

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
118	人工呼吸器用マスク	フレックスフィットネイザルマスク	チェスト	米国、欧州、豪州を含む約60カ国:回収(Recall), 日本:回収
119	人工呼吸器用マスク	フレックスフィットフルフェイスマスク	チェスト	米国、欧州、豪州を含む約60カ国:回収(Recall), 日本:回収
120	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 iU22	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:自主点検, 日本:対応なし
121	人工呼吸器用マスク	フレキシフィット 431	タイコヘルスケアジャパン	米国、欧州、豪州を含む約60カ国:回収(Recall), 日本:国内未入荷
122	人工呼吸器用マスク	フレキシフィット 407	タイコヘルスケアジャパン	米国、欧州、豪州を含む約60カ国:回収(Recall), 日本:国内未入荷
123	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	英国:回収(Recall), 日本:回収
124	歯科用インプラントフィクスチャ	ノーベル ダイレクト	ノーベル・バイオケア・ジャパン	スウェーデン:情報提供, 日本:情報提供
125	セボフルラン用麻酔薬気化器	シグマデルタ気化器(セボフルランモデル)	エア・ウォーター	英国:情報提供, 日本:情報提供、対策品への切り替え
126	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	PTCA関連器具	アボット・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	米国他11カ国:回収(Recall), 日本:回収
127	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ブリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国:回収(Recall), 日本:回収
128	採決用穿刺器具	ソフトクリックス(穿刺器)、ソフトクリックスプラス、ソフトクリックスミニ、マルチクリックス	ロシュ・ダイアグノスティックス	英国:情報提供, 日本:情報提供
129	血球計数装置	コールターLH500	ベックマン・コールター	米国:情報提供、改修, 日本:情報提供、改修
130	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UV フラッシュセット	バクスター	フランス:情報提供, 日本:回収
131	大静脈カニューレ	体外循環用カニューレ	ソーリン	ドイツ、フランス、スペイン、スウェーデン、英国、イタリア 中国、ロシア、アルゼンチン、リビア:回収(Recall), 日本:情報提供
132	骨手術用器械	ブルーデバイス用手術器具	メディカルユーアンドエイ	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

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
133	体内固定用プレート	PERI-LOC プレーティングシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	米国、英国、オーストラリア、ベルギー：回収(Recall)，日本：国内未入荷
134	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：改修
135	汎用輸液ポンプ	デルテックポンプ CADDシリーズ	スミスメディカル・ジャパン	英国：情報提供，日本：輸入実績なし
136	白内障・硝子体手術装置	IAVPs/パック	ボシュロム・ジャパン	米国：回収(Recall)，日本：回収
137	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	英国：情報提供，日本：措置対策済み
138	人工膝関節	UC-PLUS 人工膝関節	プラスオーソペディックス	米国：製品交換(Collect)，日本：対応なし
139	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マックワン コロ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：回収(Recall)，日本：国内未出荷
140	歯科用骨内インプラント材	ザイブS(スクリューインプラント)	デンツプライ三金	ドイツ：回収(Recall)，日本：回収
141	心臓用カテーテルイントロドューサキット	シーセット	メディコスヒラタ	英国：情報提供，日本：輸入実績なし
142	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：情報提供，日本：情報提供
143	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ジーイー・オーイーシー・フレキシビュー8800	ジーイー横河メディカルシステム	米国：情報提供，日本：情報提供
144	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	デジタルモバイルCアームMINI6800	ジーイー横河メディカルシステム	米国：情報提供，日本：情報提供
145	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ウロビュー2800	ジーイー横河メディカルシステム	米国：情報提供，日本：情報提供
146	半自動除細動器	ハートスタート FR2+	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：回収(Recall)，日本：回収
147	人工呼吸器用呼吸回路	フィッシャー&パイクル 呼吸回路	佐多商会	米国、欧州、豪州を含む世界各国：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
148	単回使用人工呼吸器回路	ディスポーザブル呼吸回路 RT100、RT105、RT126	フクダ電子	ニュージーランド: 情報提供, 日本: 情報提供
149	加温加湿器	「加温加湿器 MR-850」の付属品	フクダ電子	ニュージーランド: 情報提供, 日本: 情報提供
150	人工呼吸器用呼吸回路	F&Pシングルユース呼吸回路	タイコヘルスケアジャパン	米国、欧州、豪州を含む世界各国: 情報提供, 日本: 情報提供
151	人工呼吸器の付属品(加温加湿器)	F&P MR850 加温加湿器	アイ・エム・アイ	ニュージーランド: 情報提供, 日本: 情報提供
152	人工心肺用システム	ヨストラ人工心肺装置HL30	マッケ・ジャパン	スウェーデン: 情報提供, 日本: 対応なし
153	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	マッケ・ジャパン	スウェーデン: 情報提供, 日本: 対応なし
154	単回使用メス	ビーバーブレード	日本ベクトン・ディッキンソン	米国、ヨーロッパ各国、カナダ、アジア太平洋地域、メキシコ: 回収(Recall), 日本: 回収
155	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート FR2	レールダル メディカル ジャパン	米国: 回収(Recall), 日本: 回収
156	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
157	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
158	据置型アナログ式循環器用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
159	骨手術用器械	フレキシブル・ドライブ・シャフト・エクステンション ソリッド・ドライブ・シャフト・エクステンション	メディカルユーアンドエイ	米国: 回収(Recall), 日本: 国内未出荷
160	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	中国: 情報提供, 日本: 改修
161	多項目モニタ	インフィニティ Smartシリーズ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	全世界: 改修(Repair), 日本: 点検、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
162	多項目モニタ	インフィニティ Gammaシリーズ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	全世界:改修(Repair), 日本:点検、改修
163	1)単回使用頭蓋骨用バー 2)単回使用整形外科用バー 3)単回使用手術用ドリルアタッチメント	1)骨手術器械用バー 2)E9000システム用バー 3)リンパテック滅菌済み骨手術用バー	ジンマー	米国:回収(Recall), 日本:回収
164	重要パラメータ付き多項目モニタ	ジレカスト SC9000 シリーズ	フクダ電子	ドイツ:情報提供, 日本:情報提供、点検
165	膜型血漿分離用装置	オートフェレシス C	バクスター	EU:改修(Repair), 日本:国内未出荷
166	歯科用インプラント材	3i セルフタッピング インプラントシステム 非滅菌品	インプラント・イノベーションズ・ジャパン	米国:回収(Recall), 日本:国内未入荷
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:改修(Repair), 日本:点検、対策措置(改修にあたるか確認中)
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:国内未出荷
169	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ LeghtSpeed	ジーイー横河メディカルシステム	米国:改修(Repair), 日本:改修
170	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウービンググラフト	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州等:情報提供, 日本:情報提供
171	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ニットグラフト	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州等:情報提供, 日本:情報提供
172	血液培養自動分析装置	バクテアラート3D微生物培養検査システム	日本ビオメリュー	米国:改修(Repair), 日本:対応なし
173	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリス アル-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
174	据置型アナログ式乳房用X線診断装置	マンモマート 1000	シーメンス旭メディテック	イギリス、ドイツ:情報提供, 日本:対応なし
175	据置型アナログ式乳房用X線診断装置	マンモマート 3000	シーメンス旭メディテック	イギリス、ドイツ:情報提供, 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
176	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	スウェーデン:情報提供, 日本:国内未入荷
177	検体前処理装置	イムライズ SMS	三菱化学ヤトロン	米国:改修(Repair), 日本:改修
178	多項目モニタ	インフィニティ Smartシリーズ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	英国:情報提供, 日本:改修
179	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
180	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
181	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
182	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4C	エレクタ	中国:情報提供, 日本:改修
183	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	マッケ・ジャパン	スウェーデン:情報提供, 日本:対応なし
184	骨手術用器械	PERI-LOC プレーティング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	フランス、オーストラリア、米国、プエルトリコ:回収(Recall), 日本:輸入実績なし
185	グルコース分析装置	Gluフォトメーター	アムコ	スウェーデン:情報提供, 日本:回収
186	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	日本を除く全世界:回収, 日本:輸入実績なし
187	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	カナダ:回収(Recall), 日本:回収
188	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	カナダ:回収(Recall), 日本:回収
189	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	カナダ:回収(Recall), 日本:回収
190	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	SV420Pコントロールユニット	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:国内未出荷

## 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
191	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: 情報提供, 日本: 情報提供
192	免疫蛍光測定装置	AxSYM アナライザー	アボット ジャパン	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
193	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: 国内未入荷
194	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	ヨーロメディカル気管切開チューブ	メディコスヒラタ	ドイツ: 回収(Recall), 日本: 国内未入荷
195	定置型乳児用放射加温器	IW900インファントウォーマーシリーズ	佐多商会	米国、カナダ: 改修(Repair), 日本: 改修
196	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: 点検(非改修)
197	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
198	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
199	植込み型心臓ペースメーカ	ビタロン T60DR	日本ビタロン	英国: 情報提供, 日本: 回収
200	植込み型心臓ペースメーカ	ビタロン C60DR	日本ビタロン	英国: 情報提供, 日本: 回収
201	解析機能付きセントラルモニタ	クリニカルインフォメーションセンタ CIC Pro	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair), 日本: 改修
202	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	カナダ: 改修(Repair), 日本: 対応なし
203	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管拡張用バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	オーストラリア、カナダ、インド、米国: 回収(Recall), 日本: 国内未入荷
204	人工心肺用システム	8000パーフュージョンシステム	テルモ	米国: 改修(Repair), 日本: 対応なし
205	人工心肺用システム	9000パーフュージョンシステム	テルモ	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
206	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:出荷停止, 日本:回収
207	小型包装品用高圧蒸気滅菌器	ラピッドステリライザー HS22	ゲティンゲ・ジャパン	スウェーデン:改修(Repair), 日本:改修
208	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
209	胆管用ステント	PROTEGE 胆管ステントセット	イーヴィースリー	米国:回収(Recall), 日本:国内未入荷
210	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:情報提供, 日本:情報提供
211	超電導磁石式全身用MR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	米国:情報提供, 日本:情報提供
212	超電導磁石式全身用MR装置	エムアールベクトラ(MR Vectra)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	米国:情報提供, 日本:情報提供
213	超電導磁石式全身用MR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	米国:情報提供, 日本:情報提供
214	超電導磁石式全身用MR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	ジーイー横河メディカルシステム	米国:情報提供, 日本:情報提供
215	超電導磁石式全身用MR装置	Signa Contour(シグナコンター)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	米国:情報提供, 日本:情報提供
216	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	米国:情報提供, 日本:情報提供
217	超電導磁石式全身用MR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	米国:情報提供, 日本:情報提供
218	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ 3.0T VH/i	ジーイー横河メディカルシステム	米国:情報提供, 日本:情報提供
219	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	米国:情報提供, 日本:情報提供
220	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: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
221	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	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
222	再使用可能な手術用ステープラ	デイボール サルット システム	メディコン	全世界: 情報提供, 日本: 情報提供
223	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	米国: 情報提供、交換, 日本: 情報提供、交換(希望者のみ)
224	靱帯・腱手術用器械	エリート ショルダー システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	米国: 製造中止、回収(Recall), 日本: 回収
225	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	エムドゲインゲル	生化学工業	米国: 輸入停止, 日本: 対応なし
226	植込み型心臓ペースメーカ	ビタロン T60DR	日本ビタロン	ドイツ: 情報提供, 日本: 回収
227	植込み型心臓ペースメーカ	ビタロン C60DR	日本ビタロン	ドイツ: 情報提供, 日本: 回収
228	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	ドイツ: 流通停止、情報提供, 日本: 対応なし
229	放射線治療計画用X線CT装置	治療用位置決め装置 アクシム	島津製作所	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
230	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	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
231	人工股関節大腿骨コンポーネント	PROFEMURR Rシステム	ライト・メディカル・ジャパン	フランス: 回収(Recall), 日本: 改修
232	人工股関節大腿骨コンポーネント	PROFEMURR Rシステム	ライト・メディカル・ジャパン	アメリカ: 回収, 日本: 改修
233	全人工股関節	アロフィット システム ALPHAデュラズール インサート	センターパルスジャパン	スイス: 回収(Recall), 日本: 国内未入荷
234	心臓カテーテル用検査装置	Prucka 心臓カテーテルモニタリングシステム	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修(Repair), 日本: 情報提供、改修
235	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	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
236	免疫蛍光測定装置	ARCHITECT アナライザー i 2000 SR	アボット ジャパン	米国: 情報提供, 日本: 情報提供
237	免疫蛍光測定装置	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
238	全人工股関節	メタル・オン・メタル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 情報提供, 日本: 対応なし
239	挿管用喉頭鏡	タイムスコオブティマ喉頭鏡	ジェイエスエス	英国: 情報提供, 日本: 対応なし
240	胆管用ステント	コンメド内視鏡下胆管用ステント	小林製薬	米国: 回収(Recall), 日本: 国内未出荷
241	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	米国他全世界: 是正措置, 日本: 改修
242	その他の外科・整形外科用手術材料	アルコン カスタムパック	日本アルコン	米国: 回収(Recall), 日本: 輸入実績無し
243	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 GALILEO(ガリレオ)シリーズ	日本光電工業	スイス: 情報提供、改善措置, 日本: 国内未出荷
244	除細動機能付植込み型両心室ペーシング パルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国: 情報提供, 日本: 対応なし
245	除細動機能付植込み型両心室ペーシング パルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4 HE	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国: 情報提供, 日本: 対応なし
246	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	バイタリティ DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	英国: 情報提供, 日本: 対応なし