

資料No. 2 - 3

## 医療機器外国措置報告

医療機器海外措置報告

1	眼圧計	メジャリングプリズム	ジャパン フォーカス	スイス: 情報提供、日本: 情報提供
2	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
3	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージCRS2	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
4	真空密閉型採血管	BD パキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	欧州: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
5	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: 対象ロット輸入実績なし
6	非吸収性血管用吻合連結器	微小血管縫合器カップラー(滅菌済)	ダイアデム工業	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
7	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
8	MR装置用高周波コイル	8チャンネルNVアレイコイル1.5T	日本メドラッド	米国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
9	半自動除細動器	ライフバック1000	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
10	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 エンドラ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国: 点検、日本: 改修
11	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	英国: 点検、日本: 改修
12	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 パルセラ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国: 点検、日本: 改修
13	熱希釈心拍出量計	ビジランスヘモダイナミックモニター	エドワーズライフサイエンス	米国、カナダ、欧州、オーストラリア等: 改修(Repair)、日本: 改修
14	血液型分析装置	イムコア エコー	イムコア	米国: 情報提供、日本: 情報提供
15	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	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
16	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 1.5T	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
17	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	欧州、中国等: 改修(Repair)、日本: 改修
18	大動脈静脈カニューレ	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、中国等: 回収(Recall)、日本: 回収
19	単回使用眼科手術用カニューレ	ディスプレイザブル眼科手術用カニューレ	日本ベクトン・ディッキンソン	英国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット使用済み(健康被害なし)
20	非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリーケータ	AOアプリーケータ	バリアン メディカル システムズ	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
21	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: 国内未入荷
22	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 エンドラ	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
23	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	英国: 改修(Repair)、日本: 改修
24	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 パルセラ	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
25	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	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし

医療機器海外措置報告

番号	一般名	型名	メーカー	報告内容
26	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 1.5T	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
27	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	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
28	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロンLXi725	ベックマン・コールター	米国、欧州: 情報提供、日本: 改修
29	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、欧州: 情報提供、日本: 改修
30	関節手術用器械	トライアスロン用手術器械	日本ストライカー	米国: 回収(Recall)、日本: 対象製品輸入実績なし
31	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ(心腔内サッカーカテーテル)	日本メトロニック	米国、カナダ、欧州等: 回収(Recall)、日本: 回収
32	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドイツ、イタリア: 回収(Recall)、日本: 国内未出荷
33	麻酔システム	エイシス	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修(Repair)、日本: 国内未出荷
34	線形加速器システム	Hi-ART システム	日立メディコ	米国、カナダ、欧州等: 改修(Repair)、日本: 改修
35	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	米国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
36	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	アクシオム ルミノス dRF	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
37	全人工股関節	シナジー セレクト ポーラス ヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国、トルコ、オーストラリア: 回収(Recall)、日本: 国内未入荷
38	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン 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、欧州: 回収(Recall)、日本: 回収
39	体内固定用ネジ	ボーン スクリューTi	小林製薬	英国: 回収(Recall)、日本: 国内未入荷
40	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: 修正ソフトウェアの導入(対応済み)
41	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: 修正ソフトウェアの導入(対応済み)
42	泌尿器科用診察台	ラディウス婦人科・泌尿器科検診台 1557	マック・ジャパン	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
43	全人工股関節	ヒップ インプラント システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	日本: 対象ロット使用済み(健康被害なし)
44	移動型アナログ式汎用X線診断装置	AMX-4回診用移動型X線撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修(Repair)、日本: 交換
45	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインガイディングカテーテル A	日本メトロニック	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
46	プラズマガス滅菌器	ステララッドNX	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
47	体表用除細動電極	ライフバック 9	日本メトロニック	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
48	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 9P	日本メトロニック	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供
49	体表用除細動電極	ライフバック 12	日本メトロニック	カナダ: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
50	体表用除細動電極	ライフバック 12	日本メトロニック	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供

医療機器海外措置報告

51	体表用除細動電極	ライフバック 12B	日本メドトロニック	カナダ:回収(Recall)、日本:国内未出荷
52	体表用除細動電極	ライフバック 12B	日本メドトロニック	カナダ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
53	手動式除細動器	ライフバック 12B	日本メドトロニック	カナダ:情報提供、日本:情報提供
54	汎用超音波画像診断装置	SonoSite Mシリーズ	ソノサイト・ジャパン	全世界:改修(Repair)、日本:国内未入荷
55	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	カナダ:情報提供、日本:情報提供
56	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ II	千代田テクノル	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
57	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ II	千代田テクノル	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
58	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	英国:改修(Repair)、日本:国内未出荷
59	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:改修予定
60	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
61	X線平面検出器出力読取型デジタルラジオグラフィ	デジタルラジオグラフィ Revolution	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
62	据置型診断用X線発生装置	高電圧発生装置 ProteusXR/a	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
63	軟組織生検キット	ウォーレス・オーサイト・リカバリー・システム	スミスメディカル・ジャパン	全世界:回収(Recall)、日本:回収
64	半自動除細動器	ライフバック1000	日本メドトロニック	カナダ:情報提供、日本:国内未入荷
65	汎用注射筒	B-D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:回収(Recall)、日本:回収
66	単回使用組織生検用針	BSCバイオブシーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
67	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	カナダ:情報提供、日本:国内未入荷
68	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:改修(Repair)、日本:改修
69	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	モジュラーアナリティクス	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
70	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用D分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
71	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用P分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
72	上肢再建用人工材料	HMRSモジュラー上腕骨システム	日本ストライカー	アイルランド:回収(Recall)、日本:回収
73	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	オランダ:情報提供、日本:情報提供
74	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	オランダ:情報提供、日本:情報提供
75	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: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	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T	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
77	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
78	短期的使用胃瘻用ボタン	バードウィザード	メディコン	全世界: 回収(Recall)、日本: 回収
79	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインガイディングカテーテル A	日本メドトロニック	ドイツ: 回収(Recall)、日本: 回収
80	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインガイディングカテーテル A	日本メドトロニック	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
81	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインガイディングカテーテル A	日本メドトロニック	カナダ: 回収(Recall)、日本: 回収
82	成人用人工呼吸器	BiPAP フォーカス	フジ・レスピロニクス	米国: 電源コードの交換、日本: 電源コードの交換
83	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	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 国内未出荷
84	ポリグラクテン縫合糸	バイクリルラビッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
85	単回使用眼科手術用カニューレ	ディスポーザブル眼科手術用カニューレ	日本ベクトン・ディッキンソン	英国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット使用済み(健康被害なし)
86	半自動除細動器	ライフパック CR Plus	日本メドトロニック	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
87	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: 対象製品輸入実績なし
88	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	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
89	軟組織生検キット	ウォーレス・オーサイト・リカバリー・システム	スミスメディカル・ジャパン	英国: 回収(Recall)、日本: 回収
90	真空密封型採血管	BD バキュテイナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	カナダ: 情報提供、日本: 情報提供、出荷停止
91	体内固定用ケーブル	バイオメット BMP SS ケーブル/スリーブ セルクラージュ システム	バイオメット・ジャパン	英国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
92	真空密封型採血管	BD バキュテイナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	英国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
93	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: 点検、日本: 点検
94	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタIntelliVue MP5	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国: 点検、日本: 点検
95	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
96	カラム手術台システム	アルファーマッケ手術台 埋込型	マッケ・ジャパン	ドイツ: 改修(Repair)、日本: 改修
97	歯科充填用コンポジットレジン	レボリューション2	サイブロン・デンタル	米国、カナダ: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
98	脳波計	ニコレーワン	ミユキ技研	米国: 改修(Repair)、日本: 対象ロット輸入実績なし
99	半自動除細動器	ライフパック CR Plus	日本メドトロニック	カナダ: 回収(Recall)、日本: 回収
100	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: 国内未入荷

医療機器海外措置報告

101	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:国内未入荷
102	ピンセット	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	米国、カナダ等:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
103	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
104	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
105	靱帯固定具	靱帯・腱固定用スクリュー(滅菌済み)	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
106	電池電源式骨手術用器械	システム6 ハンドピース	日本ストライカー	米国、カナダ、欧州等:回収(Recall)、日本:国内未入荷
107	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	米国、カナダ、欧州等:回収(Recall)、日本:国内未出荷
108	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、欧州等:回収(Recall)、日本:国内未入荷
109	血球計数装置	セルダイン ルビー	アボットジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
110	人工心肺用システム	サー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:点検済み(異常製品なし)
111	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
112	白内障・硝子体手術装置	IAPVs/パック	ボシュロム・ジャパン	日本:回収
113	X線CT組合せ型SPECT装置	シンビア T6	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:電源スイッチの交換
114	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	カナダ:情報提供、日本:国内未入荷
115	体内固定用ケーブル	バイオメット BMP SS ケーブル/スリーブ セルクラージュ システム	バイオメット・ジャパン	米国、カナダ等:回収(Recall)、日本:国内未入荷
116	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
117	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	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
118	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ エコースピード	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
119	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE 3.0T	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
120	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 3.0T	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
121	重要パラメータ付き多項目モニター	ベッドサイドモニター BSM-9100 シリーズ ライフスコープ J	日本光電工業	米国:改修(Repair)、日本:改修
122	汎用画像診断装置ワークステーション	イージービジョン	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
123	全身用X線CT診断装置	プリリアンス 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:点検、日本:点検
124	汎用画像診断装置ワークステーション	フィリップス画像診断用ワークステーション	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:対象製品輸入実績なし
125	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	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

医療機器海外措置報告

番号	製品名	販売名	企業名	報告内容
126	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	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
127	子宮マニピュレーションセット	子宮マニピュレーター	アトムメディカル	欧州：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
128	関節手術用器械	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	フランス：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
129	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS	セント・ジュード・メディカル	日本：回収
130	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	日本メドトロニック	カナダ：情報提供、日本：情報提供
131	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	カナダ：情報提供、日本：情報提供
132	核医学診断用検出器回転型SP-ECT装置	インフィニア ホークアイ4	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)、日本：改修
133	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、フィンランド：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
134	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：改修(Repair)、日本：国内未出荷
135	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	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
136	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	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
137	体表用除細動電極	ライフパック 9	日本メドトロニック	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
138	一時的使用ベISING機能付除細動器	ライフパック 9P	日本メドトロニック	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
139	体表用除細動電極	ライフパック 12	日本メドトロニック	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
140	一時的使用ベISING機能付除細動器	ライフパック 12B	日本メドトロニック	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
141	電動式ケラトーム	ボシュロム マイクロケラトームシステム	ボシュロム・ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
142	線形加速器システム	モベトロン	千代田テクノル	米国：改修(Repair)、日本：改修
143	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：情報提供、日本：情報提供
144	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本ライフライン	英国、フランス：情報提供、日本：改修措置実施済み
145	白内障・硝子体手術装置	アルコン アクユラス	日本アルコン	全世界：情報提供、日本：情報提供
146	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 インフィニティビジョンシステム	日本アルコン	全世界：情報提供、日本：情報提供
147	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 20000 レガシー	日本アルコン	全世界：情報提供、日本：情報提供
148	超音波手術器	眼科手術装置 10000オキュトーム ペンチュリタイプ	日本アルコン	全世界：情報提供、日本：情報提供
149	眼科用電気手術器	アルコン 眼科用焼灼器	日本アルコン	全世界：情報提供、日本：情報提供
150	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティビジョンシステム	日本アルコン	全世界：情報提供、日本：情報提供

医療機器海外措置報告

151	再使用可能な眼科手術用チューブ付カニューレ	I/Aチップ	日本アルコン	全世界:情報提供、日本:情報提供
152	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	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
153	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	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
154	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	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
155	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
156	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	米国、欧州:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
157	超音波治療器	インテレクトモバイル US	日本メディックス	日本:改修
158	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:対象製品輸入実績なし
159	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外型心臓ペースメーカEDP30	日本光電工業	ドイツ:情報提供、日本:国内未入荷
160	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、アジア等:回収(Recall)、日本:回収
161	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
162	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ300シリーズ	フクダ電子	スウェーデン:情報提供、日本:情報提供
163	自動染色装置	PrepStainシステム	医学生物学研究所	米国、英国等:改修(Repair)、日本:改修
164	全身用X線CT診断装置	ゾマトム デフィニション	シーメンス旭メディテック	英国:情報提供、日本:改修
165	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
166	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
167	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
168	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
169	体表用除細動電極	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
170	一時的使用ベising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
171	体表用除細動電極	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
172	体表用除細動電極	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
173	関節手術用器械	VANGUARD エリート	バイオメット・ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
174	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスプレイセット	スミスメディカル・ジャパン	全世界:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
175	ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ	クアルト動脈フィルタ	マッケ・ジャパン	ドイツ:情報提供、日本:国内未出荷



医療機器海外措置報告

番号	一般名	販売名	企業名	報告内容
176	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:改修(Repair)、日本:改修
177	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:改修(Repair)、日本:改修
178	線形加速器システム	メパロン	東芝メディカルシステムズ	全世界:改修(Repair)、日本:改修
179	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ジェニーシステム	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:回収
180	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ファストラック PEGキット	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:回収
181	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バードPEGセット	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:回収
182	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バードPEGキット	メディコン	全世界:回収(Recall)、日本:回収
183	体内固定用ネジ	Ti-CHSシステム	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
184	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	カナダ:情報提供、日本:情報提供
185	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ソフト チップ シース	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
186	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	BSC電気手術器用カテーテル	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
187	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:改修
188	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	マイクロターゲティングドライブ	日本メトロニック	米国:情報提供、日本:情報提供
189	全身用X線CT診断装置	SOMATOM デフィニション AS	シーメンス旭メディテック	ドイツ:点検、日本:改修
190	線形加速器システム	Hi-ART システム	日立メディコ	米国、欧州等:改修(Repair)、日本:改修
191	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外型心臓ペースメーカEDP30	日本光電工業	英国:情報提供、日本:国内未入荷
192	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	マッケ・ジャパン	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
193	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ポリペクトミースネア	小林製薬	米国、英国等:回収(Recall)、日本:回収
194	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 プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall)、日本:回収
195	物質併用処置用能動器具	ABCハンドピース	小林製薬	米国、英国等:回収(Recall)、日本:回収
196	物質併用処置用能動器具	ラパロスコープ用ABCハンドピース	小林製薬	米国、英国等:回収(Recall)、日本:回収
197	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 ロカテーテル	イーヴィースリー	米国、欧州等:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
198	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 プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
199	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	フィリピン、タイ:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
200	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	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

医療機器海外措置報告

201	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	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
202	結石摘出用バルーンカテーテル	ストーンーム	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：回収
203	多相電動式造影剤注入装置	ACISTインジェクションシステム	ディービーエックス	米国：改修(Repair)、日本：改修
204	関節手術用器械	VANGUARD エリート	バイオメット・ジャパン	米国、カナダ、英国等：回収(Recall)、日本：回収
205	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：情報提供、日本：情報提供
206	中心循環系マイクロカテーテル	トランジット マイクロカテーテル (マストランジット)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
207	関節手術用器械	MISラズプハンドル	ジンマー	米国：回収(Recall)、日本：情報提供、交換
208	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：情報提供、日本：改修
209	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：情報提供、日本：情報提供
210	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	日本メドトロニック	米国：情報提供、日本：情報提供
211	人工関節用トライアル	人工膝関節手術器械	ジンマー	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
212	汎用画像診断装置ワークステーション	イージービジョン	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
213	汎用画像診断装置ワークステーション	フィリップス画像診断用ワーク ステーション	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
214	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	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
215	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードベグシステム	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：対象ロット輸入実績なし
216	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外式心臓ペースメーカEDP30	日本光電工業	ドイツ：情報提供、日本：国内未入荷
217	人工心臓用システム	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：対象製品輸入実績なし
218	人工股関節大腿骨コンポーネント	CentPillar TMZF システム	日本ストライカー	アイルランド：回収(Recall)、日本：回収
219	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチイーヒップ システム	日本ストライカー	アイルランド：回収(Recall)、日本：回収
220	短期的使用胃瘻用ボタン	バードウィザード	メディコン	全世界：回収(Recall)、日本：回収
221	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	英国：改修(Repair)、日本：改修
222	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	英国：回収(Recall)、日本：回収
223	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	モジュラーアナリティクス	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ：修正ソフトウェアの導入、日本：対象製品輸入実績なし
224	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用D分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ：修正ソフトウェアの導入、日本：対象製品輸入実績なし
225	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用P分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ：修正ソフトウェアの導入、日本：対象製品輸入実績なし

医療機器海外措置報告

番号	品名	型名	企業名	報告内容
226	脊椎手術用器械	スパイナル スクリュー&ロッド システム インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	フランス: 情報提供、日本: 情報提供、交換
227	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: 国内未入荷
228	全人工膝関節	トライアスロン人工関節システム	日本ストライカー	カナダ、ドイツ、韓国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
229	全人工膝関節	トライアスロン人工関節システム	日本ストライカー	米国: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
230	全人工膝関節	トライアスロン人工関節システム	日本ストライカー	米国、欧州等: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
231	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドバス 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: 回収(Recall)、日本: 回収
232	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: 国内未入荷
233	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: 国内未入荷
234	長期的使用胃瘻用ボタン	ガストロボタン	メディコン	全世界: 回収(Recall)、日本: 回収
235	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ファストラック PEGキット	メディコン	全世界: 情報提供、日本: 情報提供
236	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	マイクロターゲティングドライブ	日本メドトロニック	英国: 情報提供、日本: 情報提供
237	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	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
238	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	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
239	検体前処理装置	ユニセルCTA	ベックマン・コールター	米国、欧州等: 情報提供、日本: 対象製品輸入実績なし
240	調整用薬液注入コネクタ	ファシール 輸液アダプタ	Carmel Pharma Japan	全世界: 回収(Recall)、日本: 回収
241	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	英国: 改修(Repair)、日本: 改修
242	人工骨頭	タンデムバイポーラー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スペイン、ノルウェー: 回収(Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
243	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
244	体外固定システム	PIP ヒンジ キット	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	日本等: 回収
245	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	日本等: 回収
246	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	イタリア、中国: 回収(Recall)、日本: 回収
247	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: 対象製品輸入実績なし
248	血管造影キット	ディスポーザブルアンギオキット	スーガン	米国: 回収(Recall)、日本: 回収
249	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	ドイツ: 情報提供、日本: 情報提供
250	線形加速器システム	モベトロン	千代田テクノル	米国: 点検、日本: 点検

医療機器海外措置報告

251	線形加速器システム	モベトロン	千代田テクノ	米国:改修(Repair)、日本:改修
252	線形加速器システム	CLINAC 2100C	バリアン メディカル システムズ	米国:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
253	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:改修(Repair)、日本:改修
254	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:改修(Repair)、日本:改修
255	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	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
256	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	欧州:回収(Recall)、日本:対象ロット使用済み(健康被害なし)
257	鉗子	オベゲザー・鉗子	メディカルユーアンドエイ	米国:回収(Recall)、日本:返品
258	長期使用尿管用チューブシステム	尿管カテーテル(エンドウレトロミーステントセット)	タカイ医科工業	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット使用済み(健康被害なし)
259	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	米国、カナダ、欧州、アジア等:回収(Recall)、日本:国内未出荷
260	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア等:回収(Recall)、日本:国内未出荷
261	体内用結さつクリップ	ヘモクリップ/ホライズンクリップ	ジェイエスエス	米国等:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
262	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア等:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
263	吸収性縫合糸セット	E-バック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア等:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
264	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	米国、カナダ、欧州、アジア等:回収(Recall)、日本:国内未出荷
265	歯列矯正用アタッチメント	オーソス システム	サイブロン・デンタル	米国:回収(Recall)、日本:回収
266	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT BigBore	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:国内未入荷
267	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	カナダ、欧州等:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
268	大腿動脈カニューレ	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、欧州等:情報提供、日本:回収
269	ヘパリン使用大腿動脈カニューレ	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、欧州等:情報提供、日本:回収
270	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、欧州等:回収(Recall)、日本:対象ロット出荷実績なし
271	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メトロニック	米国、カナダ、欧州等:回収(Recall)、日本:回収
272	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 GEMINI GXL	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:対象製品輸入実績なし
273	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	米国:改修(Repair)、日本:改修
274	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
275	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:対象製品輸入実績なし

医療機器海外措置報告

番号	一般名	販売名	企業名	報告内容
276	血球計数装置	セルダイン ルビー	アボットジャパン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
277	人工股関節大腿骨コンポーネント	オムニフィット HFx システム	日本ストライカー	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
278	全人工肩関節	ソーラー トータルショルダーシステム	日本ストライカー	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
279	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス コバルトクロム製システム	日本ストライカー	米国: 回収 (Recall)、日本: 国内未出荷
280	X線CT組合せ型ポジロン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: 情報提供
281	X線CT組合せ型ポジロンCT装置	X線CT組合せ型ポジロン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: 情報提供
282	フローサイトメータ	サイトミクスFC500シリーズ	ベックマン・コールター	米国、欧州: 情報提供、日本: 情報提供
283	体表用除細動電極	ライフバック 9	日本メトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
284	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック 9P	日本メトロニック	米国: 情報提供、日本: 情報提供
285	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	フランス: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
286	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
287	骨手術用器械	ラジオールセントスバインリファレンスクランプ	ブレインラボ	カナダ、欧州、アジア: 回収 (Recall)、日本: 回収
288	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット使用済み (健康被害なし)
289	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォードシステム	バイオメット・ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
290	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	アロウ ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
291	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル LightWAVE(FiberOptix)	アロウ ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
292	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	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
293	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	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
294	線形加速器システム	Hi-ART システム	日立メディコ	米国、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
295	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	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
296	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
297	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: 国内未入荷
298	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
299	注射筒輸液ポンプ	グレスビ-3000輸液ポンプ	スミスメディカル・ジャパン	英国、アイルランド: 情報提供、日本: 情報提供
300	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	ジーイー横河メディカルシステム	米国、英国: 改修 (Repair)、日本: 改修

医療機器海外措置報告

301	創外固定器	エース ハローベスト システム用器具(プレーマー ハロー)	日本エム・ディ・エム	カナダ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
302	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:英文ラベルの改訂、日本:対象製品輸入実績なし
303	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	欧州:情報提供、日本:情報提供
304	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	欧州:情報提供、日本:情報提供
305	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム(プラズマポアコーティング)	ビー・ブラウンエースクラップ	欧州:情報提供、日本:情報提供
306	人工骨インプラント	カルシタイト	白鷺	米国:回収(Recall)、日本:回収
307	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
308	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:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
309	X線CT組合せ型SPECT装置	シンビア T6	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
310	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:改修(Repair)、日本:改修
311	歯科用シリコーン印象材	テイク1 アドバンス	サイブロン・デンタル	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
312	歯列矯正用アタッチメント	STb ライト リンガル システム	サイブロン・デンタル	米国:回収(Recall)、日本:回収
313	非吸収性人工靭帯	Leeds-Keio 補強用メッシュII	ユフ精器	英国:情報提供、日本:情報提供
314	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 1.5T	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
315	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	Diamond乳房撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
316	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:情報提供、日本:改修
317	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:情報提供、日本:改修
318	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:情報提供、日本:情報提供
319	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:情報提供、日本:情報提供
320	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 1000SR	アボットジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
321	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	ボディーフックス	エレクタ	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
322	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	タイコヘルスケアジャパン	米国:情報提供、日本:情報提供
323	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	タイコヘルスケアジャパン	英国:情報提供、日本:情報提供
324	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	タイコヘルスケアジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
325	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

医療機器海外措置報告

番号	製品名	販売名	企業名	報告内容
326	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	ジーイー横河メディカルシステム	米国、カナダ、英国：改修(Repair)、日本：改修
327	セントラルモニタ	Unity iCentral セントラルモニタ	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
328	エアパッド特定加温装置コントロールユニット	ウォームエアー	日本エム・ディ・エム	米国：回収(Recall)、日本：回収
329	汎用診療・処置台	インタッチICUベッド	日本ストライカー	米国、カナダ、スイス等：回収(Recall)、日本：国内未出荷
330	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：国内未出荷
331	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	村中医療器	ドイツ：改修(Repair)、日本：改修
332	全人工肘関節	クーンラッド/モレー 人工肘関節	ジンマー	米国：情報提供、日本：情報提供
333	四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具	四肢患者固定具MEDTEC	東洋メディック	米国：回収(Recall)、日本：回収
334	手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション	メトロニックソファモアダネック	米国、欧州：改修(Repair)、日本：改修
335	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	米国：情報提供、日本：情報提供
336	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	欧州：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
337	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	欧州：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
338	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	米国：情報提供、日本：情報提供
339	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	米国：情報提供、日本：情報提供
340	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、欧州等：回収(Recall)、日本：回収
341	単回使用神経ロケータ	パリスティムⅢスティミュレータ	メトロニックソファモアダネック	米国：回収(Recall)、日本：対象製品輸入実績なし
342	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	英国：情報提供、日本：情報提供
343	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT BigBore	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：対象製品輸入実績なし
344	全身用X線CT診断装置	ブリリアンス CT	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
345	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：国内未出荷
346	ポリグラクテン縫合糸	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：国内未出荷
347	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ：回収(Recall)、日本：国内未出荷
348	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：対象ロット輸入実績なし
349	ポリグラクテン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
350	大腿動静脈カニューレ	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、中国等：回収(Recall)、日本：回収