

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 | 一般の名称 | 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 ブレーマー 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 | パルト 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：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 | パイオメット・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 | 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 | ジェイエスエス | 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 | ジェイエスエス | 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 | 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 | 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 パージョン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 | ポストン・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 & バイケル 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 |

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 |
|-----|--------------------------|---|------------------------|---|
| 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 | プリフェイス | 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デューサキット | 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 | デジタルモービル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 & バイケル 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 |