

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	脊椎手術用器械	Vectra システム 機械器具	シンセス	スイス、オーストリア、ベルギー、チェコ、ドイツ、デンマーク、フィンランド、フランス、英国、ギリシャ、ハンガリー、イタリア、ノルウェー、ポーランド、クロエシア、トルコ: 情報提供、日本: 情報提供
2	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	アムコ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
3	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	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
4	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 ペアハガー	日本光電工業	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
5	エアパッド特定加温装置システム	ペアハガー 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	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
6	耳管用カテーテル	チタン製ベンチレーションチューブ	小林メディカル	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
7	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: 情報提供
8	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステム ABL500/600 シリーズ	ラジオメーター	デンマーク: 改修 (Repair)、日本: 情報提供
9	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステム ABL700 シリーズ	ラジオメーター	デンマーク: 改修 (Repair)、日本: 情報提供
10	体内固定用プレート	バイオプレート 滅菌済	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、英国、カナダ、オーストラリア、スペイン、台湾等: 回収 (Recall)、日本: 回収
11	手動式除細動器	ライフパック 9	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
12	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 9P	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
13	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 20e	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
14	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 12B	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
15	体内固定用大腿骨髄内釘	MT-ネイルシステム	エム・イー・システム	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
16	キセノン光線治療器	エリプス フレックス PPT	ガデリウス	デンマーク: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
17	パルスオキシメータ	3500パルスオキシメータ	GE ヘルスケア・ジャパン	カナダ: 改修 (Repair)、日本: 改修
18	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	Cook Japan	オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 情報提供
19	体内固定用組織ステープル	Uクリップ (ダブルアーム Uクリップ)	日本メドトロニック	米国、欧州、カナダ、中国、香港、韓国、シンガポール、オーストラリア等: 回収 (Recall)、日本: 回収
20	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	アイルランド: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
21	汎用血液ガス分析装置に使用するカートリッジ	アイ・スタットカートリッジEG7+	扶桑薬品工業	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
22	汎用血液ガス分析装置に使用するカートリッジ	アイ・スタットカートリッジEG6+	扶桑薬品工業	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
23	汎用血液ガス分析装置に使用するカートリッジ	アイ・スタットカートリッジ6+	扶桑薬品工業	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
24	汎用血液ガス分析装置に使用するカートリッジ	アイ・スタットカートリッジEC8+	扶桑薬品工業	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
25	汎用血液ガス分析装置に使用するカートリッジ	アイ・スタットカートリッジEC4+	扶桑薬品工業	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
26	汎用血液ガス分析装置に使用するカートリッジ	アイ・スタットカートリッジCG8+	扶桑薬品工業	ドイツ: 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
27	汎用血液ガス分析装置に使用するカートリッジ	アイ・スタットカートリッジCHEM8+	扶桑薬品工業	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
28	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	ボディーフィックス	エレクタ	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
29	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	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
30	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
31	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: 未出荷
32	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
33	可搬型手術用顕微鏡	ライカ 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	米国、欧州等: 改修(Repair)、日本: 改修
34	高周波処置用能動器具	ディスポ ハンドコントロール プラス	小林メディカル	米国、カナダ、中国等: 回収(Recall)、日本: 回収
35	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	ヘモネティクスジャパン	欧州、米国等: 改修(Repair)、日本: 改修
36	自己血回収装置	セルセーバー5	ヘモネティクスジャパン	欧州、米国等: 改修(Repair)、日本: 改修
37	電動式可搬型吸引器	スマートサクシオン	ヘモネティクスジャパン	欧州、米国等: 改修(Repair)、日本: 改修
38	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	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
39	汎用血液ガス分析装置に使用するカートリッジ	アイ・スタットカートリッジEG7+	扶桑薬品工業	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
40	汎用血液ガス分析装置に使用するカートリッジ	アイ・スタットカートリッジEG6+	扶桑薬品工業	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
41	汎用血液ガス分析装置に使用するカートリッジ	アイ・スタットカートリッジEC8+	扶桑薬品工業	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
42	汎用血液ガス分析装置に使用するカートリッジ	アイ・スタットカートリッジ6+	扶桑薬品工業	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
43	汎用血液ガス分析装置に使用するカートリッジ	アイ・スタットカートリッジEC4+	扶桑薬品工業	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
44	汎用血液ガス分析装置に使用するカートリッジ	アイ・スタットカートリッジCG8+	扶桑薬品工業	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
45	汎用血液ガス分析装置に使用するカートリッジ	アイ・スタットカートリッジCHEM8+	扶桑薬品工業	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
46	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: 改修(Repair)、日本: 改修
47	人工鼻	アクアプラス	インターメドジャパン	米国等: 回収(Recall)、日本: 回収
48	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア等: 改修、日本: 対象製品なし
49	手術用照明装置	クロモフェアD660	小池メディカル	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
50	手術用照明装置	クロモフェアD540	小池メディカル	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
51	手術用照明装置	クロモフェアD510	小池メディカル	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
52	手術用照明装置	クロモフェアE BRITE	小池メディカル	ドイツ: 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
53	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:改修(Repair)、日本:改修
54	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:改修(Repair)、日本:改修
55	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:改修(Repair)、日本:改修
56	内視鏡用灌流・吸引装置	ストライクフロー2サクシオンノイリゲーター	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
57	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
58	血球計数装置	セルダイン 3200	アボット ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
59	血球計数装置	セルダイン 3700	アボット ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
60	血球計数装置	セルダイン ルビー	アボット ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
61	移動式免疫蛍光分析装置	AQT90FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク:改修(Repair)、日本:改修
62	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	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
63	電動式骨手術器械	ダイオニクスパワー II	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	米国:回収(Recall)、日本:回収
64	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
65	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
66	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
67	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	スイス:情報提供、日本:情報提供
68	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:回収(Recall)、日本:回収
69	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ビトロス 5,1 FS	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国:情報提供、日本:情報提供
70	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・ダイアグノスティックス	米国:情報提供、日本:情報提供
71	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	佐多商会	米国他:改修(Repair)、日本:改修
72	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	英国:情報提供、日本:対象製品なし
73	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	スイス:情報提供、日本:対象製品なし
74	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	560型バイオコンソール	日本メドトロニック	米国、カナダ、南米、サウジアラビア他:改修(Repair)、日本:改修
75	自己血回収装置	自己血回収装置 AUTOLOG	日本メドトロニック	米国、カナダ、南米、サウジアラビア他:改修(Repair)、日本:改修
76	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:未出荷
77	体内固定用プレート	PERI-LOC プレーティングシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国、英国、スイス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
78	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	エア オプティクス	チバビジョン	米国、カナダ: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
79	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	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
80	関節手術用器械	NexGen 人工膝関節システム手術器械	ジンマー	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
81	関節手術用器械	RHK 人工膝関節手術器械	ジンマー	米国: 回収 (Recall)、日本: 未出荷
82	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メドトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
83	自動植込み型除細動器	セキュラ VR	日本メドトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
84	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	コンサルタ CRT-D	日本メドトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
85	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモII DR	日本メドトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
86	自動植込み型除細動器	マキシモII VR	日本メドトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
87	心臓用カテーテルイントロデューサキット	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
88	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	フランス: 回収 (Recall)、日本: 回収
89	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	メドトロニックソファモアダネック	米国、欧州、カナダ、オーストラリア等: 改修、日本: 改修
90	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、カナダ等: 回収 (Recall)、日本: 回収
91	ポリグラクテン縫合糸	バイクリルラピッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、オーストラリア、アジア等: 回収 (Recall)、日本: 回収
92	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	米国、カナダ、欧州、オーストラリア、アジア等: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
93	単回使用眼科用ナイフ	ビジテックブレード	日本ベクトン・ディッキンソン	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
94	脊椎手術用器械	パスファインダー インストルメント	日本エム・ディ・エム	米国: 情報提供、日本: 情報提供
95	体内固定用組織ステープル	Uクリップ (ダブルアーム U クリップ)	日本メドトロニック	米国、欧州、カナダ、中国、香港、韓国、シンガポール、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 回収
96	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ユニセル Dx600 クリニカルアナライザー	ベックマン・コールター	米国、欧州: 情報提供、日本: 情報提供
97	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	UniCel Dx800 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
98	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
99	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロンLX 20 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
100	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	米国: 情報提供、日本: 情報提供
101	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	シンガポール、韓国、中国、米国、カナダ、英国、台湾等: 回収 (Recall)、日本: 回収
102	脊椎手術用器械	パスファインダー インストルメント	日本エム・ディ・エム	米国: 情報提供、日本: 情報提供
103	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	カナダ: 回収 (Recall)、日本: 回収
104	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	ドイツ: 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
105	体内固定用プレート、体内固定用ネジ	バイオプレート 滅菌済	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
106	脊椎手術用器械	パスファインダー 手術器械	ジンマー	米国:情報提供、日本:対象製品なし
107	汎用画像診断装置ワークステーション	ブリリアンス ワークスペース	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:対象製品なし
108	脊椎手術用器械	パスファインダー 手術器械	ジンマー	米国:情報提供、日本:対象製品なし
109	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルラピッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
110	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	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
111	全人工膝関節	MISプレコートステムティビアベースプレート	ジンマー	米国:情報提供、日本:情報提供
112	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
113	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
114	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	フランス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
115	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	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
116	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:回収
117	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:未出荷
118	眼撮影装置	フーリエドメインOCT RTVue-100	中央産業貿易	米国:改修(Repair)、日本:改修
119	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 20 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カナダ:情報提供、日本:対象製品なし
120	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 20 SR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カナダ:情報提供、日本:対象製品なし
121	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カナダ:情報提供、日本:対象製品なし
122	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 SR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カナダ:情報提供、日本:対象製品なし
123	靭帯・腱手術器械	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
124	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メドトロニック	英国:改修(Repair)、日本:改修
125	自動植込み型除細動器	セキュラ VR	日本メドトロニック	英国:改修(Repair)、日本:改修
126	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	コンサルタ CRT-D	日本メドトロニック	英国:改修(Repair)、日本:改修
127	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモII DR	日本メドトロニック	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
128	自動植込み型除細動器	マキシモII VR	日本メドトロニック	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
129	診療用照明器	診療用无影燈 Sola 300	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国他:改修(Repair)、日本:改修
130	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ラディアルジョー4/バイオブシーフォーセブスLC	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、パナマ:回収(Recall)、日本:対象製品なし

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
131	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、欧州、中東、アフリカ:情報提供、日本:情報提供
132	関節手術用器械	GENESIS II 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、スペイン、オランダ、ベルギー、ブラジル、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
133	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:改修(Repair)、日本:対象製品なし
134	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:情報提供、日本:情報提供
135	単回使用遠心ポンプ	サーンズセントリフューガルポンプ	テルモ	米国:回収(Recall)、日本:回収
136	ヘパリン使用サーモダイリレーション用カテーテル	スワンガンツCCOサーモダイリレーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	米国、欧州:回収(Recall)、日本:対象製品なし
137	一時的使用ペース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	英国:情報提供、日本:情報提供
138	関節手術用器械	エンコア 人工膝関節システム用 手術器械	泉工医科貿易	米国、欧州:回収(Recall)、日本:対応済み
139	心臓用カテーテル先端型流量式トランスデューサ	フロワイヤー	ボルケーノ・ジャパン	米国、ドイツ、スペイン、キプロス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
140	歯科用ユニット	エステチカ E80	カボデンタルシステムズジャパン	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
141	非中心循環系血管内カテーテル	PCCOカテーテルキット II	佐多商会	欧州等:情報提供、日本:回収
142	セントラルモニタ	S/5 iCentral ネットワーク・コンピュータ	GE ヘルスケア・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
143	セントラルモニタ	Unity iCentral セントラルモニタ	GE ヘルスケア・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
144	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 CS100	マッケ・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
145	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 12B	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
146	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 20e	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
147	手動式除細動器	ライフパック 9	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
148	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 9P	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
149	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	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
150	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
151	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルラピッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
152	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:改修
153	麻酔システム	エスパイア	GE ヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
154	麻酔システム	エスパイア 7900	GE ヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
155	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングES PTA バルーンカテーテル MR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カナダ:情報提供、日本:対象製品なし
156	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングES PTA バルーンカテーテル OTW	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カナダ:情報提供、日本:対象製品なし

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
157	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
158	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: 情報提供、日本: 情報提供
159	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: 情報提供、日本: 情報提供
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	GE ヘルスケア・ジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
161	汎用画像診断装置ワークステーション	デジタルライトボックス	ブレインラボ	欧州、米国、アジア諸国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
162	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラビュー	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
163	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラ	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
164	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
165	自動植込み型除細動器	セキュラ VR	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
166	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	コンサルタ CRT-D	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
167	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモII DR	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
168	自動植込み型除細動器	マキシモII VR	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
169	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	イーヴィーフリー	米国、欧州等: 回収 (Recall)、日本: 回収
170	気管用ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント (未滅菌)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、プエルトリコ: 回収 (Recall)、日本: 情報提供
171	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、プエルトリコ: 回収 (Recall)、日本: 情報提供
172	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、プエルトリコ: 回収 (Recall)、日本: 情報提供
173	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置	バリソース iX	バリアン メディカル システムズ	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
174	単回使用汎用サージカルドレープ	ビジテックドレープ	日本ベクトン・ディッキンソン	キプロス、スペイン、UAE: 回収 (Recall)、日本: 未出荷
175	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	米国: 情報提供、日本: 回収
176	再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア	高周波スネア	オリンパスメディカルシステムズ	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
177	放射線治療シミュレータ	ノバリス放射線治療計画システム	ブレインラボ	欧州、米国、アジア諸国: 情報提供、日本: 情報提供
178	人工関節用トライアル	マロリーヘッド リビジョン インストゥルメント	バイオメット・ジャパン	米国、メキシコ、チリ、中国、オランダ: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
179	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、メキシコ、チリ、中国、オランダ: 回収 (Recall)、日本: 未出荷
180	加速装置用電動式患者台	プリサイズ テーブル	エレクタ	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
181	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
182	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

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
183	関節手術用器械	GENESIS II 手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	アルゼンチン、オーストラリア、スイス、ベルギー、カナダ、中国、コスタリカ、ドイツ、イタリア、オランダ、トルコ、英国：回収(Recall)、日本：未出荷
184	調整用薬液注入コネクタ	シュアプラグバイアルアダプター	テルモ	カナダ：情報提供、日本：情報提供
185	単回使用注射用針	G1730注射針	スミスメディカル・ジャパン	カナダ：情報提供、日本：情報提供
186	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：改修(Repair)、日本：対象製品なし
187	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	英国：情報提供、日本：対象製品なし
188	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 20e	日本メドトロニック	米国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
189	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	PET/CT装置 GEMINI TF	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：対象製品なし
190	据置型デジタル式汎用X線診断装置	汎用デジタルX線システム Essenta DR	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：対象製品なし
191	フローサイトメータ	Navios ハイエンドクリニカルフローサイトメータ	ベックマン・コールター	米国、欧州：情報提供、日本：情報提供
192	重要パラメータ付き多項目モニタ	インフィニティ Smartシリーズ Delta	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国他：改修(Repair)：日本：改修
193	造影剤用輸液セット	メドラッド PPシリンジ	日本メドラッド	米国、欧州、カナダ等：回収(Recall)、日本：対象製品なし
194	検体前処理装置	CellTracks オートプレップ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国：情報提供、日本：情報提供
195	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 20e	日本メドトロニック	英国：改修(Repair)、日本：対象製品なし
196	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイムDR	日本ライフライン	米国、欧州：情報提供、日本：対象製品なし
197	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	韓国、中国、米国、カナダ、英国、台湾等：回収(Recall)、日本：回収
198	脊椎手術用器械	Spine用手術器械	日本ストライカー	フランス：回収(Recall)、日本：対象製品なし
199	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メドトロニック	カナダ：改修(Repair)、日本：改修
200	自動植込み型除細動器	セキュラ VR	日本メドトロニック	カナダ：改修(Repair)、日本：改修
201	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	コンサルタ CRT-D	日本メドトロニック	カナダ：改修(Repair)、日本：改修
202	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモII DR	日本メドトロニック	カナダ：改修(Repair)、日本：対象製品なし
203	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	カナダ、オーストラリア：改修(Repair)、日本：対象製品なし
204	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ジェルコI.V.カテーテル II	スミスメディカル・ジャパン	フランス：回収(Recall)、日本：対応済み
205	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	プロテクトティブI.V.カテーテル	スミスメディカル・ジャパン	フランス：回収(Recall)、日本：対応済み
206	全人工股関節	エクセター人工股関節システム	日本ストライカー	フランス：回収(Recall)、日本：対象製品なし
207	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Fathom-16 ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、中東、アフリカ、カナダ等：回収(Recall)、日本：対象製品なし
208	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、中東、アフリカ、カナダ等：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
209	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、中東、アフリカ、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
210	線形加速器システム	Clinac 2100CD 医療用リニアック Clinac 21EX 医療用リニアック 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
211	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
212	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ドリルアタッチメント II	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
213	体内固定用ネジ	アキュメッド ネイル	小林メディカル	米国、英国、韓国、南アフリカ、中国、ベルギー、イタリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
214	体内固定用プレート	AO LISS ロッキングプレートシステムインプラント(滅菌)	シンセス	外国:対象製品なし、日本:回収
215	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置用放射線源	イリジウム192ソース	千代田テクノ	インドネシア、ポーランド、タイ、ベルギー等:回収(Recall)、日本:未出荷
216	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイムDR	日本ライフライン	英国:情報提供、日本:対象製品なし
217	止血弁付カテーテルイントロデューサー	アロー ポリウレタン シース イントロデューサー セット	アロウ ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
218	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:対象製品なし
219	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャン インテラ 1.0T	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
220	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャン インテラ 1.5T	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
221	超電導磁石式全身用MR装置	インテラ アーチーバ 1.5T	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
222	超電導磁石式全身用MR装置	アーチーバ 3.0T	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
223	永久磁石式全身用MR装置	日立MRイメージング装置 AIRIS Elite	日立メディコ	米国:改修(Repair)、日本:対応済み
224	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルラピッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収
225	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	米国:回収(Recall)、日本:回収
226	自動染色装置	ライカ ボンドマックス	ライカマイクロシステムズ	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
227	単回使用穿孔器	ハートストリング パンチ	マッケ・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
228	体内用止血クリップ	ハートストリング 血管クレンメ	マッケ・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
229	一時的使用ペース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:回収(Recall)、日本:対象製品なし
230	脊椎ケージ	CeスペースPEEK	ビー・ブラウンエースクラップ	ドイツ:回収(Recall)、日本:対応済み
231	フローサイトメータ	BD FACSCanto II フローサイトメーター	日本ベクトン・ディッキンソン	米国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
232	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:回収(Recall)、日本:対象製品なし
233	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Lamitrode 44 リード	セント・ジュード・メディカル	米国、カナダ、欧州、豪州、ニュージーランド、南米、イスラエル、韓国、中国:情報提供、日本:情報提供
234	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Lamitrode 88 リード	セント・ジュード・メディカル	米国、カナダ、欧州、豪州、ニュージーランド、南米、イスラエル、韓国、中国: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
235	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Tripole 8 リード	セント・ジュード・メディカル	米国、カナダ、欧州、豪州、ニュージーランド、南米、イスラエル、韓国、中国:情報提供、日本:情報提供
236	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Tripole 16 リード	セント・ジュード・メディカル	米国、カナダ、欧州、豪州、ニュージーランド、南米、イスラエル、韓国、中国:情報提供、日本:情報提供
237	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:改修(Repair)、日本:改修
238	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:改修(Repair)、日本:改修
239	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:改修(Repair)、日本:改修
240	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	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
241	体内固定用組織ステープル	プロタック 5mm	コヴィディエンジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
242	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置用放射線源	イリジウム192ソース	千代田テクノ	オランダ:情報提供、日本:情報提供
243	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	イタリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
244	線形加速器システム	Clinac 2100CD、Clinac 21EX、Clinac iX、Clinac 2300CD、Clinac 23EX	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
245	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
246	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
247	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
248	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
249	汎用血液ガス分析装置	スタットプロファイル CCX	ノバ・バイオメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
250	汎用血液ガス分析装置	スタットプロファイル フォックス シリーズ	ノバ・バイオメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
251	イオン選択性分析装置	ニューノバシリーズ	ノバ・バイオメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
252	単回使用メス(単回使用眼科用ナイフ)	ビーバー ブレード	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、スペイン、韓国:回収(Recall)、日本:回収
253	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 20e	日本メドトロニック	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
254	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:改修(Repair)、日本:改修
255	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	Universal Couchtop 患者寝台用天板	東洋メディック	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
256	フローサイトメータ	Navios ハイエンドクリニカルフローサイトメータ	ベックマン・コールター	米国、欧州:情報提供、日本:情報提供
257	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
258	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・レスピロニクス	米国:改修(Repair)、日本:未出荷
259	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:情報提供、日本:情報提供
260	汎用電動式手術台	電動式治療台	日本ストライカー	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
261	単回使用骨手術用器械	ボーンマルチノワッシャーロックインstrument 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	米国、英国、欧州、豪州等：回収(Recall)、日本：回収
262	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ M8000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
263	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：情報提供、日本：情報提供
264	単回使用メス(単回使用眼科用ナイフ)	ビーバー ブレード	日本ベクトン・ディッキンソン	米国：回収(Recall)、日本：回収
265	トロカールスリーブ	トロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	英国：回収(Recall)、日本：回収
266	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：情報提供、日本：情報提供
267	定置型保育器	ジラフ インキュベータ	GE ヘルスケア・ジャパン	カナダ：改修(Repair)、日本：対象製品なし
268	単回使用組織生検用針	アキュラ バイオプシー システム	スーガン	米国：回収(Recall)、日本：回収
269	歯科用骨内インプラント材	BIOMET 3i GS300 GOLD SLOTTED SCREW-3mm	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：回収
270	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	560型バイオコンソール	日本メドトロニック	米国、カナダ、南米、サウジアラビア：改修(Repair)、日本：改修
271	自己血回収装置	自己血回収装置 AUTOLOG	日本メドトロニック	米国、カナダ、南米、サウジアラビア：改修(Repair)、日本：改修
272	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	カナダ：改修(Repair)、日本：対応済み
273	ポジトロンCT組み合わせ型SPECT装置	E.カム	シーメンス・ジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
274	ポジトロンCT組み合わせ型SPECT装置	E.カム シグネチャー	シーメンス・ジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
275	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	シーメンス・ジャパン	英国：情報提供、日本：改修
276	止血剤注入キット	ペリプラストスプレーセット	八光	米国：情報提供、日本：情報提供
277	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	オスピカ PACE203H	平和物産	英国：改修(Repair)、日本：改修
278	人工股関節寛骨臼コンポーネント	DYNASTYR A-CLASS ポリエチレンライナー	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
279	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	英国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
280	骨手術用器械	リーミング手術器械セット	シンセス	スイス：回収(Recall)、日本：回収
281	体内固定用組織ステープル	プロタック 5mm	コヴィディエンジャパン	英国：回収(Recall)、日本：回収
282	体内固定用組織ステープル	プロタック 5mm	コヴィディエンジャパン	フランス：回収(Recall)、日本：回収
283	体内固定用組織ステープル	プロタック 5mm	コヴィディエンジャパン	カナダ：回収(Recall)、日本：回収
284	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	ベックマン・コールター・バイオメディカル	ドイツ：改修(Repair)、日本：対象製品なし
285	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、オーストリア、ベルギー、フィンランド、フランス、英国、ハンガリー、イラン、イタリア、クウェート、モロッコ、オランダ、南アフリカ、スペイン：情報提供、日本：情報提供
286	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	SJM 体外型DDD3085	セント・ジュード・メディカル	英国：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
287	止血剤注入キット	ボルヒールスプレーセット	秋田住友ベーク	米国: 情報提供、日本: 情報提供
288	単回使用マルチルーメンカテーテル	ベリプラスト注入器具	フォルテグロウメディカル	米国: 情報提供、日本: 情報提供
289	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	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
290	遠心性血液成分分離装置用血液回路	血液成分分離装置用回路(コープ スペクトラ用)	カリディアンBCT	米国、カナダ、ベルギー、コスタリカ、台湾等: 回収(Recall)、日本: 回収
291	定置型保育器	オメダ ジラフ オムニベッド	エア・ウォーター	米国: 改修(Repair)、日本: 改修
292	止血剤注入キット	ベリプラストスプレーセット	ニプロ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
293	止血剤注入キット	ベリプラストシングルスプレーセット	ニプロ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
294	体内固定用プレート	PERI-LOC プレーティングシステム	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、中国、イタリア、南アフリカ、英国: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
295	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	欧州、米国: 改修(Repair)、日本: 改修
296	手術用ナビゲーションユニット	コールブリ knee	ブレインラボ	欧州、米国: 改修(Repair)、日本: 改修
297	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、中東、カナダ他: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
298	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、中東、カナダ他: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
299	気管ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント(未滅菌)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、中東、カナダ他: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
300	超音波手術器	ソノペットUST-2001	ストライカー・メドテック	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
301	ポジトロンCT組み合わせ型SPECT装置	E.カム	シーメンス・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
302	ポジトロンCT組み合わせ型SPECT装置	E.カム シグネチャー	シーメンス・ジャパン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
303	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	体外式DDDペースメーカー 3085	フクダ電子	英国: 改修(Repair)、日本: 改修
304	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
305	心臓運動負荷モニタリングシステム	運動負荷試験システム Q-STRESS	日本光電工業	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品なし
306	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Lamitrode 44 リード	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
307	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Lamitrode 88 リード	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
308	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Tripole 8 リード	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
309	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Tripole 16 リード	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
310	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	カナダ: 回収(Recall)、日本: 対象製品なし
311	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収(Recall)、日本: 未出荷
312	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、欧州、中東、アフリカ、カナダ、アジア他: 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
313	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、欧州、中東、アフリカ、カナダ、アジア他：情報提供、日本：情報提供
314	X線造影剤入リスポンジ	サージカルパティ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、英国、オーストラリア等：回収(Recall)、日本：回収
315	換気用補強型気管切開チューブ	ラリンゴフレックス	東レ・メディカル	フランス他：回収(Recall)、日本：対象製品なし
316	換気用補強型気管切開チューブ	トラキオフレックス	東レ・メディカル	フランス他：回収(Recall)、日本：回収
317	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：情報提供、日本：情報提供
318	マルチガスモジュール	IntelliVue 麻酔ガスモジュール	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
319	汎用超音波画像診断装置	ソノライン アンタレス	持田シーメンスメディカルシステム	米国：改修(Repair)、日本：改修
320	汎用超音波画像診断装置	ACUSON アンタレス	持田シーメンスメディカルシステム	米国：改修(Repair)、日本：改修
321	汎用超音波画像診断装置	アキュソン S2000	持田シーメンスメディカルシステム	米国：改修(Repair)、日本：改修
322	グリコヘモグロビン分析装置	VARIANT II TURBO システム	バイオ・ラッド ラボラトリーズ	米国、欧州、アジア他：情報提供、日本：対象製品なし
323	手術用ナビゲーションユニット	Orthopilot ナビゲーションシステム	ビー・ブラウンエースクラブ	ドイツ：回収(Recall)、日本：回収
324	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、カナダ他：情報提供、日本：情報提供
325	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、カナダ他：情報提供、日本：情報提供
326	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：改修
327	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	米国：情報提供、日本：改修
328	線形加速器システム	①Trilogy 医療用リニアック、②Novalix 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
329	線形加速器システム	①Clinac iX 医療用リニアック、②Clinac 21EX 医療用リニアック、③Clinac 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
330	眼撮影装置	フリーエドメインOCTiVue-100	中央産業貿易	米国：改修(Repair)、日本：改修
331	体内固定用組織ステープル	プロタック 5mm	コヴィディエンジャパン	ドイツ：回収(Recall)、日本：回収
332	血管形成バルーン用加圧器	エベレストインフレーションデバイス	日本メドトロニック	米国他：回収(Recall)、日本：対象製品なし
333	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
334	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
335	単回使用心電用電極	レッド ダット モニタリング電極	スリーエム ヘルスケア	米国：回収(Recall)、日本：未出荷
336	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	カナダ：改修(Repair)、日本：改修
337	人工関節用トライアル	人工膝関節用トライアル	日本ストライカー	米国：情報提供、日本：対象製品なし
338	関節手術用器械	Summit 人工股関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、ドイツ、オーストラリア等：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
339	関節手術用器械	アンテリア アプローチ用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、ドイツ、オーストラリア等：回収(Recall)、日本：回収
340	止血ナイフ	ショー加熱メス モデル600D	センチュリーメディカル	米国、イタリア、回収(Recall)、日本：未出荷
341	X線造影剤入リスポンジ	サージカルパティ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国：回収(Recall)、日本：回収
342	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：未出荷
343	持続的自動気道陽圧ユニット	F&PオートCPAP	Fisher & Paykel Healthcare	英国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
344	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	カナダ：回収(Recall)、日本：回収
345	関節手術用器械	MIH インストゥルメント	バイオメット・ジャパン	米国、カナダ他：回収(Recall)、日本：回収
346	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	米国、オーストラリア他：回収(Recall)、日本：対象製品なし
347	骨手術用器械	ITST手術器械システム	ジンマー	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
348	汎用手術用灌流・吸引装置	エンドマットLC	エム・シー・メディカル	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
349	体内挿入式超音波結石破碎装置	カルクソン	エム・シー・メディカル	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
350	免疫発光測定装置	ビトロス3600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国：情報提供、日本：情報提供
351	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置/乾式臨床化学分析装置/免疫発光測定装置/イオン選択性分析装置	ビトロス5600	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	米国：情報提供、日本：情報提供
352	全人工膝関節	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	米国：回収(Recall)、日本：未出荷
353	免疫発光測定装置	全自動化学発光免疫測定装置 リエゾン	協和メデックス	米国、英国他：情報提供、日本：情報提供
354	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ 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
355	全身用X線CT診断装置	プリリアンス CT	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
356	線形加速器システム	オンコア インプレッション プラス システム	シーメンス・ジャパン	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
357	線形加速器システム	ONCOR インプレッション プラス	シーメンス・ジャパン	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
358	線形加速器システム	アーティスト	シーメンス・ジャパン	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
359	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：回収(Recall)、日本：回収
360	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：回収(Recall)、日本：回収
361	線形加速器システム	ONCOR ハイエネルギー ONCR-K	東芝メディカルシステムズ	米国他：情報提供、日本：情報提供
362	線形加速器システム	プライマス ハイエネルギー	東芝メディカルシステムズ	米国他：情報提供、日本：情報提供
363	線形加速器システム	プライマス ミッドエネルギー	東芝メディカルシステムズ	米国他：情報提供、日本：情報提供
364	線形加速器システム	メバトロン	東芝メディカルシステムズ	米国他：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
365	線形加速器システム	ONCOR ミッドエナジー ONCR-M	東芝メディカルシステムズ	米国他:情報提供、日本:対象製品なし
366	線形加速器システム	メパトロン KD	東芝メディカルシステムズ	米国他:情報提供、日本:対象製品なし
367	線形加速器システム	メパトロン MD	東芝メディカルシステムズ	米国他:情報提供、日本:対象製品なし
368	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
369	植皮用皮膚剥離器	ジンマー 電動デルマトーム	ジンマー	米国:情報提供、日本:情報提供
370	植皮用皮膚剥離器	ジンマー エアーデルマトーム	ジンマー	米国:情報提供、日本:情報提供
371	シェーバシステム	リンバテック シェーパー システム	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
372	全人工股関節	ODEV プリマロック セメントドヒップ システム	日本エム・ディ・エム	米国:回収(Recall)、日本:対応済み
373	血液培養自動分析装置	BD バクテック FX システム	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、カナダ他:改修(Repair)、日本:改修
374	自動腹膜灌流装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	香港:回収(Recall)、日本:対象製品なし
375	単回使用眼科用ナイフ	ビジテックブレード	日本ベクトン・ディッキンソン	米国:回収(Recall)、日本:回収
376	下大静脈フィルタ	コーディス オプトイズ	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
377	単回使用人工呼吸器呼吸回路	F&PシングルユースRT回路酸素療法用	Fisher & Paykel Healthcare	アルゼンチン、インド、ペルー、南アフリカ、ベネズエラ:情報提供、日本:情報提供
378	単回使用人工呼吸器呼吸回路	F&PシングルユースRT回路小児用	Fisher & Paykel Healthcare	アルゼンチン、インド、ペルー、南アフリカ、ベネズエラ:情報提供、日本:情報提供
379	単回使用人工呼吸器呼吸回路	F&Pシングルユース回路EVAQUA	Fisher & Paykel Healthcare	アルゼンチン、インド、ペルー、南アフリカ、ベネズエラ:情報提供、日本:情報提供
380	CPAPキット	バブルCPAP	Fisher & Paykel Healthcare	アルゼンチン、インド、ペルー、南アフリカ、ベネズエラ:情報提供、日本:情報提供
381	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:対応済み
382	血球計数装置	ユニセル DxH800	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州各国、アジア:情報提供、日本:情報提供
383	汎用血液ガス分析装置	血液ガス分析装置GEMプレミア3000、GEMプレミア3500、GEMプレミア4000	アイ・エル・ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
384	麻酔システム	ファビウスGSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置(ファビウスGS) ファウウスGSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置(ファビウスTire)	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国、キューバ、メキシコ、カナダ、ブラジル他:改修(Repair)、日本:改修
385	単回使用自動ランセット	ピンレッター	バイエル薬品	米国:情報提供、日本:情報提供
386	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	カナダ、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対応済み
387	X線造影剤入リスポンジ	サージカルパティ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
388	単回使用汎用吸引チップ	メディ・バックシステム 吸引嘴管	ケアフュージョン・ジャパン228	米国、カナダ他:回収(Recall)、日本:回収
389	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	香港、シンガポール、英国、他21ヶ国:回収(Recall)、日本:回収
390	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	英国: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
391	可搬型人工呼吸器	オキシログ3000	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国、カナダ、フランス、ドイツ、イタリア、ロシア、英国他:情報提供、日本:情報提供
392	汎用超音波画像診断装置	SonoSite NanoMaxxシリーズ	ソノサイト・ジャパン	米国、オーストラリア、ニュージーランド、スペイン、英国、イスラエル、インド、ノルウェー、オランダ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
393	CPAPキット	バブルCPAPシステム	佐多商会	インド、アルゼンチン、ペルーおよび南アフリカ:情報提供、日本:情報提供
394	呼吸回路セット	フィッシャー&パイケル呼吸回路	佐多商会	インド、アルゼンチン、ペルーおよび南アフリカ:情報提供、日本:情報提供
395	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 20e	日本メドトロニック	ドイツ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
396	汎用超音波画像診断装置	ソノライン アンタレス	持田シーメンスメディカルシステム	米国:情報提供、日本:情報提供
397	汎用超音波画像診断装置	ACUSON アンタレス	持田シーメンスメディカルシステム	米国:情報提供、日本:情報提供
398	汎用超音波画像診断装置	アキュソン S2000	持田シーメンスメディカルシステム	米国:情報提供、日本:情報提供
399	単回使用人工呼吸器呼吸回路	ディスポーザブル呼吸回路 RT126	フクダ電子	インド、アルゼンチン、ペルー、南アフリカ:情報提供、日本:情報提供
400	加温加湿器	加温加湿器 MR-850	フクダ電子	インド、アルゼンチン、ペルー、南アフリカ:情報提供、日本:情報提供
401	放射線治療シミュレータ	リナックスカルペル	ユーロメディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
402	加温加湿器	F&P MR850 加温加湿器	アイ・エム・アイ	インド、アルゼンチン、ペルー、南アフリカ:情報提供、日本:情報提供
403	単回使用人工呼吸器呼吸回路	F&Pシングルユース回路EVAQUA	Fisher & Paykel Healthcare	ドイツ、デンマーク、オーストリア、オランダ:情報提供、日本:情報提供
404	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 (以降、省略) AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU680、AU480	ベックマン・コールター・バイオメディカル	米国、カナダ:情報提供、日本:情報提供
405	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	米国、カナダ:情報提供、日本:情報提供
406	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(以降、省略) AU800、AU1000、AU5200	ベックマン・コールター・バイオメディカル	米国、カナダ:情報提供、日本:情報提供
407	グリコヘモグロビン分析装置	in2it	バイオ・ラッド ラボラトリーズ	米国、欧州:情報提供、日本:対象製品なし
408	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
409	免疫発光測定装置	シンクロン LXi 725	ベックマン・コールター	米国、カナダ他:情報提供、日本:情報提供
410	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、カナダ他:情報提供、日本:情報提供
411	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、カナダ他:情報提供、日本:情報提供
412	免疫発光測定装置	Access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、カナダ他:情報提供、日本:情報提供
413	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ユニセル Dx600 クリニカルシステム	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、他:改修(Repair)、日本:対象製品なし
414	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	UniCel Dx800 マルチアナライザー	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州、他:改修(Repair)、日本:対象製品なし
415	採血用穿刺器具	ソフトクリックス ミニ	ロシュ・ダイアグノスティクス	米国:情報提供、日本:情報提供
416	採血用穿刺器具	ソフトクリックス(穿刺器)	ロシュ・ダイアグノスティクス	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
417	採血用穿刺器具	ソフトクリックスプラス	ロシュ・ダイアグノスティックス	米国: 情報提供、日本: 情報提供
418	採血用穿刺器具	マルテクリックス	ロシュ・ダイアグノスティックス	米国: 情報提供、日本: 情報提供
419	採血用穿刺器具	ソフトクリックスプラス(黒)	ロシュ・ダイアグノスティックス	米国: 情報提供、日本: 情報提供
420	採血用穿刺器具	ソフトクリックスプロ	ロシュ・ダイアグノスティックス	米国: 情報提供、日本: 情報提供
421	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	カナダ: 改修 (Repair)、日本: 対応済み
422	単回使用注射用針	B-D ディスポーザブル注射針	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、カナダ: 情報提供、日本: 対象製品なし
423	単回使用自動ランセット	BD ウルトラファインランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
424	採血用穿刺器具	エースレット	日本ベクトン・ディッキンソン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
425	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラ	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
426	採血用穿刺器具	ワンタッチウルトラソフト	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
427	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラビュー	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
428	血球計数装置	セルダイン 3700	アボット ジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
429	血球計数装置	セルダイン 3500	アボット ジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
430	血球計数装置	セルダイン 3200	アボット ジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
431	乾式臨床化学分析装置	プレンジョン エクシード プロ	アボット ジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
432	グルコース分析装置	プレンジョンPCx	アボット ジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
433	半自動除細動器	パラメディック CU-ER1	大宇ジャパン	英国: 情報提供、日本: 改修
434	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: 対象製品なし
435	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue MP2/X2	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
436	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 20e	日本メドトロニック	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
437	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	英国: 情報提供、日本: 対象製品なし
438	血球計数装置	コールター Ac-T 5diff シリーズ	ベックマン・コールター	英国: 情報提供、日本: 対象製品なし
439	汎用超音波画像診断装置	アキュソン X300	持田シーメンスメディカルシステム	英国: 情報提供、日本: 対象製品なし
440	汎用超音波画像診断装置	ソノピスタ X300	持田シーメンスメディカルシステム	英国: 情報提供、日本: 情報提供
441	据置型デジタル式汎用X線診断装置	汎用デジタルX線システム Essenta DR	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: 対象製品なし
442	採血用穿刺器具	メディセーフファインタッチ	テルモ	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
443	ブッキー装置	立位ブッキー装置 ブッキーダイアグノストVS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:改修(Repair)、日本:対象製品なし
444	手動式除細動器	ライフパック 9	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
445	手動式除細動器	ライフパック 9	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
446	血液回路用チューブ接続用コネクタ	人工心肺用血液回路コネクタ	マッケ・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
447	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
448	バッテリー式内視鏡用光源装置	ペンタックス ハロゲン光源装置 BS-LHシリーズ	HOYA	英国:情報提供、日本:情報提供
449	汎用注射筒	CGS ディスポーザブルアンギオシリンジ	スーガン	米国:回収(Recall)、日本:未出荷
450	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
451	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	マルタ:情報提供、日本:対応済み
452	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:改修
453	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
454	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 Optima CT660	GE ヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
455	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:改修(Repair)、日本:対象製品なし
456	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
457	単回使用縫合糸パサー	スチャーパス 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	米国、コロンビア、オランダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
458	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 9P	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
459	一時的使用ペース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:情報提供、日本:情報提供
460	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 12B	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
461	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 20e	日本メドトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供