

資料No. 2 - 3

## 医療機器外国措置報告

医療機器外国措置報告

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

医療機器外国措置報告

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

医療機器外国措置報告

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

医療機器外国措置報告

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

医療機器外国措置報告

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

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

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

医療機器外国措置報告

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