

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
112	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア エントラ DDD	日本ガイダント	全世界:回収(Recall), 日本:回収
113	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ベンタック プリズム 2 DR	日本ガイダント	全世界:回収(Recall), 日本:回収
114	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチアシスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国・カナダ・英国・欧州等:回収(Recall), 日本:回収
115	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プリズム 2 DR	日本ガイダント	全世界:回収(Recall), 日本:回収
116	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、ギリシャ:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
117	長期使用尿管用チューブステント 34926003	BSCドレナージカテーテル(CF)	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
118	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス DX カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア、南米等:回収(Recall), 日本:回収
119	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
120	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	米国:回収(Recall), 日本:輸入実績無し, 該当製品未出荷
121	ディスクリー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	米国、欧州:情報提供, 日本:情報提供
122	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	LABOSPECT008K 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国:情報提供, 日本:回収
123	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	LABOSPECT008 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国:情報提供, 日本:回収
124	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	LABOSPECT003 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国:情報提供, 日本:回収
125	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	9000シリーズ 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国:情報提供, 日本:回収

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
126	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7700形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
127	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-310S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
128	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-310形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
129	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-300S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
130	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-300形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
131	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-220S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
132	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-220形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
133	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-210S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
134	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-210形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
135	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-200S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
136	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-200形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
137	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-120S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
138	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-120形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
139	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-110S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収

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
140	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-110形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供、日本：回収
141	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-100S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供、日本：回収
142	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-100形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供、日本：回収
143	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-030S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供、日本：回収
144	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-030形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供、日本：回収
145	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-020S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供、日本：回収
146	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-020形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供、日本：回収
147	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-010S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供、日本：回収
148	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7600-010形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供、日本：回収
149	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7450形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供、日本：回収
150	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7350形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供、日本：回収
151	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7250形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供、日本：回収
152	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7180形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供、日本：回収
153	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7170S形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供、日本：回収

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
154	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7170形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
155	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7080形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
156	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7070形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
157	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7060形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
158	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	7020形 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	欧州、米国：情報提供，日本：回収
159	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：改修
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	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)，日本：改修
161	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	循環器X線装置 アドバンテックスLC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
162	遠心型血液成分分離装置用血液回路	アミカスアフェレシスキット	バクスター	米国等：情報提供，日本：対応措置無し
163	電子管出力読取式デジタルラジオグラフ	アドバンテックスDLX	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)，日本：改修
164	体外式膜型人工肺	コーブ オプティマ XP	ソーリン	米国：回収(Recall)，日本：該当製品未出荷
165	体外式膜型人工肺	コーブ オプティミン	ソーリン	米国：回収(Recall)，日本：該当製品未出荷
166	体外式膜型人工肺	コーブ オプティマ XP (NS)	ソーリン	米国：回収(Recall)，日本：輸入実績無し
167	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：回収(Recall)，日本：措置対策済み

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
168	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
169	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:措置対策済み
170	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	PRISM-2000XP/1000XPシステム	島津製作所	米国:情報提供, 日本:情報提供
171	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	PRISM-2000/1000システム	島津製作所	米国:情報提供, 日本:情報提供
172	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	中国、香港:改修(Repair), 日本:回収
173	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:改修(Repair), 日本:改修
174	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	ゲッツブラザーズ	カナダ:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
175	体内固定用ネジ	M/DN髄内釘システム	ジンマー	米国:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
176	体内固定用ネジ	ハーバートボーンスクリューシステム	ジンマー	米国:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
177	全人工股関節	臼蓋用ボーンスクリュー	ジンマー	米国:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
178	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	カナダ:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
179	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア・南米等:回収(Recall), 日本:回収
180	フローサイトメータ	サイトミクスFC500 クリニカル用	ベックマン・コールター	米国、欧州:情報提供, 日本:情報提供
181	人工内耳	N24システム	日本コクレア	英国:情報提供, 日本:情報提供

医療機器外国措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
182	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	メキシコ:回収(Recall), 日本:措置対策済み
183	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	メキシコ:回収(Recall), 日本:措置対策済み
184	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン	欧州、米国:情報提供, 日本:回収
185	体内固定用脛骨髄内釘	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国、オーストラリア、南アフリカ、トルコ、イタリア:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
186	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall), 日本:回収
187	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair), 日本:改修
188	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス MP	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair), 日本:改修
189	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス dMP	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair), 日本:改修
190	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス T	シーメンス旭メディテック	ドイツ:改修(Repair), 日本:改修
191	全人工股関節	チタン合金人工股関節システム	ジンマー	米国:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
192	全人工股関節	メーヨー骨保存型人工股関節	ジンマー	米国:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
193	全人工股関節	HA-TCP 人工股関節システム	ジンマー	米国:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
194	全人工股関節	ZMR人工股関節システム	ジンマー	米国:回収(Recall), 日本:該当製品未出荷
195	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	全世界:情報提供, 日本:措置対策済み

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
196	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, 日本: 改修
197	心臓用カテーテル型電極	オスピカ TUA II	平和物産	ドイツ: 回収(Recall), 日本: 該当製品未出荷
198	核医学診断用据置型ガンマカメラ	ミレニアム MPR/MPS	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair), 日本: 改修
199	核医学診断用据置型ガンマカメラ	ミレニアム MG/MT	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair), 日本: 改修
200	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	英国: 情報提供, 日本: 情報提供
201	体外式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプターD (製造販売名 Dornier Compact Delta)	ドルニエメドテックジャパン	ドイツ: 改修(Repair), 日本: 改修
202	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	英国: 情報提供, 日本: 対策措置済み
203	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	カナダ: 情報提供, 日本: 措置対策済み
204	自己検査用グルコース測定器	エキストラ	アボット ジャパン	カナダ: 情報提供, 日本: 措置対策済み
205	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: 措置対策済み
206	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	カナダ: 情報提供, 日本: 措置対策済み
207	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア、南米等: 回収(Recall), 日本: 回収
208	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー 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、南米等: 回収(Recall), 日本: 回収
209	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー セレクト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア、南米等: 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
210	心マッサージ器	サンパー1007型	アイ・エム・アイ	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
211	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
212	汎用血液ガス分析装置	ラップトップ型 血液分析システム OPTI CCA	シスメックス	カナダ: 情報提供, 日本: 情報提供
213	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー セレクト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 回収(Recall), 日本: 回収
214	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 回収(Recall), 日本: 回収
215	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 回収(Recall), 日本: 回収
216	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	リニア式電子スキャンプローブ PEF- 705LA	東芝メディカルシステムズ	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
217	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ: 回収(Recall), 日本: 回収
218	加圧式医薬品注入器	インターメイト・バクスターインフューザー (LVシリーズ)	バクスター	英国: 情報提供, 日本: 対応なし
219	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックコンフォート	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ、米国: 情報提供, 日本: 情報提供
220	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	オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナダ、中国、フラン ス、ドイツ、イタリア、マレーシア、メキシコ、ノルウェー、ポルトガ ル、シンガポール、南アフリカ、韓国、スペイン、トルコ、英国、 ベネズエラ: 回収(Recall), 日本: 回収
221	全人工膝関節	プロフィックス 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、オーストラリア: 回収(Recall), 日本: 該当製品未出荷
222	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、カナダ、フランス、オーストラリア、韓国、中国: 回収 (Recall), 日本: 輸入実績無し
223	全人工膝関節	プロフィックス 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、カナダ、フランス、オーストラリア、韓国、中国: 回収 (Recall), 日本: 輸入実績無し

医療機器外国措置報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
224	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	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:回収
225	ソフトコンタクトレンズ	フォーカス デイリーズ トーリック	チバビジョン	オーストリア、オーストラリア、ベネルクス三国(ベルギー・オランダ・ルクセンブルグ)スイス、チェコ・スロバキア、ドイツ、デンマーク、スペイン、フランス、英国、ハンガリー、アイスランド、イタリア、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、スウェーデン、フィンランド、トルコ、イスラエル、米国:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
226	単回使用採血用針	バキュテイナ システムの構成品「ルアーロック アクセスデバイス」	日本ベクトン・ディッキンソン	米国:回収(Recall), 日本:輸入実績無し
227	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	オーストラリア:注意喚起, 日本:情報提供、改修
228	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	オーストラリア:注意喚起, 日本:情報提供、改修
229	血管造影キット 16545002	ナミック フルイド アンド モニタリングライ ン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	EU他:回収(Recall), 日本:情報提供
230	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall), 日本:回収
231	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー セレクト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall), 日本:回収
232	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー 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
233	マルチチャンネル輸液ポンプ	シグネチャ インフュージョンシステム	アイ・エム・アイ	米国:回収(Recall), 日本:該当製品未出荷
234	短期的使用胆管用カテーテル 10696022	ドレナージ カテーテル セット	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:輸入実績無し
235	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
236	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	パノラマX線装置 NPX8800シリーズ	朝日レントゲン工業	大韓民国:改修(Repair), 日本:該当製品未出荷