

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	エア式骨手術器械	マイダスレックスドリルシステム	日本メトロニック	回収(recall) (米国)
2	シンチレーションカメラ	ミレニアム MPR/MPS	ジーイー横河メディカルシステム	注意喚起 (米国)
3	シンチレーションカメラ	ミレニアム MPR/MPS	ジーイー横河メディカルシステム	注意喚起 (米国)
4	ステント	PROTEGE 胆管ステントセット(外国販売名: Protégé GPS Biliary Stent System)	イーヴィースリー	回収(recall) (米国) (日本国内該当ロットなし)
5	ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント(未滅菌)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	FDAからの注意喚起(米国)
6	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(カテーテルイントロデューサー)	バナナピールシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収(recall) (全世界)
7	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(未滅菌カテーテル経皮挿入用キット)	シースイントロデューサー キット(未滅菌)	ビー・ブラウンエースクラブ	回収(recall) (米国)
8	その他の医薬品注入器(薬液微量注入器)	ニプロシューアーフューザーA	ニプロ	回収(recall) (ドイツ) (日本国内該当品なし)
9	その他の採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器(血液加温器の付属品)	ホットライン加温チューブの付属品	スミスメディカル・ジャパン	注意喚起 (米国) (日本国内当該ロット出荷なし。是正後、出荷)
10	その他の人工呼吸器(成人/小児用人工呼吸器)	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	改修(repair) (日本国内で対象装置は出荷されていない。)
11	その他の内圧計(筋膜内圧計)	コンパートメント内圧モニターユニット	日本ストライカー	回収(recall) (米国) (日本国内当該品現品交換)
12	その他の軟性ファイバースコープ(神経内視鏡)	クララスニューロエンドスコープ I	日本メトロニック	回収(recall) (米国) (日本国内に該当ロットなし)
13	その他の保育器(開放式・閉鎖循環式保育器)	オメダ ジラフ オムニベッド	エア・ウォーター	改修(repair) (世界各国)
14	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	(1) ビトロス Eci、(2) ビトロス EciQ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	注意喚起 (フランス)
15	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	Viva-E システム	デイド ベーリング	注意喚起 (米国)
16	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス アンブリコア	ロシュ・ダイアグノスティックス	改修(repair) (オランダ、ベルギー等) (日本国内機種対象外)
17	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロンLX20システム	ベックマン・コールター	注意喚起 (米国)
18	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システム	ベックマン・コールター	注意喚起 (米国)
19	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ビトロス Eci及び ビトロス EciQ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	注意喚起(米国) (日本国内該当試薬なし)
20	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置(免疫発光測定装置オプション機能付)	LXi 725	ベックマン・コールター	注意喚起、一部機能使用停止(米国) (日本国内では当該機能がオプションで、使用されている機種がないため注意喚起のみ)

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
21	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	フォトンDR	ゲッツブラザーズ	注意喚起(米国)
22	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ペンタック プリズム 2 DR/プリズム 2 DR	日本ガイダント	回収(recall) (米国他45カ国)
23	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	改修(repair) (米国) (日本国内機種対象外)
24	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(旧ダイナボット)	改修(repair) (米国、カナダ、ドイツ、メキシコ、シンガポール、香港)
25	ベッドサイドモニタ	患者モニタPM8060 ビターラ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	注意喚起、改修(repair) (ドイツ)
26	ベッド型マッサージ器	トータルケアスポーツ	小池メディカル	改修(repair) (米国、カナダ) (日本国内に該当ロットなし)
27	ヘパリン使用後房レンズ	CeeOn後房眼内レンズHSM	エイエムオー・ジャパン	回収(recall) (米国、英国、オーストリア、ベルギー、スイス等15カ国) (日本国内該当シリアルなし)
28	圧カモニタリング用チューブセット	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	注意喚起 (米国) (日本国内当該品は回収(recall))
29	圧カモニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット/ライフ・キット/バイオ・キット	日本ベクトン・ディッキンソン	回収(recall) (米国、EU各国)
30	医薬品注入機・輸液ポンプ	6060マルチセラピーポンプ	バクスター	回収(recall)(全世界)
31	医薬品注入機・輸液ポンプ	6060マルチセラピーポンプ	バクスター	回収(recall)(全世界)
32	医療用はさみ	マイクロ剪刀	日本エー・シー・ピー	回収(recall) (米国)
33	一時的使用カテーテルガイドワイヤ	手術用アクセサリ	日本ガイダント	回収(recall) (米国他8カ国:回収(recall))
34	一時的使用ペースィング機能付除細動器	ライフパック 12	日本メドトロニック	注意喚起、現品交換(米国)
35	一般的電気手術器	電気手術器 フォースFX-C / 電気手術器 フォースFX-8CA	タイコヘルスケアジャパン	改修(repair) (米国他)
36	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	BSCガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収(recall) (米国、カナダ、EU各国)
37	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置	AIRIS Elite MR Imaging System	日立メディコ	改修(repair) (米国)
38	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	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
39	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	改修(repair) (米国)
40	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	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
41	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	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
42	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	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
43	永久磁石式全身用MR装置	マグネトム P8	シーメンス旭メディテック	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
44	外科用X線装置	ジレモビール ISO-C	シーメンス旭メディテック	点検 (ドイツ)
45	外科用X線装置	ジレモビール コンパクト	シーメンス旭メディテック	点検 (ドイツ)
46	核医学診断用据置型ガンマカメラ 40640000	ソフィーカメラ DST	アロカ	注意喚起、改修(repair) (米国)
47	活栓	コネクタ 三方活栓の構成品のうちの「BD Q サイト三方活栓」	日本ベクトン・ディッキンソン	回収(recall) (米国、ギリシャ)
48	乾式臨床化学自動分析装置	(1) ビトロス 250 ケミストリー システム、(2) ビトロス 350、(3) ビトロス 950 ケミストリー システム、(4) ビトロス 5.1 FS	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	注意喚起 (フランス)
49	関節手術用器械	人工股関節用手術器械	泉工医科貿易	回収(recall) (米国)
50	凝固測定用経過時間タイマ	ヘモクロンテストカートリッジ	平和物産	回収(recall) (米国)

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
51	筋電計	キーポイントクリニカルシステム	日本メドトロニック	改修(repair)(米国)
52	経皮泌尿器用カテーテル	パード ウロフォース	メディコン	回収(recall)(全世界)(日本国内該当ロットなし)
53	血液・薬液用ハイフロー加温器	レベル1 システム1000	スミスメディカル・ジャパン	注意喚起(米国)
54	血液ガス分析装置	アイ・スタット カートリッジ G3+	扶桑薬品工業	回収(recall)(カナダ)(日本国内該当ロットなし)
55	血液凝固分析装置	血液凝固自動分析装置 ACL Futura PLUS 血液凝固自動分析装置 ACL Advance 血液凝固自動分析装置 ACL TOP 血液凝固自動分析装置 ACL Futura	三菱化学ヤトロン	改修(repair)(米国)
56	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・ダイアグノスティックス	改修(repair)(EU各国、米国)
57	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	注意喚起(フランス)
58	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	注意喚起(フランス)
59	血液成分分離装置	アミカス	バクスター	注意喚起(世界各国)
60	血球計数装置(血液像自動分析装置)	セルダイン 3500	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	注意喚起(米国)
61	血球計数装置(血液像自動分析装置)	セルダイン 3700	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	注意喚起(米国)
62	後房レンズ	シーオンエッジ	エイエムオー・ジャパン	回収(recall)(米国、英国、オーストリア、ベルギー、スイス等15カ国)(日本国内該当シリアルなし)
63	光輝尽性蛍光板	コダック光輝尽性蛍光板	コダック	回収(recall)(アメリカ、EC、南米、アジア、オセアニア)
64	骨髄生検キット	インターオシウスインフュージョンニードル	メディコスヒラタ	回収(recall)(ドイツ)(日本国内に該当ロットなし)
65	骨接合用及び骨手術用器具	MIニーインスツルメントセット(MIK4イン1ブロック、Vanguard MP スライデックス大腿骨カッタブロック)	バイオメット・ジャパン	回収(recall)(米国、カナダ、EU各国)
66	骨接合用及び骨手術用器具	スパイナル用器械	日本ストライカー	回収(recall)(フランス、スペイン、米国)(日本国内未出荷)
67	骨接合用及び骨手術用器具	バイオメットインスツルメント	バイオメット・ジャパン	回収(recall)(スウェーデン、イギリス、ドイツ、ノルウェイ)
68	骨接合用及び骨手術用器具	マイテック ACL グラフトパッサー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(recall)(米国)
69	骨接合用品	S2 ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	回収(recall)(ドイツ)
70	骨接合用品	T2 リコンストラクションネイルシステム(ラグスクリュー)	日本ストライカー	回収(recall)(ドイツ、米国)
71	骨接合用品	T2 ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	回収(recall)(ドイツ)
72	歯列矯正用樹脂器材	デーモン3	サイブロン・デンタル	回収(recall)(米国)(日本国内で対象品は出荷されていない)
73	持続緩徐式血液濾過装置	ブリズマ	ガンプロ	注意喚起(米国)(日本国内輸入実績なし)
74	持続緩徐式血液濾過用血液回路(旧薬事法:その他の血液回路(持続的血液濾過透析装置用回路))	ブリズマ回路	ガンプロ	回収(recall)(フランス、ドイツ、デンマーク、オーストラリア、カナダ、米国)(日本国内販売実績なし)
75	自己検査用グルコース測定器	G-meter	パナソニック四国エレクトロニクス	FDAからの注意喚起(米国)
76	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックGo	ロシュ・ダイアグノスティックス	注意喚起(オーストラリア)
77	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックGo	ロシュ・ダイアグノスティックス	注意喚起(米国)
78	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアクティブ	ロシュ・ダイアグノスティックス	注意喚起(オーストラリア)
79	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアクティブ	ロシュ・ダイアグノスティックス	注意喚起(英国)
80	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアクティブII	ロシュ・ダイアグノスティックス	注意喚起(オーストラリア)
81	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアピバ	ロシュ・ダイアグノスティックス	注意喚起(オーストラリア)

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
82	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックコンパクト	ロシュ・ダイアグノスティックス	注意喚起(オーストラリア)
83	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックコンパクト	ロシュ・ダイアグノスティックス	注意喚起(米国)
84	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックコンパクトプラス	ロシュ・ダイアグノスティックス	注意喚起(オーストラリア)
85	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	注意喚起(オーストラリア)
86	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(旧ダイナボット)	注意喚起(米国)
87	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(旧ダイナボット)	FDAからの注意喚起(米国)
88	自己検査用グルコース測定器	ソフタック	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	注意喚起(米国)
89	自己検査用グルコース測定器	ソフタック	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	FDAからの注意喚起(米国)
90	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	注意喚起(米国)(日本国内該当なし)
91	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	注意喚起(米国)(日本国内該当なし)
92	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルキッセイフラッシュメーター	ニプロ	注意喚起(米国)(日本国内該当なし)
93	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	ニプロ	注意喚起(米国)(日本国内該当なし)
94	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(旧ダイナボット)	FDAからの注意喚起(米国)
95	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(旧ダイナボット)	注意喚起(イギリス)(日本国内該当品なし)
96	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(旧ダイナボット)	注意喚起(米国)(日本国内未発売)
97	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(旧ダイナボット)	FDAからの注意喚起(米国)(日本国内未発売)
98	自己検査用グルコース測定器	プレジジョン エクシード	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	注意喚起(イギリス)
99	自己検査用グルコース測定器	プレジジョン エクシード	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	注意喚起(米国)
100	自己検査用グルコース測定器	プレジジョンエクシード	アボット ジャパン(旧ダイナボット)	FDAからの注意喚起(米国)
101	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	回収(recall)(米国、カナダ、英国、ヨーロッパ等)
102	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	注意喚起(米国、カナダ、EU、など)
103	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	回収(recall)(全世界)
104	自動腹膜灌流装置	ホームAPDシステムゆめ(ホームAPDシステムゆめ/ゆめプラス)	バクスター	注意喚起、改修(repair)(米国)
105	手術室用X線装置	アルコスコープ	シーメンス旭メディテック	点検(ドイツ)
106	手動式バルーンカテーテル加圧器	メリットインフレーションシリンジ	スーガン	回収(recall)(米国)(日本国内該当品出荷なし)
107	小児用フルアクセスウォーミングカバー	ベアーハガーウォーミングカバー	ヘモネティクスジャパン	回収(recall)(米国)
108	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	CPI植込み型リード/ICD用リードJL1	日本ガイダント	回収(recall)(米国他21カ国)
109	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	注意喚起(全世界)
110	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	注意喚起(全世界)(日本国内該当品なし)
111	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	注意喚起(全世界)
112	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	注意喚起(全世界)(日本国内該当品なし)
113	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	注意喚起(全世界)
114	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	注意喚起(全世界)(日本国内該当品なし)
115	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	注意喚起(全世界)
116	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	注意喚起(全世界)(日本国内該当品なし)
117	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	注意喚起(全世界)
118	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	注意喚起(全世界)(日本国内該当品なし)

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
119	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	注意喚起(全世界)
120	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	注意喚起(全世界)(日本国内該当品なし)
121	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本エラメディカル	注意喚起(EU各国、米国)
122	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーSR	日本エラメディカル	注意喚起(EU各国、米国)
123	植込み型心臓ペースメーカー	ディスカパリー DR	日本ガイダント	改修(repair)(米国他41カ国)
124	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	注意喚起(全世界)
125	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	注意喚起(全世界)(日本国内該当品なし)
126	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	注意喚起(全世界)
127	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	注意喚起(全世界)(日本国内該当品なし)
128	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	注意喚起(全世界)
129	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	注意喚起(全世界)(日本国内該当品なし)
130	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	注意喚起(全世界)
131	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	注意喚起(全世界)(日本国内該当品なし)
132	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	注意喚起(全世界)
133	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	注意喚起(全世界)(日本国内該当品なし)
134	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	注意喚起(全世界)
135	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	注意喚起(全世界)(日本国内該当品なし)
136	植込み型心臓ペースメーカー	パータスプラスII DR	日本ガイダント	改修(repair)(米国他4カ国)
137	植込み型心臓ペースメーカー	パルサー DDD	日本ガイダント	改修(repair)(米国他26カ国)
138	植込み型心臓ペースメーカー	パルサー マックスDR	日本ガイダント	改修(repair)(米国他34カ国)
139	植込み型心臓ペースメーカー	メリディアンDR	日本ガイダント	改修(repair)(米国他38カ国)
140	植込み型心臓ペースメーカー	ラプソディDR	日本エラメディカル	注意喚起(EU各国、米国)
141	植込み型心臓ペースメーカー	ラプソディSR	日本エラメディカル	注意喚起(EU各国、米国)
142	心臓ペースメーカーの付属品(体外式ペースメーカー電極)	電極カテーテルシリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収(recall)(米国)
143	心臓用カテーテルイントロドューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	回収(recall)(米国)(日本国内該当ロットなし)
144	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メトロニック	添付文書の改訂(米国(FDAと協議中))
145	新)気管用ステント 旧)ステント	気管用Zステントセット	メディコスヒラタ	注意喚起(米国)
146	新)気管用ステント 旧)ステント	気管用スパイラルZステント	メディコスヒラタ	注意喚起(米国)
147	新生児・小児用人工呼吸器	小児用人工呼吸器セクリストIV-100B	エア・ウォーター	確認点検(米国、アルゼンチン、コスタリカ、グアテマラ、韓国、モロッコ、ロシア等)
148	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	注意喚起、改修(repair)(世界各国)
149	人工呼吸器フィルタ	PORTEX・フィルタ	スミスメディカル・ジャパン	回収(recall)(米国)
150	人工呼吸器用呼吸回路	SLE 呼吸回路	佐多商会	注意喚起(英国)
151	人工股関節	HA/TCPカップシェル	ジンマー	回収(recall)(米国)(日本国内輸入実績なし)
152	人工股関節	HA/TCPカップシェル	ジンマー	回収(recall)(米国、英国、ベルギー)(日本国内該当ロットなし)
153	人工股関節	VerSys 人工股関節システム	ジンマー	回収(recall)(米国)(日本国内該当ロットなし)
154	人工股関節(140212028)	ISOFARセメントステム	ビー・ブラウンエースクラップ	販売停止(フランス)
155	人工股関節大腿骨コンポーネント	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	回収(recall)(アイルランド、米国)

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
156	人工骨インプラント	バイオペックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ペンタックス	サメ由来コンドロイチン硫酸ナトリウムに対するウイルスバリデーションデータ要求(ドイツ)
157	人工指関節	スワンソンインプラント(グロメット付)	ライト・メディカル・ジャパン	回収(recall)(米国)(日本国内該当品なし)
158	人工心肺用ポンプ	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	改修(repair)(米国)
159	人工心肺用回路システム	Cardiovascular Procedure Kit(米国)	テルモ	点検(ドイツ)
160	人工心肺用血液回路	NCカスタムパック	日本メトロニック	回収(recall)(米国、オーストラリア、カナダ、南米各国)
161	人工心肺用血液回路	カメーダカスタムパック	日本メトロニック	回収(recall)(米国、オーストラリア、カナダ、南米各国)
162	人工膝関節	LCSコンプリートベアリング	デピュー・ジャパン	回収(recall)(英国)
163	人工膝関節	P.F.C.シグマRPF人工膝関節システム	デピュー・ジャパン	回収(recall)(英国)
164	人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	デピュー・ジャパン	回収(recall)(英国)
165	人工膝関節	Preservation片側人工膝関節システム	デピュー・ジャパン	回収(recall)(英国)
166	人工膝関節	オブテトラック人工膝関節	佐多商会	回収(recall)(米国、オーストリア、ギリシア、スペイン、ブラジル)(日本国内該当品なし)
167	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリスアユール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	注意喚起(オランダ)
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BH3000	フィリップスエレクトロニクスジャパン	注意喚起(オランダ)
169	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BV/BNシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	注意喚起(オランダ)
170	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CV	フィリップスエレクトロニクスジャパン	注意喚起(オランダ)
171	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H5000	フィリップスエレクトロニクスジャパン	改修(repair)(オランダ)
172	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H5000	フィリップスエレクトロニクスジャパン	注意喚起(オランダ)
173	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Hシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	注意喚起(オランダ)
174	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V3000	フィリップスエレクトロニクスジャパン	注意喚起(オランダ)
175	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	注意喚起(オランダ)
176	静脈用カテーテルイントロデューサーキット	イントロデューサーOS/LLPイントロデューサー	日本ガイダント	回収(recall)(米国他44カ国)
177	静脈用カテーテルイントロデューサーキット	イントロデューサーOS/LLPイントロデューサー	日本ガイダント	回収(recall)(米国他25カ国)

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
178	全身用X線CT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	注意喚起、改修(repair) (オーストラリア)
179	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	回収(recall) (米国) (日本国内該当品なし)
180	組織代用合成繊維布	ミードックス PTFE フェルト	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収(recall) (米国、カナダ)
181	創部吸引留置カテーテル	デイボール リリアパック	メディコン	回収(recall) (米国)
182	多相電動式造影剤注入装置	ピストロン CT インジェクター	日本メドラッド	改修(repair)(米国)
183	多相電動式造影剤注入装置	メドラッド マークVプロビス インジェクター	日本メドラッド	改修(repair)(米国)
184	多相電動式造影剤注入装置	メドラッドCTインジェクターSTL/D	日本メドラッド	改修(repair)(米国)
185	多相電動式造影剤注入装置	メドラッドCTインジェクターSTL/D	日本メドラッド	改修(repair)(米国)
186	多相電動式造影剤注入装置	メドラッドCTインジェクターSTL/S	日本メドラッド	改修(repair)(米国)
187	多相電動式造影剤注入装置	メドラッドCTインジェクターSTL/S	日本メドラッド	改修(repair)(米国)
188	単回使用メス用刃	バード・パーカーブレード	日本ベクトン・ディッキンソン	回収(recall) (米国)
189	単回使用自己血回収キット	自己血回収(recall)システム用血液回路 (コープ・プラット2用)	ソーリン	回収(recall) (米国)
190	単回使用整形外科用パー	マイダスレックスドリルツール	日本メドトロニック	回収(recall) (世界各国)
191	単回使用整形外科用パー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	回収(recall) (世界各国)
192	胆管用ステント	ERBDステント	メディコスヒラタ	回収(recall) (米国) (日本国内該当ロットなし)
193	胆管用ステント	バード ルミネックス(胆管用)	メディコン	回収(recall) (米国その他出荷先各国)
194	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	リトリー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	回収(recall) (米国)
195	中空糸型透析器	クリランスE	テルモ	回収(recall) (米国) (日本国内に該当ロットなし)
196	中空糸型透析器	旭ホローファイバー型透析器	旭化成メディカル	回収(recall) (米国) (日本国内に該当ロットなし)
197	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	回収(recall) (米国) (日本国内に該当ロットなし)
198	聴覚誘発反応測定装置	ネイタスアルゴ 3i	アトムメディカル	回収(recall) (米国)
199	聴覚誘発反応測定装置	ネイタスアルゴ ポータブル	アトムメディカル	回収(recall) (米国)
200	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	回収(recall) (米国その他出荷先各国)
201	超電導磁石式全身用MR装置	インテラアチーバ1. 5T	フィリップスエレクトロニクスジャパン	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
202	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. 0T	フィリップスエレクトロニクスジャパン	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
203	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	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
204	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム H15	シーメンス旭メディテック	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
205	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム M10	シーメンス旭メディテック	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
206	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム SP4000	シーメンス旭メディテック	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
207	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム アバント	シーメンス旭メディテック	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
208	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム アバント	シーメンス旭メディテック	自主点検 (ドイツ)
209	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム インパクト	シーメンス旭メディテック	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
210	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム エスプリ	シーメンス旭メディテック	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
211	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム オープン	シーメンス旭メディテック	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)

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
212	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム コンチェルト	シーメンス旭メディテック	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
213	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム シンフォニー	シーメンス旭メディテック	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
214	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム シンフォニー	シーメンス旭メディテック	改修(repair) (ドイツ)
215	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム ハーモニー	シーメンス旭メディテック	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
216	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム ハーモニー	シーメンス旭メディテック	改修(repair) (ドイツ)
217	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム ビジョン	シーメンス旭メディテック	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
218	超電導式磁気共鳴画像診断装置	Sierra(シエラ)磁気共鳴断層撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
219	超電導式磁気共鳴画像診断装置	Signa Contour(シグナコンター)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	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
220	超電導式磁気共鳴画像診断装置	Signa Profile(シグナプロファイル)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	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
221	超電導式磁気共鳴画像診断装置	SIGNA(シグナ)1.0T核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置画像診断装置	ジーイー横河メディカルシステム	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
222	超電導式磁気共鳴画像診断装置	エムアールベクトラ(MRVectra)磁気共鳴断層撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
223	超電導式磁気共鳴画像診断装置	シグナ 3.0T VH/i	ジーイー横河メディカルシステム	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
224	超電導式磁気共鳴画像診断装置	シグナ EXCITE 3.0T	ジーイー横河メディカルシステム	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
225	超電導式磁気共鳴画像診断装置	シグナ OpenSpeed	ジーイー横河メディカルシステム	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
226	超電導式磁気共鳴画像診断装置	シグナ Ovation	ジーイー横河メディカルシステム	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
227	超電導式磁気共鳴画像診断装置	シグナ1.0T ホライゾン	ジーイー横河メディカルシステム	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
228	超電導式磁気共鳴画像診断装置	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	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
229	超電導式磁気共鳴画像診断装置	シグナエスピー(SP)磁気共鳴画像診断装置	ジーイー横河メディカルシステム	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
230	超電導式磁気共鳴画像診断装置	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	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
231	超電導式磁気共鳴画像診断装置	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	改修(repair)(カナダ) (日本国内該当品なし)
232	超電導式磁気共鳴画像診断装置	レゾナ II 磁気共鳴断層撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
233	超電導式磁気共鳴画像診断装置	レゾナ磁気共鳴断層撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
234	超電導式磁気共鳴画像診断装置	磁気共鳴イメージング装置MAGNEX ECLIPSEシリーズ	島津製作所	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
235	超電導式磁気共鳴画像診断装置	磁気共鳴イメージング装置MAGNEX POLARISシリーズ	島津製作所	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
236	超電導式磁気共鳴画像診断装置	島津磁気共鳴イメージング装置SMT-100	島津製作所	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
237	超電導式磁気共鳴画像診断装置	島津磁気共鳴イメージング装置SMT-100Xシリーズ	島津製作所	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
238	超電導式磁気共鳴画像診断装置	島津磁気共鳴イメージング装置SMT-150	島津製作所	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
239	超電導式磁気共鳴画像診断装置	島津磁気共鳴イメージング装置SMT-150Xシリーズ	島津製作所	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
240	超電導式磁気共鳴画像診断装置	島津磁気共鳴イメージング装置SMT-50	島津製作所	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
241	超電導式磁気共鳴画像診断装置	島津磁気共鳴イメージング装置SMT-50CXシリーズ	島津製作所	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)

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
242	超電導式磁気共鳴画像診断装置	島津磁気共鳴イメージング装置SMT-50EXシリーズ	島津製作所	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
243	超電導式磁気共鳴画像診断装置	島津磁気共鳴イメージング装置SMT-50X	島津製作所	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
244	超電導式磁気共鳴画像診断装置	東芝MRI EXCELART MRT-1000	東芝メディカルシステムズ	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
245	超電導式磁気共鳴画像診断装置	東芝MRI EXCELART MRT-2000	東芝メディカルシステムズ	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
246	超電導式磁気共鳴画像診断装置	東芝MRI EXCELART MRT-2001	東芝メディカルシステムズ	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
247	超電導式磁気共鳴画像診断装置	東芝MRI EXCELART MRT-2003	東芝メディカルシステムズ	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
248	超電導式磁気共鳴画像診断装置	東芝MRI FLEXART MRT-50GP形	東芝メディカルシステムズ	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
249	超電導式磁気共鳴画像診断装置	東芝MRI MRT-200シリーズ	東芝メディカルシステムズ	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
250	超電導式磁気共鳴画像診断装置	東芝MRI MRT-50A型	東芝メディカルシステムズ	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
251	超電導式磁気共鳴画像診断装置	東芝MRI OPART MRT-600	東芝メディカルシステムズ	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
252	超電導式磁気共鳴画像診断装置	日立MRイメージング装置 Altaire	日立メディコ	Health Canadaからの注意喚起 (カナダ)
253	超電導式磁気共鳴画像診断装置	日立MRイメージング装置 Altaire	日立メディコ	改修(repair) (米国)
254	超電導式磁気共鳴画像診断装置	日立MRイメージング装置 Altaire	日立メディコ	改修(repair) (米国)
255	超電導式磁気共鳴画像診断装置	日立MRイメージング装置 Altaire	日立メディコ	改修(repair) (米国)
256	長期的使用胃瘻用ボタン	ガストリックポートシステム	メディコスヒラタ	回収(recall) (米国)
257	電子管出力読取り式デジタルラジオグラフ	東芝デジタルラジオグラフィ装置 DI station ADR-1000A	東芝メディカルシステムズ	改修(repair) (全世界)
258	電子内視鏡	EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 240	会津オリンパス	注意喚起 (フランス)
259	電動式骨手術器械	マイクロチョイスフットスイッチ、3ペダルフットスイッチ	ジンマー	回収(recall) (米国) (日本国内該当品業者在庫のみ、出荷なし)
260	電動式骨手術装置	ストライカー社 COREシステム電動式骨手術装置	日本ストライカー	回収(recall) (米国) 日本国内該当品なし
261	内視鏡用光源・プロセッサ装置	キセノンライトソース	ジンマー	回収(recall) (米国)
262	内臓機能検査用器具	患者モニタPM8040	ドレーゲル・メディカル ジャパン	注意喚起、改修(repair) (ドイツ)
263	脳・脊髄電気刺激装置	アイトレルⅡ(①)、アイトレル3(②)	日本メトロニック	注意喚起 (米国)
264	半自動除細動器用アダプターケーブル	レールダル ハートスタート4000	レールダル メディカル ジャパン	回収(recall) (米国)
265	半自動除細動器用アダプターケーブル	レールダル ハートスタート4000構成部品 アダプターケーブル	レールダル メディカル ジャパン	回収(recall) (アイルランド)
266	半自動除細動器用アダプターケーブル	レールダル ハートスタート4000構成部品 アダプターケーブル	レールダル メディカル ジャパン	回収(recall) (イギリス、ドイツなど)
267	半自動除細動器用アダプターケーブル	レールダル ハートスタート4000構成部品 アダプターケーブル	レールダル メディカル ジャパン	回収(recall) (オーストラリア)
268	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	注意喚起、改修(repair) (米国)
269	汎用血液ガス分析装置	Roche OMNI S システム	ロシュ・ダイアグノスティクス	注意喚起 改修(repair) (ドイツ、米国)
270	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	注意喚起 (スウェーデン)
271	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ 5	ジーイー横河メディカルシステム	改修(repair) (米国)
272	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ Book	ジーイー横河メディカルシステム	改修(repair) (米国)
273	汎用輸液ポンプ	APⅡポンプ	バクスター	注意喚起(全世界)
274	皮下用ポート及びカテーテル	アークポート	クリニカルサプライ	回収(recall) (全世界)
275	非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ	タッカーステープラーチューブ/タッカーハンドル/フリーディスポーザブルタッカー	タイコヘルスケアジャパン	注意喚起 (米国)

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
276	閉鎖循環式麻酔システム	エスパイア	ジーイー横河メディカルシステム	改修(repair)(米国)
277	閉鎖循環式麻酔システム	プリマSP麻酔器	エア・ウォーター	確認点検(英、米、ポーランド、ハンガリー、インド、中国)
278	閉鎖循環式麻酔器	カトー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	注意喚起、改修(repair)(オーストリア、ベルギー、ドイツ、ルーマニア、スウェーデン、イギリス等)
279	放射性同位元素遠隔照射式治療装置	レクセルガンマナイフ C	エレクタ	注意喚起、改修(repair)(米国)
280	放射性同位元素遠隔照射式治療装置	レクセルガンマナイフ Model-C	エレクタ	注意喚起、改修(repair)(米国)
281	放射性同位元素遠隔照射式治療装置	レクセルガンマユニット、レクセルガンマナイフ	エレクタ	注意喚起、改修(repair)(米国)
282	縫合器及び自動縫合器	スパイダー	日本メドトロニック	回収(recall)(米国 カナダ ヨーロッパ、香港)
283	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	サーンズカテーテルカニューラ	テルモ	回収(recall)(米国)(日本国内該当品現品交換)
284	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	シエリダン気管内チューブ	インターメドジャパン	回収(recall)(米国)(日本国内に該当ロット無し)
285	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	グリーンフィールド ピナケーバ フィルター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回収(recall)(全世界)
286	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	拡張用PTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(recall)(米国、EC、パナマ)(日本国内該当ロットなし)
287	滅菌済み合成高分子縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(recall)(インド)(日本国内該当品なし)
288	滅菌済み合成高分子縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回収(recall)(インド)(日本国内該当品なし)
289	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	ウェッジプレッシャーバルーンカテーテル(PVC)	ビー・ブラウンエースクラップ	回収(recall)(米国)
290	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	サーモダイリユーションカテーテル(PVC)	ビー・ブラウンエースクラップ	回収(recall)(米国)
291	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	心拍出量測定用カテーテル、グッドテック サーモダイリユーションカテーテルPUシリーズ	グッドマン	回収(recall)(米国)
292	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	心拍出量測定用カテーテル、グッドテック サーモダイリユーションカテーテルPVCシリーズ	グッドマン	回収(recall)(米国)
293	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ソラシック/インターコスタル・カテーテル	スミスメディカル・ジャパン	回収(recall)(英国)
294	滅菌済み輸液セット	輸液セット サブラテックポンプ用	バクスター	注意喚起(米国、世界各国)
295	免疫発光測定装置	Access2	ベックマン・コールター	注意喚起、一部機能使用停止(米国)(日本国内では当該機能がオプションで、使用されている機種がないため注意喚起のみ)
296	免疫発光測定装置	イムライズ 2000	三菱化学ヤトロン	注意喚起、点検(米国)
297	輸液ポンプ	6060マルチセラピーポンプ	バクスター	回収(recall)(ドイツ、フランス)
298	輸液ポンプ	6060マルチセラピーポンプ	バクスター	注意喚起(全世界)
299	輸液ポンプ	AS50ポンプ	バクスター	注意喚起(米国、世界各国)
300	輸液ポンプ	AS50ポンプ	バクスター	注意喚起(米国、世界各国)