルスケア・ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
339	二重エネルギー骨X線吸収測定装置	X線骨密度測定装置 PRODIGY	GE ヘルスケア・ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
340	二重エネルギー骨X線吸収測定装置	X線骨密度測定装置 DPXシリーズ	GE ヘルスケア・ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
341	汎用注射筒	BDディスプレイザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	フランス: 回収(Recall)、日本: 回収
342	陰圧創傷治療システム	V.A.C. ATS 治療システム	ケーシーアイ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
343	骨手術用器械	ライビンガー骨手術器械	日本ストライカー	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
344	手術用ナビゲーションユニット	インスタトラックシリーズ	GE ヘルスケア・ジャパン	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
345	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	カナダ: 改修(Repair)、日本: 改修
346	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	英国: 改修(Repair)、日本: 改修
347	エキシマレーザ血管形成器	エキシマレーザ血管形成装置	ディーブイエックス	米国: 改修(Repair)、日本: 未出荷
348	一時的使用ペースティング機能付除細動器	デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	スイス: 改修(Repair)、日本: 改修
349	一時的使用ペースティング機能付除細動器	デフィブリレータ TEC-7700シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	スイス: 改修(Repair)、日本: 改修
350	骨手術用器械	内固定用器具器械	日本ストライカー	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
351	眼科用レーザー光凝固装置	ソリティア グリーンレーザー光凝固装置	エレックス	米国:改修(Repair)、日本:改修
352	検体前処理装置	コバス AmpliPrep	ロシュ・ダイアグノスティックス	スイス:改修(Repair)、日本:改修
353	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	コーディス ブライトチップ シースイントロデューサー	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
354	静脈用カテーテルアダプタ	BD Qサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収
355	静脈用カテーテルアダプタ	BD Qサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収
356	皮下用ポート及びカテーテル	クリニールザーバーシステム	クリエートメディック	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
357	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	米国:改修(Repair)、日本:改修
358	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、カナダ:回収(Recall)、日本:回収
359	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収
360	単回使用整形外科用やすり	コンセプト C-リーマー	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:未出荷
361	単回使用手術用のこぎり	ジンマー医療用刀(滅菌済み)	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:未出荷
362	整形外科用手術台	コンセプトトラクションタワー	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:未出荷
363	単回使用縫合針	ジンマー縫合針	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:未出荷
364	結さつ(紮)糸輸送器	TFCC用スーチャーシステム	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:未出荷
365	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州他:回収(Recall)、日本:回収
366	全人工膝関節	アドバンス人工膝関節システム	ライト・メディカル・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
367	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	英国:改修(Repair)、日本:改修
368	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	米国:改修(Repair)、日本:改修
369	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	英国:改修(Repair)、日本:改修
370	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	フランス:改修(Repair)、日本:改修
371	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
372	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
373	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
374	血球計数装置	ユニセル DxH800	ベックマン・コールター	米国、欧州他:情報提供、日本:情報提供
375	血球計数装置	コールター-LH780	ベックマン・コールター	米国、欧州他:情報提供、日本:情報提供

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
376	血球計数装置	コールターLH700シリーズ	ベックマン・コールター	米国、欧州他：情報提供、日本：情報提供
377	血球計数装置	コールターLH500	ベックマン・コールター	米国、欧州他：情報提供、日本：情報提供
378	血球計数装置	ジェネス・シリーズ	ベックマン・コールター	米国、欧州他：情報提供、日本：情報提供
379	呼気ガスディテクタ	ペディキャップ	コヴィディエン ジャパン	英国：回収(Recall)、日本：回収
380	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	膝関節修復手術器械システム	ジンマー	米国：回収(Recall)、日本：回収
381	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	E.カム	シーメンス旭メディテック	米国：改修(Repair)、日本：改修
382	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)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
383	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)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
384	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	米国：回収(Recall)、日本：回収
385	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修
386	骨手術用器械	InterTAN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、欧州他：回収(Recall)、日本：未出荷
387	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：改修(Repair)、日本：改修
388	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：改修(Repair)、日本：対象製品なし
389	ウォーターパッド非特定加温装置	CSZ社製ブランケット	日本エム・ディ・エム	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
390	白内障・硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロム・ジャパン	米国：情報提供、日本：回収
391	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	米国：情報提供、日本：回収
392	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	660HDイメージマネージメントシステム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	米国：改修(Repair)、日本：改修
393	検体前処理装置	パーサセル	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス	英国：改修(Repair)、日本：改修
394	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタット1アナライザー	扶桑薬品工業	米国：回収(Recall)、日本：未出荷
395	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	カナダ：改修(Repair)、日本：改修
396	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 OLYMPUS AU600	ベックマン・コールター・バイオメディカル	欧州他：回収(Recall)、日本：対象製品なし
397	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 AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU680、AU480	ベックマン・コールター・バイオメディカル	欧州他：回収(Recall)、日本：対象製品なし
398	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 OLYMPUS AU1000、AU800	ベックマン・コールター・バイオメディカル	欧州他：回収(Recall)、日本：対象製品なし
399	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	英国：生産停止、日本：回収
400	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	カナダ：生産停止、日本：回収

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
401	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	フランス:回収(Recall)、日本:回収
402	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
403	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	英国:回収(Recall)、日本:回収
404	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	英国:回収(Recall)、日本:回収
405	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	英国:回収(Recall)、日本:回収
406	骨手術用器械	ZPS手術器械	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
407	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	英国:情報提供、日本:改修
408	創外固定器	エクスカリバー創外固定器(滅菌済)	小林製薬	アルゼンチン、オーストラリア、中国、コスタリカ、フランス、ドイツ、ギリシャ、イスラエル、イタリア、オランダ、ペルー、プエルトリコ、サウジアラビア、シンガポール、スペイン、アラブ首長国連邦、英国、米国:回収(Recall)、日本:未出荷
409	脊椎内固定器具	AO ユニバーサル スパイン システム TAV	シンセス	スイス:回収(Recall)、日本:回収
410	脊椎ケージ	AO シンケージ C (滅菌)	シンセス	スイス:回収(Recall)、日本:回収
411	骨手術用器械	UHN手術器械セット	シンセス	スイス:回収(Recall)、日本:回収
412	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャーS	ジャパンゴアテックス	米国:情報提供、日本:回収
413	骨手術用器械	リンク エンドモデル インストゥルメントセット	アドミス	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
414	汎用手動式手術台	ストライカー社手術台兼用移送車	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
415	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
416	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
417	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
418	全人工膝関節	NexGen プレコート 人工膝関節	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
419	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジCHEM8+	扶桑薬品工業	英国:情報提供、日本:情報提供
420	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジCG8+	扶桑薬品工業	英国:情報提供、日本:情報提供
421	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEG7+	扶桑薬品工業	英国:情報提供、日本:情報提供
422	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEG6+	扶桑薬品工業	英国:情報提供、日本:情報提供
423	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEC8+	扶桑薬品工業	英国:情報提供、日本:情報提供
424	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジEC4+	扶桑薬品工業	英国:情報提供、日本:情報提供

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
425	汎用血液ガス分析装置	アイ・スタットカートリッジ6+	扶桑薬品工業	英国: 情報提供、日本: 情報提供
426	汎用電動式手術台	電動式手術台	アムコ	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
427	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置 ディスポーザブルセット	日本メドトロニック	米国、中国: 回収(Recall)、日本: 回収
428	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	デンマーク、ロシア、英国、ベルギー: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
429	単回使用皮下注射ポート用針	コアレスニードル	ニプロ	カナダ: 回収(Recall)、日本: 回収
430	植込みポート用医薬品注入器具	コアレスニードルセット	ニプロ	カナダ: 回収(Recall)、日本: 回収
431	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	カナダ: 回収(Recall)、日本: 回収
432	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデュラーリセクションシステム	日本ストライカー	アイルランド: 情報提供、日本: 情報提供
433	手動式除細動器	ハートスタート MRx	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
434	半自動除細動器	ハートスタート MRxE	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
435	血漿分離用血液回路	プラスマフェレーシス療法用回路	浪華ゴム工業	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
436	持続緩徐式血液濾過用血液回路	除水用回路	浪華ゴム工業	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
437	麻酔システム	アバンス ケアステーション	GE ヘルスケア・ジャパン	英国: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
438	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
439	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	ドイツ: 情報提供、日本: 改修
440	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
441	血液凝固分析装置	血液凝固分析装置 HMS PLUS	日本メドトロニック	米国、カナダ、ニュージーランド、ヨーロッパ、中東およびアフリカ: 情報提供、日本: 対象製品なし
442	体内固定用組織ステーブル	プロタック 5mm	コヴィディエン ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
443	医科用捲綿子	BD プローブテックET CT/GO検体採取スワブ	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、オーストラリア: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
444	手術用照明器	無影灯ステリスLAシリーズ、無影灯ステリスLC	アムコ	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
445	全人工股関節	バイオメット マロリーリビジョン ヘッド/ヒップ ポーラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 未出荷
446	人工関節用トライアル	マロリーヘッド リビジョン インstrument	バイオメット・ジャパン	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
447	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
448	水酸化カルシウム系窩洞裏装材	ダイカル	デンツプライ三金	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
449	血液型分析装置	自動輸血検査装置 PK7200型シリーズ	ベックマン・コールター・バイオメディカル	英国、フランス: 情報提供、日本: 情報提供

医療機器海外措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
450	検体前処理装置	コバス AmpliPrep	ロシュ・ダイアグノスティックス	スイス:情報提供、日本:情報提供
451	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	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	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
452	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
453	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	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	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
454	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	コゲニス 100	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
455	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
456	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	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
457	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	コンフィエント	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:対象製品なし
458	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
459	血球計数装置	ユニセル DxH800	ベックマン・コールター	米国、欧州:情報提供、日本:情報提供
460	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:未出荷
461	脳波計	ニコレーワン	ケアフュージョン・ジャパン228	米国等:情報提供、日本:情報提供
462	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	GE ヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修