

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	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
1	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	米国:回収(Recall), 日本:国内未出荷
2	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステム ABL835FLEX	ラジオメーター	米国:回収(Recall), 日本:国内未出荷
3	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステム ABL835FLEX	ラジオメーター	米国:改修(Repair), 日本:改修
4	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	米国:改修(Repair), 日本:改修
5	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステム ABL835FLEX	ラジオメーター	米国:回収(Recall), 日本:国内未出荷
6	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステム ABL5	ラジオメーター	米国:回収(Recall), 日本:国内未出荷
7	採血セット	キャピラリー管クリニチューブ	ラジオメーター	米国:回収(Recall), 日本:回収
8	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステム ABL835FLEX	ラジオメーター	米国:改修(Repair), 日本:対応なし
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	米国:改修(Repair), 日本:対応なし
10	一般的電気手術器又は物質併用電気手術器	コンメド システム2500、コンメド システム5000	小林製薬	米国:回収(Recall), 日本:回収
11	閉鎖循環式麻酔器	ファビウスGSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲル・メディカル ジャパン	オーストリア、フランス、ドイツ、イギリス、スペイン、スロバキア、チェコ共和国、イタリア、日本、ポーランド、ポルトガル、アメリカ合衆国、イスラエル:キャスト固定部のチェック, 日本:全数点検(非改修)
12	放射性医薬品合成設備	放射性医薬品合成設備 TRACER lab MX FDG	ジーイー横河メディカルシステム	アメリカ:改修(Repair), 日本:改修
13	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	デジタルモービルCアームMINI6800	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ:改修(Repair), 日本:対応なし
14	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	サーンズセントリフューガルシステム	テルモ	アメリカ合衆国: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
15	心マッサージ器	サンパー1007型	アイ・エム・アイ	米国:回収(Recall),日本:回収
16	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	米国:改修(Repair),日本:情報提供
17	重要パラメータ付き多項目モニタ	S/5 患者モニター	ジーイー横河メディカルシステム	イギリス、スペイン、イタリア、ドイツ、フランス、デンマーク、ノルウェー、スウェーデン、オーストリア、ベルギー、チェコ、スイス、ギリシャ:改修(Repair),日本:対応なし
18	セントラルモニタ	S/5 iCentral ネットワーク・コンピュータ	ジーイー横河メディカルシステム	フィンランド、フランス、ドイツ、オランダ、ノルウェー、イタリア:改修(Repair),日本:対応なし
19	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	米国・回収(Recall),日本:国内未入荷
20	呼吸モニタ	NICOモニタ 7300	フクダ電子	米国:改修(Repair),日本:改修
21	心臓用カテーテル型電極	バイオセンス STARカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州、南アフリカ:回収(Recall),日本:輸入実績なし
22	歯科用象牙質接着材	オプチボンドソロプラス	サイブロン・デンタル	米国:回収(Recall),日本:国内未入荷
23	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	米国:改修(Repair),日本:国内未出荷
24	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	米国:改修(Repair),日本:改修
25	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	米国:改修(Repair),日本:改修
26	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	米国:改修(Repair),日本:情報提供
27	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	米国:改修(Repair),日本:対応なし
28	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	米国:改修(Repair),日本:改修
29	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:注意喚起,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
30	フローズバッグ	クリオサイトバッグ CB-100	タカラバイオ	オーストリア、ベルギー、フィンランド、フランス、ドイツ、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ルーマニア、スロバキア、スペイン、アルゼンチン、チリ、オーストラリア：回収(Recall)、日本：国内未出荷
31	ペースメーカープログラマ	プログラマ APS-Ⅲ 3500シリーズ	フクダ電子	米国：情報提供，改修(Repair)，日本：情報提供，改修
32	ペースメーカープログラマ	プログラマー APSⅢ	ゲッツブラザーズ	米国：改修(Repair)，日本：改修
33	植込み能動型機器用プログラマ	3510プログラマ	ゲッツブラザーズ	米国：改修(Repair)，日本：改修
34	単回使用汎用サージカルドレープ	滅菌済み手術用不織布製品	カーディナルヘルス・ジャパン228	米国：回収(Recall)，日本：輸入実績なし
35	体内固定用ピン	エース プレーマー ハローベスト システム	日本エム・ディ・エム	米国：回収(Recall)，日本：回収
36	汎用超音波画像診断装置	ソノライン G40	持田シーメンスメディカルシステム	米国、他：改修(Repair)，日本：輸入実績なし
37	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：回収(Recall)，日本：回収
38	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	バルト デタッチャブルバルーン用カテーテルセット	スーガン	フランス、ロシア、ブラジル、イタリア、日本、チュニジア等、42カ国：自主回収(Recall)，日本：回収
39	骨手術用器械	ウォールターローレンツチタンプレートシステム用手術器具	メディカルユーアンドエイ	米国：回収(Recall)，日本：回収
40	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2ガイドワイヤー	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：輸入実績なし
41	歯列矯正用アタッチメント	デーモン3	サイブロン・デンタル	米国：回収(Recall)，日本：回収
42	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	米国：改修(Repair)，日本：改修
43	成人用人工呼吸器	エスプリ	フジ・レスピロニクス	米国：改修(Repair)，日本：対応なし

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
44	汎用血液ガス分析装置	血液ガス電解質システムABL77シリーズ	ラジオメーター	米国:回収(Recall),日本:回収
45	内視鏡用レーザガイド	LASEサージカルキット デュオトーム	日本ルミナス	米国:回収(Recall),日本:回収
46	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair),日本:対応なし
47	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL800FLEX	ラジオメーター	米国:改修(Repair),日本:改修
48	汎用血液ガス分析装置	スポットケムSG SG-1220	ラジオメーター	米国:回収(Recall),日本:回収
49	体外式結石破碎装置	リソスコープ	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair),日本:改修
50	全人工股関節	CMK 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:国内未入荷
51	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム トリオ	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair),日本:改修
52	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 DR	日本メドトロニック	カナダ:回収(Recall),日本:国内未入荷
53	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	コンメド ラパロスコピック電極	ジェイエセス	米国:回収(Recall),日本:回収
54	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	ジェイエセス	米国:回収(Recall),日本:回収
55	関節手術用器械	ジェネシスII 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	ドイツ、フランス、南アフリカ、オーストラリア:回収(Recall),日本:回収
56	関節手術用器械	ジェネシスII 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	ドイツ、フランス、南アフリカ、オーストラリア:回収(Recall),日本:回収
57	フローサイトメータ	アドヴィア70	バイエルメディカル	米国:情報提供,日本:改修
58	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	マイクロセレクトロンHDR	千代田テクノル	オランダ: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
59	テレメトリー式心電送信機、テレメトリー式心電受信機、テレメトリー式パルスオキシメータ送信機、テレメトリー式パルスオキシメータ受信機	ApexPro テレメトリーシステム	ジーイー横河メディカルシステム	アメリカ:改修(Repair), 日本:改修
60	脊椎手術用器械	ST360脊椎固定システム 手術器械(品目名:Distal Guide Pin)	センターパルスジャパン	米国:回収(Recall), 日本:国内未出荷
61	持続的気道陽圧ユニット	レムスター加温加湿器「レムスターシリーズ」の付属品	フジ・レスピロニクス	全世界:回収(Recall), 日本:回収
62	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
63	血球計数装置	セルダイン 1800	アボット ジャパン	米国:情報提供, 日本:情報提供
64	線形加速器システム	①CLINAC 23EX 医療用リニアック ②CLINAC 21EX 医療用リニアック	Varian ME メディカルシステムズ	米国、英国、他:改修(Repair), 日本:対象外部品交換(非改修)
65	血管形成バルーン用加圧器	インフレーションデバイス	ゲッツブラザーズ	フランス:回収(Recall), 日本:国内未出荷
66	血管形成バルーン用加圧器	SEDATインフレーションデバイス	メディコスヒラタ	フランス:回収(Recall), 日本:国内未出荷
67	換気用気管支チューブ/非コール型気管支チューブ/短回使用気管内チューブガイド	シェリダン気管内チューブ	インターメドジャパン	カナダ:回収(Recall), 日本:国内未入荷
68	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国:回収(Recall), 日本:輸入実績なし
69	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
70	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	米国、EU諸国、アジア諸国:改修(Repair), 日本:改修
71	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	米国、EU諸国、アジア諸国:情報提供, 日本:全数調査(非改修)
72	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	メディコスヒラタ	米国:回収(Recall), 日本:輸入実績なし

## 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
73	骨手術用器械	ウォールターローレンツチタンプレートシステム用手術器具	メディカルユーアンドエイ	米国:回収(Recall),日本:情報提供
74	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード インフージョン カテーテルキット	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:国内未出荷
75	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード インフージョン 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、豪州:回収(Recall),日本:国内未出荷
76	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージョン システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	EU: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
77	下大静脈フィルタ 70327000	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	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:国内未使用品在庫無し
78	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	米国:改修(Repair),日本:対応なし
79	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:改修
80	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL800FLEX	ラジオメーター	デンマーク:改修(Repair),日本:改修
81	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL835FLEX	ラジオメーター	デンマーク:改修(Repair),日本:改修
82	汎用血液ガス分析装置	ABL800FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク:改修(Repair),日本:改修
83	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	ドイツ:自主点検,日本:自主点検
84	人工心肺用システム	ヨストラ人工心肺装置HL20	マッケ・ジャパン	米国:改修(Repair),日本:情報提供
85	免疫発光測定装置	ケミルミ ADVIA Centaur CP	バイエルメディカル	米国:情報提供(Repair),日本:改修
86	後房レンズ	フェイコフレックス II PMMA	エイエムオー・ジャパン	米国:回収(Recall),日本:国内未入荷
87	フローサイトメーター	エピックスXL/XL-MCLソフトウェア Expo32 バージョン1.1c	ベックマン・コールター	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
88	フローサイトメーター	サイトミクスFC500クリニカル用(MXPソフトウェアバージョン2.0および2.1)	ベックマン・コールター	米国:情報提供, 日本:情報提供
89	ヘッドネックスパインアレイコイル 3.0T	MR装置用高周波コイル	ジーイー横河メディカルシステム	米国:情報提供, 日本:国内未入荷
90	ヘッドネックスパインアレイコイル 1.5T	MR装置用高周波コイル	ジーイー横河メディカルシステム	米国:情報提供, 日本:国内未入荷
91	汎用血液ガス分析装置	血液ガス電解質システム ABL77	ラジオメーター	デンマーク:情報提供, 日本:既出荷該当製品不具合発生無し
92	非血管用ガイドワイヤー	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	EU: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
93	重要パラメータ付き多項目モニタ	モデル9500マルチガス/生体情報モニタ	日本メドラッド	アメリカ、オランダ、オーストラリア、ブラジル、イタリア、ドイツ、フランス:情報提供, 日本:輸入実績なし
94	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	インフィニア	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair), 日本:改修
95	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	アメリカ、カナダ:回収(Recall), 日本:国内未入荷
96	心臓用カテーテルイントロデューサキット	プリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	日本、米国、カナダ、ヨーロッパ、アジア、南米等:回収(Recall), 日本:回収
97	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、英国、他:回収(Recall), 日本:回収
98	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	アイ・エム・アイ	フランス:回収、改修(Recall、Repair), 日本:対応なし
99	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	全世界:情報提供, 日本:対応なし
100	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	全世界:情報提供, 日本:対応なし
101	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	全世界:情報提供, 日本:対応なし
102	ボーンミル	ソファモアダネックインストゥルメント	メドトロニックソファモアダネック	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
103	定置型保育器	エア・シールズ アイソレット 保育器	ドレーゲル・メディカル ジャパン	カナダ:情報提供, 日本:対応なし
104	単回使用汎用吸引チップ	プールサクシオン	メディコン	全世界:回収(Recall), 日本:回収
105	単回使用汎用吸引チップ	フレーザーサクシオン	メディコン	全世界:回収(Recall), 日本:回収
106	レフレクト・ケラトメータ	ウェイブスキャン ウェイブフロント システム	エイエムオー・ジャパン	米国、その他:改修(Repair), 日本:改修
107	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(ヘパリンコーティング)	エドワーズ ライフサイエンス	米国、コロンビア、ベネズエラ:回収(Recall), 日本:国内未入荷
108	人工呼吸器用マスク	ネーザルマスク HC405	フクダ電子	米国、欧州、豪州を含む約60カ国:回収(Recall), 日本:回収
109	人工呼吸器用マスク	ネーザルマスク HC407	フクダ電子	米国、欧州、豪州を含む約60カ国:回収(Recall), 日本:回収
110	人工呼吸器用マスク	ネーザルマスク HC407NIV	フクダ電子	米国、欧州、豪州を含む約60カ国:回収(Recall), 日本:回収
111	人工呼吸器用マスク	フルフェイスマスク HC431	フクダ電子	米国、欧州、豪州を含む約60カ国:回収(Recall), 日本:回収
112	人工呼吸器用マスク	フルフェイスマスク HC431NIV	フクダ電子	米国、欧州、豪州を含む約60カ国:回収(Recall), 日本:回収
113	人工股関節大腿骨大腿骨コンポーネント	ヒップフラクチャシステムシステム	日本ストライカー	アイルランド:回収(Recall), 日本:国内未入荷
114	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:改修
115	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:改修
116	人工呼吸器用マスク	フィッシャー & パイケル CPAP/NIV用マスク	佐多商会	米国、欧州、豪州を含む約60カ国:回収(Recall), 日本:回収
117	人工呼吸器用マスク	アクレイム	チェスト	米国、欧州、豪州を含む約60カ国:回収(Recall), 日本:回収