

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
1	単回使用汎用吸引チップ	サーズ人工心肺用ディスプレイ製品	テルモ	米国:回収(Recall)、日本:回収
2	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、アジア等:改修(Repair)、日本:改修
3	マルチチャンネル輸液ポンプ	PLUM A+3 輸液ポンプ	ホスピラ・ジャパン	米国、欧州、サウジアラビア等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
4	汎用輸液ポンプ	PLUM A+輸液ポンプ	ホスピラ・ジャパン	米国、欧州、サウジアラビア等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
5	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	VasoView 7 EVH システム	マック・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
6	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	英国:情報提供、日本:情報提供
7	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	英国:情報提供、日本:情報提供
8	片側型人工膝関節	EIUSユニコンパートメンタル人工膝関節システム	日本ストライカー	アイルランド:回収(Recall)、日本:対象製品使用済み(健康被害なし)
9	下肢再建用人工材料	HMRS付属コンポーネント	日本ストライカー	アイルランド:回収(Recall)、日本:対象製品使用済み(健康被害なし)
10	上肢再建用人工材料	HMRSモジュラー上腕骨システム 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:対象製品使用済み(健康被害なし)
11	全人工膝関節	キネマティックローテティングヒンジ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:対象製品使用済み(健康被害なし)
12	全人工膝関節	モジュラーローテティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	アイルランド:回収(Recall)、日本:対象製品使用済み(健康被害なし)
13	全人工膝関節	インタラックス人工膝関節用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:対象製品使用済み(健康被害なし)
14	全人工膝関節	キネマックスプラス人工膝関節用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:対象製品使用済み(健康被害なし)
15	人工肘関節尺骨コンポーネント	スターストラスライドエルボー尺骨コンポーネント	日本ストライカー	アイルランド:回収(Recall)、日本:対象製品使用済み(健康被害なし)
16	人工膝関節脛骨コンポーネント	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:対象製品使用済み(健康被害なし)
17	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー Ti	小林メディカル	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
18	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW	日立メディコ	米国等:改修(Repair)、日本:改修
19	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	メダリストII	ポッシュロム・ジャパン	タイ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
20	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW X	日立メディコ	米国:改修(Repair)、日本:改修
21	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アビエーター プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	中国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
22	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
23	汎用歯科用照明器	デライト	白水貿易	英国:情報提供、日本:改修
24	歯科用オプション追加型ユニット	G コンパクト i	ジーシー	英国:情報提供、日本:改修
25	歯科一般用ユニット	ジーシー ウィズ	ジーシー	英国:情報提供、日本:改修
26	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 AU5800	ベックマン・コールター	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
27	植込み型心臓ペースメーカー	ニュアンスDR	フクダ電子	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
28	植込み型心臓ペースメーカー	ニュアンスDR RF	フクダ電子	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
29	輸液用延長チューブ	ピゴン・IVマルチライン「アウトパス」	サミック・インターナショナル	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
30	汎用電動式手術台	OSIモジュラーテーブルシステム	瑞穂医科工業	米国:情報提供、日本:情報提供
31	硬性喉頭鏡	ブラード喉頭鏡	オリンパスメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供
32	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	フルデジタルモバイルCアームシステムBVインドラ	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
33	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 BV Pulsera	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
34	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	FPD搭載モバイルCアームシステムVeradius	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
35	硬性挿管用喉頭鏡	ファイバー喉頭鏡	佐多商会	英国:情報提供、日本:情報提供
36	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	エドワーズ ライフサイエンス	欧州:改修(Repair)、日本:対象製品なし
37	耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置	エコースクリーン II MAAS	日本光電工業	スイス:情報提供、日本:対象製品なし
38	耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置	エコースクリーン II MAAS	日本光電工業	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
39	体外循環用血液学的パラメータモニタ	CDI500システム	テルモ	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
40	心内膜植込み型ペースメーカーリード	CapSure Senseリード	日本メドトロニック	オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
41	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
42	単回使用整形外科用バー	ハイスピード ドリル カッター	ユフ精器	米国:回収(Recall)、日本:回収
43	植込み型心臓ペースメーカー	ニュアンス DR RF	セント・ジュード・メディカル	英国等:情報提供、日本:対象製品なし
44	植込み型心臓ペースメーカー	ニュアンスS DR	セント・ジュード・メディカル	英国等:情報提供、日本:対象製品なし
45	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングバルスジェネレータ	アンセム ACC	セント・ジュード・メディカル	英国等:情報提供、日本:対象製品なし
46	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングバルスジェネレータ	アンセムRF ACC	セント・ジュード・メディカル	英国等:情報提供、日本:情報提供
47	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントRF DR ACC	セント・ジュード・メディカル	英国等:情報提供、日本:情報提供
48	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントDR ACC	セント・ジュード・メディカル	英国等:情報提供、日本:情報提供
49	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWristモノポライントゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等:情報提供、日本:情報提供
50	テレメトリー式データ送信機	ラティチュード コミュニケータ 6420	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、英国、フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
51	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FXシリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	オーストラリア:情報提供、日本:情報提供
52	遠心型血液成分分離装置	スペクトラ オプティア	カリディアンBCT	欧州、米国、カナダ、オーストラリア:改修(Repair)、日本:改修

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
53	単回使用吸引用針	ディスプレイザブル吸引生検針 NA-201SX-4021	オリンパスメディカルシステムズ	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
54	単回使用吸引用針	ディスプレイザブル吸引生検針 NA-201SX-4021	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
55	単回使用吸引用針	ディスプレイザブル吸引生検針 NA-201SX-4022	オリンパスメディカルシステムズ	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
56	単回使用吸引用針	ディスプレイザブル吸引生検針 NA-201SX-4022	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
57	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
58	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
59	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
60	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	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
61	関節手術用器械	関節手術用器械 II	日本ストライカー	米国: 情報提供、日本: 情報提供
62	靱帯固定具	アンカーロック ソフトティシュー アンカーシステム	ライト・メディカル・ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
63	診療用照明器	診療用無影燈 Sola 300	ドレーゲル・メディカル ジャパン	チリ、フランス、ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
64	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、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
65	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、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
66	手術用ドリルアタッチメント	コリプリ クレセンティックソーアタッチメント	シンセス	スイス: 回収 (Recall)、日本: 回収
67	眼科用レーザ角膜手術装置	イントラレースFSレーザー	エイエムオー・ジャパン	米国等: 改修 (Repair)、日本: 改修
68	眼科用レーザ角膜手術装置	アドバンスト フェムトセカンド レーザー	エイエムオー・ジャパン	米国等: 改修 (Repair)、日本: 改修
69	造影剤用輸液セット	メドラッド PET シリンジ	日本メドラッド	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
70	コンピュータドラジオグラフ	富士コンピュータドラジオグラフィ CR-IR 348型	富士フィルム	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
71	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
72	額帯灯	ウルトラライトプラス マーク2 ヘッドライト	アムコ	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
73	額帯灯	ウルトラライト Pro ヘッドライト	アムコ	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
74	可搬型手術用顕微鏡	手術顕微鏡 OPMI VARIO 700	カールツァイスメディテック	米国、欧州、ロシア、マレーシア: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
75	関節手術用器械	関節手術用器械 II	日本ストライカー	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
76	骨手術用器械	ハンドル	メトロニックソファモアダネック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
77	骨手術用器械	ピン	メトロニックソファモアダネック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
78	開創器	レトラクター	メトロニックソファモアダネック	米国: 情報提供、日本: 情報提供

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
79	脊椎手術用器械	ロンジュール	メトロニックソファモアダネック	米国:情報提供、日本:情報提供
80	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	インセプタ CRT-D	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、南米、中東、アジア等:情報提供、日本:情報提供
81	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、南米、中東、アジア等:情報提供、日本:情報提供
82	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	エネルゲン CRT-D	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、南米、中東、アジア等:情報提供、日本:情報提供
83	自動植込み型除細動器	エネルゲン ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、南米、中東、アジア等:情報提供、日本:情報提供
84	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	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、南米、中東、アジア等:情報提供、日本:情報提供
85	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	コグニス 100 DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、南米、中東、アジア等:情報提供、日本:情報提供
86	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、南米、中東、アジア等:情報提供、日本:情報提供
87	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 DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、南米、中東、アジア等:情報提供、日本:情報提供
88	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、南米、中東、アジア等:情報提供、日本:情報提供
89	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、南米、中東、アジア等:情報提供、日本:情報提供
90	テレメトリー式データ送信機	ラティチュード コミュニケータ 6420	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、南米、中東、アジア等:情報提供、日本:情報提供
91	ペースメーカープログラム	ZOOM ラティチュード プログラム 3120	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、南米、中東、アジア等:情報提供、日本:情報提供
92	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
93	汎用光源	MLXキセノンライトソース	アムコ	米国:改修(Repair)、日本:改修
94	血球計数装置	マックスEM・シリーズ	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
95	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、カナダ、欧州等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
96	関節手術用器械	ハイパフォーマンス手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欧州:回収(Recall)、日本:対象製品なし
97	脊椎手術用器械	トライアル	メトロニックソファモアダネック	米国:情報提供、日本:情報提供
98	手術用ドリルビット	ドリルビット	メトロニックソファモアダネック	米国:情報提供、日本:情報提供
99	骨手術用器械	デブスゲージ、ブローバ	メトロニックソファモアダネック	米国:情報提供、日本:情報提供
100	脊椎手術用器械	テンプレート	メトロニックソファモアダネック	米国:情報提供、日本:情報提供
101	骨手術用器械	ポーンファンネル、ポーンタンブ	メトロニックソファモアダネック	米国:情報提供、日本:情報提供
102	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	フランス:情報提供、日本:情報提供
103	植込み型除細動器・ペースメーカーカード	アイソライン2CR	日本ライフライン	スペイン、イタリア、ギリシャ、フランス、チェコ共和国、カナダ、ベルギー、オーストラリア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
104	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA EXcel	アムコ	英国:情報提供、日本:対象製品なし

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
105	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	ドレーゲル・メディカル ジャパン	オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、フランス、ドイツ、インド、イタリア、米国等：改修(Repair)、日本：改修
106	重要パラメータ付き多項目モニタ	インフィニティ Kappa	ドレーゲル・メディカル ジャパン	オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、フランス、ドイツ、インド、イタリア、米国等：改修(Repair)、日本：改修
107	人工膝関節脛骨コンポーネント	NEXGEN LPS-FLEX プロロング モバイル サーフェイス	ジンマー	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
108	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：情報提供、日本：対応済み
109	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	英国：情報提供、日本：情報提供
110	トロカールスリーブ	da Vinciカニューラ	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
111	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWristインストゥルメント	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
112	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist/バイポーラインストゥルメント	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
113	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWristモノポーラインストゥルメント	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
114	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWristモノポーラインストゥルメント	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
115	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	セノグラフィ2000D	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ：情報提供、日本：情報提供
116	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ー	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等：情報提供、日本：情報提供
117	自動視野計	オクトパス 900	アールイー・メディカル	スイス：情報提供、日本：改修
118	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
119	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：改修
120	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	米国：回収(Recall)、日本：回収
121	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	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	頭蓋内圧モニタ	カミノ・マルチパラメーター・モニタリング・システム	佐多商会	米国等：回収(Recall)、日本：対象製品なし
123	重要パラメータ付き多項目モニタ	CARESCAPETM ベッドサイドモニタ B650	GEヘルスケア・ジャパン	フランス：改修(Repair)、日本：改修
124	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	OTSCシステム	センチュリーメディカル	ドイツ、スイス、イタリア、フランス：回収(Recall)、日本：対象製品なし
125	テレメトリー式データ送信機	ラティチュード コミュニケータ 6420	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国：情報提供、日本：対象製品なし
126	脊椎手術用器械	スクレーパー	メドトロニックソファモアダネック	米国：情報提供、日本：情報提供
127	脊椎手術用器械	ベンダー/カッター	メドトロニックソファモアダネック	米国：情報提供、日本：情報提供
128	整形外科用締結術器具	ケーブル用器械	メドトロニックソファモアダネック	米国：情報提供、日本：情報提供
129	脊椎手術用器械	伸展器	メドトロニックソファモアダネック	米国：情報提供、日本：情報提供

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
130	吸収性靱帯固定具	パナロック	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、中国等：回収 (Recall)、日本：対象製品なし
131	体内固定用大腿骨髄内釘	InterTAN ネイリング システム	スミス・アンド・ネフュー オーツパディックス	米国、スイス：回収 (Recall)、日本：対象製品なし
132	歯科用骨内インプラント材	3iセルファッピンング インプラントシステム 滅菌品	バイオメット3iジャパン	米国、チリ、イタリア、韓国、スペイン、スウェーデン：回収 (Recall)、日本：対象製品使用済み (健康被害なし)
133	脊椎手術用器械	SOLISサービカルケージ用手術器械	日本ストライカー	フランス：回収 (Recall)、日本：対象製品なし
134	手術用照明器	ストライカー LED 无影灯システム	日本ストライカー	米国：改修 (Repair)、日本：改修
135	全人工股関節	ZMR人工股関節システム	ジンマー	米国：情報提供、日本：一部変更申請中
136	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA EXcel	アムコ	ドイツ：回収 (Recall)、日本：対象製品なし
137	放射線治療シミュレータ	ノリス 放射線治療計画システム	ブレインラボ	欧州、米国：情報提供、日本：情報提供
138	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、アジア各国：情報提供、日本：対象製品なし
139	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ ラジオサージェリーシステム	日本アキュレイ	米国、欧州、アジア各国：情報提供、日本：対象製品なし
140	骨手術用器械	Expert AFN Japanese手術用器械セット	シンセス	スイス、欧州、オーストラリア、中国、香港、インド、韓国、マレーシア、シンガポール、台湾：回収 (Recall)、日本：対象製品なし
141	血液凝固分析装置	血液凝固自動分析装置 ACL Elite Pro	三菱化学メディエンス	米国、カナダ：改修 (Repair)、日本：改修
142	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	FPD搭載X線乳房撮影システム Mammo Diagnost 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
143	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Power シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国：改修 (Repair)、日本：改修
144	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス iCT	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国：改修 (Repair)、日本：改修
145	全身用X線CT診断装置	Ingenuity CT シリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国：改修 (Repair)、日本：対象製品なし
146	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Big Bore	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国：改修 (Repair)、日本：対象製品なし
147	のみ	オステオーム/チゼル	メトロニックソファモアダネック	米国：情報提供、日本：情報提供
148	つち	マレット	メトロニックソファモアダネック	米国：情報提供、日本：情報提供
149	骨タップ	タップ	メトロニックソファモアダネック	米国：情報提供、日本：情報提供
150	オウル	オウル	メトロニックソファモアダネック	米国：情報提供、日本：情報提供
151	起子	エレベーター/ディセクター	メトロニックソファモアダネック	米国：情報提供、日本：情報提供
152	体外式結石破碎装置	ソノリス アイシス	エダップテクノメド	英国：改修 (Repair)、日本：対象製品なし
153	治療用電気手術器	ベッセルシーリング LigaSure	コヴィディエン ジャパン	米国：回収 (Recall)、日本：回収
154	可搬型手術用顕微鏡	手術用顕微鏡 OPMI Pentero	カールツァイスメディテック	米国：情報提供、日本：情報提供
155	手術用顕微鏡	手術用顕微鏡 OPMI Pentero C	カールツァイスメディテック	米国：情報提供、日本：情報提供

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
156	可搬型手術用顕微鏡	手術用顕微鏡 OPMI PENTERO 900	カールツァイスメディテック	米国:情報提供、日本:情報提供
157	可搬型手術用顕微鏡	手術用顕微鏡 OPMI Vario	カールツァイスメディテック	米国:情報提供、日本:情報提供
158	手術用顕微鏡	手術用顕微鏡 OPMI Vario マウントタイプ	カールツァイスメディテック	米国:情報提供、日本:情報提供
159	可搬型手術用顕微鏡	手術用顕微鏡 OPMI Neuro MultiVision	カールツァイスメディテック	米国:情報提供、日本:情報提供
160	可搬型手術用顕微鏡	手術用顕微鏡 OPMI Neuro/NC4	カールツァイスメディテック	米国:情報提供、日本:情報提供
161	手術用顕微鏡	手術用顕微鏡 OPMI Neuro MultiVision マウントタイプ	カールツァイスメディテック	米国:情報提供、日本:情報提供
162	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW X	日立メディコ	英国:改修(Repair)、日本:改修
163	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW	日立メディコ	英国:改修(Repair)、日本:改修
164	超音波軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ超音波内視鏡 EG-3870UTK	HOYA	英国:情報提供、日本:情報提供
165	ポジロンCT組合せ型SPECT装置	PRSIM XPV-30/20システム	島津製作所	欧州:改修(Repair)、日本:改修
166	胃腸・食道運動モニタ	マノスキャン360	スターメディカル	米国、フランス等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
167	やすり	ラスプ	メトロニックソファモアダネック	米国:情報提供、日本:情報提供
168	手術用骨鉗子	ケリソン	メトロニックソファモアダネック	米国:情報提供、日本:情報提供
169	手術用消息子	消息子	メトロニックソファモアダネック	米国:情報提供、日本:情報提供
170	ピンセット	フォーセプス	メトロニックソファモアダネック	米国:情報提供、日本:情報提供
171	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	キュレット	メトロニックソファモアダネック	米国:情報提供、日本:情報提供
172	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 Revolution	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
173	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	英国:情報提供、日本:情報提供
174	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	英国:情報提供、日本:情報提供
175	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	英国:情報提供、日本:情報提供
176	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	英国:情報提供、日本:情報提供
177	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	英国:情報提供、日本:情報提供
178	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	英国:情報提供、日本:情報提供
179	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	英国:情報提供、日本:情報提供
180	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	英国:情報提供、日本:情報提供
181	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	英国:情報提供、日本:情報提供

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
182	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	英国:情報提供、日本:情報提供
183	単回使用核医学診断用キセノンガス吸入用セット	キセノン-133VSS	日本メジフィジックス	米国:情報提供、日本:対象製品なし
184	治療用電気手術器	ベッセルシーリング LigaSure	コヴィディエン ジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:回収
185	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:回収(Recall)、日本:対象製品なし
186	関節手術用器械	GENESIS 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	米国、オーストリア、ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
187	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ポーンカッター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	オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナダ、アラブ首長国連邦、フィンランド、フランス、ドイツ、南アフリカ、ノルウェー、スイス、英国、ベネズエラ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
188	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
189	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アヴェイラ	クーパービジョン・ジャパン	カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
190	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
191	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	英国:情報提供、日本:対象製品なし
192	動脈心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	エドワーズ ライフサイエンス	欧州、オーストラリア:回収(Recall)、日本:回収
193	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	フランス、ベルギー、ドイツ、オランダ、フィンランド、英国、ポーランド、チェコ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
194	中心循環系マイクロカテーテル	ウルトラフローHPC フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	ブラジル、米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
195	はさみ	ハサミ	メドトロニックソファモアダネック	米国:情報提供、日本:情報提供
196	脊椎手術用器械	吸引管	メドトロニックソファモアダネック	米国:情報提供、日本:情報提供
197	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダネック	米国:情報提供、日本:情報提供
198	内視鏡用部品アダプタ	内視鏡用部品アダプタ(未滅菌)	メドトロニックソファモアダネック	米国:情報提供、日本:情報提供
199	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・ジャパン	欧州、米国等:情報提供、日本:改修
200	手術台アクセサリ	スパイナルシステム	村中医療器	米国:改修(Repair)、日本:回収
201	器具除染用洗浄器	Getinge9100シリーズ	ゲティンゲ・ジャパン	カナダ、中国、デンマーク、フランス、ドイツ、イタリア、ノルウェー、ポーランド、スペイン、米国、バハマ、バーレーン、ブラジル、エストニア、マレーシア、カタール、ロシア、サウジアラビア、タイ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
202	再使用可能な気管切開チューブ	シリコーン気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
203	吸収性靱帯固定具	バナロック	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
204	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	フランス:情報提供、日本:対象製品なし
205	治療用電気手術器	ベッセルシーリング LigaSure	コヴィディエン ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
206	治療用電気手術器	ベッセルシーリング LigaSure	コヴィディエン ジャパン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
207	治療用電気手術器	ベッセルシーリング LigaSure	コヴィディエン ジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
208	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 Aixplorer	キヤノンマーケティングジャパン	フランス:改修(Repair)、日本:改修
209	血球計数装置	コールターLH500	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等:情報提供、日本:情報提供
210	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、カナダ、欧州等:情報提供、日本:情報提供
211	血球計数装置	コールターLH780	ベックマン・コールター	米国、カナダ、欧州等:情報提供、日本:情報提供
212	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビユー モイスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、英国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
213	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、英国等:回収(Recall)、日本:回収
214	骨手術用器械	頭蓋リファレンスアレイキット	ブレインラボ	欧州、米国:情報提供、日本:情報提供
215	遠隔式X線透視撮影装置	ダイアグノスト97 DXTV	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:情報提供
216	靱帯固定具	アンカーロック ソフトティシュー アンカーシステム	ライト・メディカル・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
217	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	米国:情報提供、日本:対象製品なし
218	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等:情報提供、日本:対象製品なし
219	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:情報提供、日本:情報提供
220	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
221	麻酔システム	エスティバ コンパクト	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
222	麻酔システム	エスティバ/5 MRI	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
223	閉鎖循環式麻酔システム	エスティバ/5 インダクション	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
224	麻酔システム	エスティバ7100	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
225	麻酔システム	エスティバ7900	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
226	麻酔システム	エスパイア View	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
227	麻酔システム	エスパイア	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
228	麻酔システム	エスパイア7900	GEヘルスケア・ジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
229	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-100	オリンパスメディカルシステムズ	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
230	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	イドワーズ ライフサイエンス	米国、欧州、アジア、豪州、ニュージーランド:改修(Repair)、日本:対象製品なし
231	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 Revolution	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
232	体外式膜型人工肺	D903 アヴァント Phisio	ソーリン・グループ	ドイツ、フランス等:情報提供、日本:情報提供

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
233	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 EOS Phisio	ソーリン・グループ	ドイツ、フランス等：情報提供、日本：情報提供
234	体外式膜型人工肺	シンセシス	ソーリン・グループ	ドイツ、フランス等：情報提供、日本：情報提供
235	体外式膜型人工肺	コンパクトフロー エポリューション Phisio	ソーリン・グループ	ドイツ、フランス等：情報提供、日本：情報提供
236	体外式膜型人工肺	プリモックス	ソーリン・グループ	ドイツ、フランス等：情報提供、日本：情報提供
237	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	米国：改修(Repair)、日本：改修
238	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	米国：改修(Repair)、日本：改修
239	単回使用臓器固定用圧子	ハートエクスポージャー	マッケ・ジャパン	英国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
240	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-100	オリンパスメディカルシステムズ	フランス：回収(Recall)、日本：回収
241	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	フランス：回収(Recall)、日本：回収
242	血液・薬液用加温コイル	ホットライン加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	フランス：回収(Recall)、日本：回収
243	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：回収(Recall)、日本：回収
244	血液・薬液用加温コイル	ホットライン加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	ドイツ：回収(Recall)、日本：回収
245	体外式結石破碎装置	ソノリス アイシス	エダップテクノメド	フランス：情報提供、日本：対象製品なし
246	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス：情報提供、日本：対象製品なし
247	大静脈カニューレ	DLP大静脈カニューレ	日本メドトロニック	米国：情報提供、日本：情報提供
248	汎用診療・処置台	医療用電動ベッド	佐多商会	米国等：改修(Repair)、日本：改修
249	人工股関節大腿骨コンポーネント	トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステシス	ジンマー	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
250	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 Aixplorer	キヤノンマーケティングジャパン	フランス：改修(Repair)、日本：改修
251	気腹用チューブ	気腹用チュービングセット	エム・シー・メディカル	ドイツ：回収(Recall)、日本：対象製品なし
252	汎用画像診断装置ワークステーション	AW サーバー	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ：改修(Repair)、日本：改修
253	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R Evolution	ロシュ・ダイアグノスティクス	フランス：情報提供、日本：対象製品なし
254	血液凝固分析装置	全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R	ロシュ・ダイアグノスティクス	フランス：情報提供、日本：対象製品なし
255	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップ システム	バイオメット・ジャパン	英国：回収(Recall)、日本：対象製品なし
256	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップ システム	バイオメット・ジャパン	フランス：回収(Recall)、日本：対象製品なし
257	経皮血中ガス分析装置	経皮血液ガスシステム TCM4シリーズ	ラジオメーター	デンマーク：回収(Recall)、日本：対象製品なし
258	歯科用充填材料キット	アラートシステム	ペントロン ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：対象製品なし

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
259	脳波計	ニコレーワン	ケアフュージョン・ジャパン324	フランス等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
260	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:回収(Recall)、日本:対象製品なし
261	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メトロニックスファモアダネック	米国:情報提供、日本:情報提供
262	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メトロニックスファモアダネック	米国:情報提供、日本:情報提供
263	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 エンドスコーピー	米国:改修(Repair)、日本:改修
264	テレメトリー式データ送信機	ラティチュード コミュニケータ 6420	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
265	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual 8ニューロススティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	米国:回収(Recall)、日本:回収
266	超音波軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ超音波内視鏡 EG-3870UTK	HOYA	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
267	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA i ICDリード	セント・ジュード・メディカル	米国:情報提供、日本:情報提供
268	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	米国:情報提供、日本:情報提供
269	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリードシングルコイル	セント・ジュード・メディカル	米国:情報提供、日本:情報提供
270	放射線治療シミュレータ	リナックスカルベル	ユーロメディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
271	手動式圧注入調節装置	インフューザブル 加圧バッグ(PEG用)	佐多商会	米国等:回収(Recall)、日本:回収
272	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	米国:情報提供、日本:対象製品なし
273	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	米国等:情報提供、日本:改修
274	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	米国、カナダ、欧州等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
275	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual 8ニューロススティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	米国:情報提供、日本:情報提供
276	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-100	オリンパスメディカルシステムズ	英国:回収(Recall)、日本:回収
277	植込み型心臓ペースメーカー	ニュアンスDR RF	フクダ電子	米国:情報提供、日本:対象製品なし
278	植込み型心臓ペースメーカー	ニュアンスDR	フクダ電子	米国:情報提供、日本:対象製品なし
279	食道静脈瘤硬化療法用止血バルーン	ゼングスタケンゾンデ	テレフレックスメディカルジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
280	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	SDCウルトラ	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
281	再使用可能な気管切開チューブ	シリコーン気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
282	天井取付け式X線管支持器	天井取付け式X線管支持器 CS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
283	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:対応済み
284	線形加速器システム	Trilogy 医療用リアック	バリアンメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:情報提供

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
285	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
286	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
287	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
288	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
289	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
290	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
291	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
292	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
293	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
294	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	アイルランド: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
295	手術用ドリルビット	関節手術用ドリルビット	日本ストライカー	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
296	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	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
297	耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置	エコースクリーン II MAAS	日本光電工業	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
298	耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置	エコースクリーン II MAAS	日本光電工業	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
299	耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置	エコースクリーン II MAAS	日本光電工業	スイス: 改修 (Repair)、日本: 改修
300	定置型保育器	アトム保育器100	アトムメディカル	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
301	定置型保育器	アトム保育器101	アトムメディカル	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
302	定置型保育器	アトム保育器102	アトムメディカル	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
303	定置型乳児用放射加温器	アトムインファントウォーマ103	アトムメディカル	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
304	手術台アクセサリ	GEOMEDアシスト・アームシステム	ユニメディック	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
305	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ナミックカスタムキットN	ニプロ	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
306	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	フルオロスター 7900	エダップテクノメド	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
307	手術用照明器	トルンプ無影灯 iLED3	セントラルユニ	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
308	手術用照明器	トルンプ無影灯 iLED5	セントラルユニ	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
309	手術用照明器	トルンプ無影灯 TruLight5000	セントラルユニ	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
310	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	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
311	血液・薬液用加温コイル	ホットライン加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
312	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	OEC 7900 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
313	手術用照明器	ハナウルックス G8 シリーズ	マッケ・ジャパン	フランス:改修(Repair)、日本:改修
314	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M822/M822H F20F40	ライカマイクロシステムズ	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:対象製品なし
315	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	英国:回収(Recall)、日本:回収
316	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	英国:情報提供、日本:情報提供
317	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
318	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
319	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	ガンママッド12i-W	バリアンメディカルシステムズ	英国:情報提供、日本:対象製品なし
320	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	ガンママッド12i-W	バリアンメディカルシステムズ	米国:情報提供、日本:対象製品なし
321	血液・薬液用加温コイル	ホットライン加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
322	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー システム	バイオメット・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
323	血液塗抹標本作製装置	ユニセル DxH SMS	ベックマン・コールター	ベルギー、イタリア、フランス、スイス、スペイン、英国、香港:改修(Repair)、日本:対象製品なし
324	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:対応済み
325	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	欧州、中国、マレーシア:回収(Recall)、日本:対象製品なし
326	汎用X線診断装置用非電動式患者台	長尺撮影用立位天板	GEヘルスケア・ジャパン	英国:改修(Repair)、日本:改修
327	硬性レゼクトスコープ	OES Pro レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	フランス:回収(Recall)、日本:回収
328	硬性レゼクトスコープ	OES Pro レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
329	一般的電気手術器	HF サージェリーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	フランス:回収(Recall)、日本:回収
330	一般的電気手術器	HF サージェリーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	フランス:回収(Recall)、日本:回収
331	血液型分析装置	カード用全自動輸血検査装置 IH1000	バイオ・ラッド ラボラトリーズ	欧州:改修(Repair)、日本:対象製品なし
332	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	スウェーデン:改修(Repair)、日本:対応済み
333	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	スウェーデン:改修(Repair)、日本:対応済み
334	創外固定器	フィッシャー創外固定器	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
335	全身用X線CT診断装置	プリリアンス CT Big Bore	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
336	遺伝子解析装置	コバズ z 480	ロシュ・ダイアグノスティクス	米国:情報提供、日本:対象製品なし

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
337	関節手術用器械	ハイパフォーマンス手術器械	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
338	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:改修(Repair)、日本:対象製品なし
339	免疫発光測定装置	エクルーシス 2010	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
340	誘発反応測定装置	神経機能検査装置 MEE-1200シリーズ ニューロマスター	日本光電工業	英国:回収(Recall)、日本:回収
341	誘発反応測定装置	神経機能検査装置 MEE-1200シリーズ ニューロマスター	日本光電工業	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
342	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E9	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:改修
343	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、韓国等:改修(Repair)、日本:改修
344	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zeego	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、韓国等:改修(Repair)、日本:改修
345	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス zee T	シーメンス・ジャパン	欧州、米国、韓国等:改修(Repair)、日本:改修
346	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000	佐多商会	英国等:改修(Repair)、日本:改修
347	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:情報提供、日本:対象製品なし
348	治療用電気手術器	ベッセルシーリング LigaSure	コヴィディエン ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
349	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
350	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	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
351	電動式骨手術器械	イーマックス2サージカルドリルシステム	ユフ精器	米国:回収(Recall)、日本:回収
352	X線CT組合せ型ボジトロン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	米国:改修(Repair)、日本:改修
353	手動式整形外科用セメントディスペンサ	ストライカー骨セメント注入器(滅菌済)	日本ストライカー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
354	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	フランス:回収(Recall)、日本:対応済み
355	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	英国:回収(Recall)、日本:回収
356	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、アジア等:情報提供、日本:対象製品なし
357	体外循環用血液学的パラメータモニタ	CDI500システム	テルモ	米国:改修(Repair)、日本:対応済み
358	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 AU2700	ベックマン・コールター	オーストラリア、オーストリア、ベルギー、中国、クロアチア等:情報提供、日本:情報提供
359	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 AU5400	ベックマン・コールター	中国、チェコ、フランス、ドイツ、イスラエル等:情報提供、日本:情報提供
360	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 AU5800	ベックマン・コールター	オーストリア、中国、フランス、ドイツ、ハンガリー等:情報提供、日本:情報提供
361	人工心肺用システム	スタックアート 人工心肺装置 S5	ソーリン・グループ	ドイツ等:改修(Repair)、日本:改修
362	重要パラメータ付き多項目モニタ	ケアスケープ 患者データモジュール	GEヘルスケア・ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:改修

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
363	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	EVIS LUCERA ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-260	オリンパスメディカルシステムズ	韓国:回収(Recall)、日本:回収
364	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-100	オリンパスメディカルシステムズ	米国:回収(Recall)、日本:回収
365	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
366	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
367	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:回収
368	人工股関節	パートナーシップ人工股関節システム	日本ストライカー	アイルランド:回収(Recall)、日本:対応済み
369	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	フルデジタルエミッションCT装置 SKYLIGHT	日立メディコ	米国:改修(Repair)、日本:改修
370	非医療従事者向け自動除細動器	パワーハート G3 HDF-3000	オムロンヘルスケア	英国、米国:回収(Recall)、日本:回収
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	米国:回収(Recall)、日本:回収
372	人工心肺用システム	スタックカート 人工心肺装置 S5	ソーリン・グループ	ドイツ等:改修(Repair)、日本:改修
373	単回使用視力矯正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー モイスト	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
374	単回使用視力矯正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー モイスト	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
375	遠心性血液成分分離装置用血液回路	トリマ アクセル用血液回路	テルモBCT	欧州、米国、カナダ、オーストラリア等:情報提供、日本:対象製品なし
376	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
377	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:対象製品なし
378	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
379	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	核医学診断用装置 Discovery NM 630	GEヘルスケア・ジャパン	フランス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
380	X線CT組合せ型SPECT装置	核医学診断用装置 Discovery NM/CT 670	GEヘルスケア・ジャパン	フランス:改修(Repair)、日本:改修
381	血管造影用注射筒	インジェクター用ディスプレイ	ガドリウス・メディカル	米国、カナダ、オーストラリア、ベルギー、ブラジル等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
382	長期使用尿管用チューブステント	ボルジェス 尿管ステント	コロプラスト	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
383	長期使用尿管用チューブステント	ボルジェス 尿管ステントⅢ	コロプラスト	フランス:回収(Recall)、日本:対象製品なし
384	歯科用骨内インプラント材	ノーベルアクティブ インターナル	ノーベル・バイオケア・ジャパン	米国、カナダ:回収(Recall)、日本:対象製品なし
385	ベースメーカープログラマ	ZOOM ラティチュード プログラム 3120	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品なし
386	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
387	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
388	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

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
389	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
390	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
391	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
392	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
393	吸収性靱帯固定具	パナロック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、オーストラリア、中国、ロシア等: 回収 (Recall)、日本: 回収
394	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン ネーザルプレートシステム	メディカルユアンドエイ	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
395	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン オステオンセンサーシステム	メディカルユアンドエイ	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
396	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ P6	GEヘルスケア・ジャパン	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
397	脳波計	ニコレーワン	ケアフュージョン・ジャパン324	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
398	筋電計	バイキング クエストシリーズ	ケアフュージョン・ジャパン324	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
399	筋電計	ニコレー EDX	ケアフュージョン・ジャパン324	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
400	誘発反応測定装置	エンデバー CR	ケアフュージョン・ジャパン324	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
401	送気送水チューブ	送水チューブ	オリンパスメディカルシステムズ	米国: 情報提供、日本: 情報提供
402	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	アクシオム アリストス FX	シーメンス・ジャパン	欧州、米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
403	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
404	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: 改修 (Repair)、日本: 改修
405	線形加速器システム	ブライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
406	線形加速器システム	ブライマス ハイエナジー	東芝メディカルシステムズ	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
407	中心静脈用カテーテルイントロドゥーサキット	アロー中心静脈カテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	米国、カナダ、シンガポール: 回収 (Recall)、日本: 回収
408	硬膜外麻酔用カテーテル	アロー硬膜外麻酔用カテーテル	テレフレックスメディカルジャパン	米国、カナダ、シンガポール: 回収 (Recall)、日本: 回収
409	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Big Bore	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: 対象製品なし
410	X線CT組合せ型ボジトロンCT装置	X線CT組合せ型ボジトロンCT装置GEMINI GXL	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: 対象製品なし
411	X線CT組合せ型ボジトロン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	米国: 情報提供、日本: 対象製品なし
412	自動細胞診装置	BD フォーカルポイント	日本ベクトン・ディッキンソン	カナダ: 改修 (Repair)、日本: 対応済み
413	電池電源式骨手術用器械	プレジジョンサジタル骨鋸ハンドピース	日本ストライカー	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
414	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: 回収 (Recall)、日本: 回収

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
415	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:回収(Recall)、日本:回収
416	定位放射線治療用加速器システム	ノバルス 医用リニアアクセラレータ	ブレインラボ	欧州、米国:情報提供、日本:情報提供
417	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
418	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
419	関節手術用器械	ハイパフォーマンス手術器械	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
420	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ー	ベックマン・コールター	カナダ、欧州等:情報提供、日本:情報提供
421	単回使用臓器固定用圧子	ハートエクスポージャー	マック・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
422	乾式臨床化学分析装置	コレステックLDX スキャ・モニ	アリアー メディカル	米国:回収(Recall)、日本:対応済み
423	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	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
424	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:回収(Recall)、日本:回収
425	超音波軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ超音波内視鏡 EG-3870UTK	HOYA	フランス:情報提供、日本:情報提供
426	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、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
427	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	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
428	中心循環系マイクロカテーテル	バルタッチ	スーガン	フランス:情報提供、日本:情報提供
429	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ S8	GEヘルスケア・ジャパン	フランス:改修(Repair)、日本:改修
430	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス 6000	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
431	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス 6000	ロシュ・ダイアグノスティックス	英国:情報提供、日本:対象製品なし
432	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス インテグラ400	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
433	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス インテグラ400プラス	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
434	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス インテグラ800	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
435	超電導磁石式全身用MR装置	オプティマ MR450w	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
436	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	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
437	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	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
438	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	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
439	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	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
440	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE HDx-F 1.5T	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
441	超電導磁石式全身用MR装置	シグナEXCITE HDx-F 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
442	超電導磁石式全身用MR装置	シグナエコスピード	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
443	超電導磁石式全身用MR装置	ディスクバリーMR750	GEヘルスケア・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
444	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンス CARTO 3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州、中国、ブラジル:改修(Repair)、日本:改修
445	骨手術用器械	セミエクステンション ティビアルガイド	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、カナダ、スイス、中国、米国等:回収(Recall)、日本:対象製品なし
446	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
447	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
448	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
449	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
450	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
451	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
452	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
453	吸収性靱帯固定具	パナロック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
454	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
455	血液型分析装置	全自動輸血検査装置 ECHO	イムコア	米国、欧州:改修(Repair)、日本:改修
456	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス iCT	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
457	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Power 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
458	全身用X線CT診断装置	フィリップスCT装置 MX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
459	非医療従事者向け自動除細動器	ハートスタート FR3	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
460	半自動除細動器	ハートスタート FR3 Pro	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
461	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	英国:改修(Repair)、日本:改修
462	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	スイス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
463	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	スイス:改修(Repair)、日本:対象製品なし
464	汎用画像診断装置ワークステーション	シンゴ.plaza	シーメンス・ジャパン	米国、フランス、ドイツ等:改修(Repair)、日本:改修
465	自己血回収装置	カーディオバット システム	ハモネテクスジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
466	延長チューブ	インジェクター用 ディスポシリンジ	ガデリウス・メディカル	米国、カナダ、オーストラリア等:回収(Recall)、日本:対象製品なし

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
467	再使用可能な気管切開チューブ	シリコーン気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
468	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	NATURAL KNEE II デュラズール パテラ オールポリエチレン	ジンマー	米国、欧州、中国等:回収(Recall)、日本:対応済み
469	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
470	架台式手術用顕微鏡	ライカ M844/M820 架台式手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	米国:改修(Repair)、日本:改修
471	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path アブレーションシステム	セント・ジュード・メディカル	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
472	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンス CARTO 3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:改修(Repair)、日本:改修
473	線形加速器システム	ONCOR インプレッション	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
474	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	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
475	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
476	ボジトロンCT組合せ型SPECT装置	インフィニア	GEヘルスケア・ジャパン	フランス:改修(Repair)、日本:改修
477	脊椎手術用器械	S4サービカルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	ドイツ:情報提供、日本:対象製品なし
478	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	英国:改修(Repair)、日本:改修
479	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	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
480	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor スカル・ボルト・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
481	関節手術用器械	VANGUARD プレミア	パイオメット・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
482	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:回収(Recall)、日本:回収
483	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:対応済み
484	自動細胞診装置	BD フォーカルポイント	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
485	電気パッド加温装置	スマートケア患者保温システム	アイ・エム・アイ	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
486	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス 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:改修
487	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Power 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:改修
488	全身用X線CT診断装置	Ingenuity CT 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
489	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT Big Bore	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
490	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-1000	富士フイルム	フランス:情報提供、日本:情報提供
491	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
492	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

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
493	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
494	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
495	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
496	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
497	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
498	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
499	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
500	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
501	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
502	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
503	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
504	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	英国: 情報提供、日本: 情報提供
505	短期的使用胃瘻栄養チューブ	KC MIC 栄養チューブ	キンパルク・ヘルスケア・インク	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
506	シエーバシステム	フルラディアス リセクター	ジンマー	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
507	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
508	大動脈カニューレ	サーンズカテーテルカニューラ	テルモ	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
509	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアピバノ	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 対応済み
510	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダネック	アメリカ、オーストラリア、欧州、中国、韓国、カナダ、インド、メキシコ: 回収 (Recall)、日本: 回収
511	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-1000	富士フィルム	英国等: 情報提供、日本: 情報提供
512	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2500	富士フィルム	英国等: 情報提供、日本: 情報提供
513	線形加速器システム	ONCOR ハイエナジー ONCOR-K	東芝メディカルシステムズ	米国等: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
514	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	英国、オーストラリア、カナダ、デンマーク等: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
515	単回使用透析用針	カワスマAVFセット	川澄化学工業	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品なし
516	関節手術用器械	関節手術用器械Ⅲ	日本ストライカー	米国: 情報提供、日本: 情報提供
517	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor スカル・ボルト・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
518	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor スカル・ボルト・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フランス: 回収 (Recall)、日本: 回収

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
519	植込み能動型機器用プログラム	エヌビジョン	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
520	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
521	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	フランス: 改修 (Repair)、日本: 改修
522	ポリジオキサノン縫合糸	PDS 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
523	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	カナダ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品なし
524	線形加速器システム	ONCOR インプレッション	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
525	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	米国、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
526	線形加速器システム	アーティスト	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
527	線形加速器システム	オンコア インプレッション システム	シーメンス・ジャパン	米国、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
528	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	米国、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
529	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
530	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
531	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
532	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンス CARTO 3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
533	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンス CARTO 3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ: 改修 (Repair)、日本: 改修
534	X線平面検出器	X線平面検出器 TFP-4386A	東芝メディカルシステムズ	英国: 情報提供、日本: 情報提供
535	据置型デジタル式汎用X線診断装置	デジタル一般X線撮影装置 MRAD-D50S形 RADREX-i	東芝メディカル製造	英国: 情報提供、日本: 情報提供
536	据置型デジタル式汎用X線診断装置	デジタル一般X線撮影装置 MRAD-D80SS形 RADREX-i	東芝メディカル製造	英国: 情報提供、日本: 情報提供
537	X線CT組合せ型SPECT装置	X線CT組合せ型SPECT装置Precedence	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
538	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
539	人工股関節寛骨臼コンポーネント	メタズールカップシステム	ジンマー	英国: 情報提供、日本: 情報提供
540	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、欧州: 情報提供、日本: 情報提供
541	患者管理無痛法用輸液ポンプ	ジェムスターPCAポンプS	ホスピエラ・ジャパン	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
542	患者管理無痛法用輸液ポンプ	ジェムスターPCAポンプ	ホスピエラ・ジャパン	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
543	テレメトリー式データ送信機	ラティチュード コミュニケータ 6420	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: 対応済み
544	植込み能動型機器用プログラム	エヌビジョン	日本メドトロニック	英国: 情報提供、日本: 情報提供

医療機器外国措置報告

番号	医療機器の一般名	医療機器の販売名	企業名	報告内容
545	吸収性靱帯固定具	パナロック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
546	硬性レゼクトスコープ	OES Pro レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	米国:回収(Recall)、日本:回収
547	硬性レゼクトスコープ	OES Pro レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	米国:回収(Recall)、日本:対象製品なし
548	一般的電気手術器	HF サージェリーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	米国:回収(Recall)、日本:回収
549	一般的電気手術器	HF サージェリーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	米国:回収(Recall)、日本:回収
550	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	アイルランド:情報提供、日本:情報提供
551	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	アイルランド:情報提供、日本:情報提供
552	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、メキシコ、韓国、台湾:回収(Recall)、日本:回収
553	体外循環用血液学的パラメータモニタ	CDI500システム	テルモ	米国:改修(Repair)、日本:対応済み
554	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	インターフィックス	ユーロメディテック	米国:改修(Repair)、日本:対象製品なし
555	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	米国等:改修(Repair)、日本:改修
556	線形加速器システム	ONCOR ハイエナジー ONCOR-K	東芝メディカルシステムズ	米国等:改修(Repair)、日本:改修
557	線形加速器システム	プライマス ハイエナジー	東芝メディカルシステムズ	米国等:改修(Repair)、日本:改修
558	線形加速器システム	プライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	米国等:改修(Repair)、日本:改修
559	汎用画像診断装置ワークステーション	IntelliSpace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