

## 医療用具不具合等報告

## 医療用具不具合等報告

7369件

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
1	コンピューテッドラジオグラフ	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 348型	富士機器工業	DICOM TAGへの誤情報入力	なし	
2	ステント	デュラフレックスコロナリーステント	グッドマン	バルーン破裂及び断裂	マーカ―が2個体内遺残	
3	ステント	BXステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	死亡(原疾患による心筋破裂)	
4	ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	死亡(原疾患による心筋破裂)	
5	ステント	ツナミ	テルモ	なし	亜急性冠閉塞(血栓症)	
6	ステント	ツナミ	テルモ	なし	SAT(亜急性血栓症)	他同一不具合:5症例
7	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの膨張・収縮時間の遅延	なし	
8	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延	なし	他同一不具合:10症例
9	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延	一過性の胸痛及び不整脈	
10	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延	一過性の血管損傷	
11	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延	バルーンの一部が下肢末梢に遺残	
12	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延	バルーンの一部が冠動脈に遺残、緊急手術	
13	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延	当該品の一部が冠動脈に遺残、緊急手術	
14	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延	当該品のステント部が末梢動脈に遺残	
15	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延	一過性の胸痛及びST波の上昇	
16	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延	心筋梗塞・集中治療室での加療	
17	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延・シャフトの離断	徐脈、血圧低下、死亡	
18	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延	冠動脈グラフトバイパス手術で加療	
19	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延・一部離断	一部体内遺残、血管修復術施行	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
20	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延	一過性の虚血	
21	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延	カテーテル離断部の遺残・外科的摘出	
22	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延	一過性の胸痛	
23	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮時間遅延	徐脈、血圧低下、死亡	
24	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンを収縮することができない	施術後3日目の死亡	
25	ステント	エクスプレス コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンを収縮することができない	胸痛、急性心筋梗塞	
26	ステント	ACS MULTI LINK コロナリーステントシステム	日本ガイダント	冠動脈バイパス血管でのステント脱落	脱落したステントを回収するため、穿刺部を外科的に切開した	
27	ステント	ACS MULTI LINK コロナリーステントシステム	日本ガイダント	再挿入によるガイディングカテーテル内のステント脱落	なし	
28	ステント	MULTI-LINK ペンタコロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステントデリバシーシステムのシャフト断裂	なし	
29	ステント	MULTI-LINK ペンタコロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステント留置後の穿孔	死亡	
30	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス、ボーンアクト、アパフィックス	三菱マテリアル	不明	発熱	他同一不具合:1症例
31	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス、ボーンアクト、アパフィックス	三菱マテリアル	不明	発熱、発疹	
32	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパフィックス-R	三菱マテリアル	不明	感染性肺炎	
33	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパフィックス-R	三菱マテリアル	不明	麻痺	
34	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパフィックス-R	三菱マテリアル	不明	不明	他同一不具合:1症例
35	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパフィックス-R	三菱マテリアル	練和時にパサパサでペースト状にならなかった	なし	他同一不具合:2症例
36	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパフィックス-R	三菱マテリアル	硬化が早い	不明	
37	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパフィックス-R	三菱マテリアル	不明	術後感染症	

## 医療用具不具合等報告

7369件

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
38	セラミック製人工骨及び補綴材料	ボンフィル、ボンフィット	三菱マテリアル	不明	不明	他同一不具合:1症例
39	せん刀(はさみ)	バソビューフレキシブルシザー	バイタル	製品開封時の破損	なし	
40	その他のチューブ及びカテーテル(バイオトランスキット)	バイオトランス キット	日本バイオセンサーズ	不明	なし	
41	その他のチューブ及びカテーテル(ボタン状カニューレ)	開口部レティナ	高研	不明	気道浮腫による窒息	
42	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(ガイドワイヤー)	ハナコ・ディスプレイザブル・カテーテル交換用リードワイヤー	ハナコメディカル	なし	ステンレスパイプ体内遺残	
43	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(コネクタ)	セイフ T ポート	日本シャーウッド	三方活栓のセブタム部を固定している白色キャップの外れ	なし	
44	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ(Er:YAGレーザ装置)	デントライト	HOYAフोटニクス	電源ケーブル端子の接触不良	なし	
45	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ(レーザ光凝固装置)	ビズラス532s	カールツァイス	レーザ反射ミラーのコーティング剥離	なし	
46	その他の医科用手術台及び治療台	産婦人科用ユニット DG-T87	タカラベルモント	ポンプ内の汚泥の貯留、取扱説明書の記載不備	なし	他同一不具合:3症例
47	その他の医薬品注入器	テルフュージョンシリンジポンプ TE-311	テルモ	リセット	なし	
48	その他の医薬品注入器	テルフュージョンシリンジポンプ TE-312	テルモ	リセット	なし	
49	その他の医薬品注入器	テルフュージョンシリンジポンプ TE-331	テルモ	リセット	なし	
50	その他の医薬品注入器(麻酔用カテーテル)	ペインクリニックセット	八光(八光メディカル)	カテーテル切断	カテーテル体内遺残	
51	その他の医薬品注入器(麻酔用カテーテル)	硬膜外麻酔カテーテル	八光(八光メディカル)	カテーテル切断	カテーテル体内遺残	
52	その他の医薬品注入器(麻酔用カテーテル)	硬膜外麻酔カテーテル	八光(八光メディカル)	カテーテル体内切断	カテーテル体内遺残	
53	その他の医薬品注入器(滅菌済み三方活栓)	テルフュージョン三方活栓	テルモ	本品のポリカーボネート樹脂製のメスコネクター部分から薬液が漏れた	なし	

## 医療用具不具合等報告

7369件

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
54	その他の医薬品注入器(滅菌済み多連活栓)	テルフュージョン多連活栓	テルモ	本品のポリカーポネート樹脂製のメスコネクタ部にひび割れが生じた	なし	
55	その他の医薬品注入器(輸液リザーバーセット)	ベセルフューザー	フォルテ グロウ メディカル	薬液が流れない	なし	
56	その他の医薬品注入器(輸液リザーバーセット)	ベセルフューザー	フォルテ グロウ メディカル	薬液の漏れ	なし	
57	その他の医用X線CT装置(歯・顎顔面用X線CT装置)	歯顎顔面用コンビームX線CT装置 CB MercuRay	日立メディコテクノロジー	CTスキャン時、患者が動いたため、衝突防止用安全装置が作動してスキャンが停止した。その後、画面に表示されたガイドダンスに従って再度CTスキャンを行ったが、ソフトウェアのバグのためデータが消失し、無効被ばくになった	なし	
58	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	なし	著明な癒着、アレルギー反応、膿瘍、瘻孔	
59	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	なし	膿瘍	
60	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	なし	癒着	
61	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	イレウス	
62	その他の吸引器(椎間板髄核切除吸引摘出)	ニュークレオトム・ディスプレイブルキット	メディカルプロジェクト	プローブ一部動作不良	なし	
63	その他の血液浄化器(遠心性血液成分分離器)	セマイクロズド アフェレシスキット	バクスター	分離バックにリーク発生	貧血増悪	
64	その他の血液浄化器(遠心性成分分離器)	アミカス アフェレシスキット	バクスター	針カバー先端の穴開き	なし	他同一不具合:19症例
65	その他の血液浄化器(吸着式血液浄化用浄化器(エンドトキシン除去用))	トレミキシン	東レ	不明	アナフィラキシー様症状	
66	その他の血液浄化器(吸着式血液浄化用浄化器(エンドトキシン除去用))	トレミキシン	東レ	不明	アレルギー	

## 医療用具不具合等報告

7369件

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
67	その他の血液浄化器及び装置	リポソーパーLA-15	鐘淵化学工業	治療中ヘパリンポンプが動かず	血液凝固	
68	その他の血液浄化用装置	血漿浄化装置 MA-01	横河電機	治療中ヘパリンポンプが動かず	血液凝固	
69	その他の血液浄化用装置(血漿浄化用装置)	血漿浄化装置 KANEKA MA-03	日機装	作業工程の切替ができない	なし	
70	その他の硬性内視鏡(電子スコープ)	OES腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE V	オリンパス	洗滌シース先端部脱落	なし	
71	その他の採血・輸血用器具(カリウム吸着フィルター)	カワシミカリウム吸着フィルター	川澄化学工業	不明	血圧低下	
72	その他の歯科充填用材料(歯面コート材)	ホワイトコート	クラレメディカル	なし	痛み、かゆみ、齦頬(キンギョウ)移行部付近数箇所水泡発生	他同一不具合:1症例
73	その他の手術用電気機器及び関連装置(眼科用手術装置付属品)	アルコン眼科用手術装置付属品(ターボソニックスパック)	日本アルコン	灌流不全	なし	
74	その他の手術用電気機器及び関連装置(心筋焼灼術用カテーテル)	RF マリナーカテーテル	日本メドトロニック	ティップ(先端)電極の破損	なし	
75	その他の除細動器および関連機器(除細動電極)	レールダル・ハートスタート 除細動電極Kタイプ	レールダルメディカルジャパン	当該電極の点検中、特定ロット番号の一部の電極において、正常に装着したにもかかわらず、除細動器野モニターに「パッド外れ」のエラーメッセージが表示される不具合が発生した	なし	
76	その他の人工呼吸器(小児又は成人用人工呼吸器)	ニューポートベンチレータモデル E200ウェーブ	佐多商会	警報を伴い、換気が停止した。	一時的にチアノーゼ出現	
77	その他の人工呼吸器(新生児/小児/成人用人工呼吸器)	eVentインスピレーション	フクダ電子	吸気一方向弁内のOリング外れ	なし	他同一不具合:2症例
78	その他の人工呼吸器(新生児/小児/成人用人工呼吸器)	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	ロータリーエンコーダの動作不良	なし	
79	その他の人工呼吸器(成人用/小児用人工呼吸器)	ベンチレータ 700シリーズ	タイコヘルスケアジャパン	電源ユニット内部の故障	なし	
80	その他の人工呼吸器(成人用/小児用人工呼吸器)	人工呼吸器コンパニオン 2801	タイコヘルスケアジャパン	不明	なし	
81	その他の人工心肺装置(血液ガス分析装置)	CDIシステム400(CDIセンサー)	テルモ	リーク	なし	

## 医療用具不具合等報告

7369件

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
82	その他の人工心肺装置(人工心肺装置)	メラ 人工心肺装置 HAS型	泉工医科工業	血液ポンプ制御基板の動作不良による突然停止	なし	
83	その他の人工補綴物(微線維性コラーゲン止血剤)	アピテン	ゼリア新薬工業	なし	異物性肉芽腫	
84	その他の整形外科用器械器具(牽引装置用ピン)	エース ハローベスト システム	日本エム・ディ・エム	なし	ハローピンの頭蓋骨穿孔	
85	その他の滅菌済み血液浄化用ブラッドアクセス(フラッドアクセス留置用カテーテルセット)	パルブラッドアクセスカテーテル	フォルテ グロウ メディカル	チューブの根元がゆるみ、血液が漏れた	なし	
86	その他の滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル(バルーンパンピング用カテーテル)	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	なし	他同一不具合:2症例
87	その他の滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル(バルーンパンピング用カテーテル)	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	不明	なし	
88	その他の滅菌済み消化器用チューブ及びカテーテル(バルーンカテーテル)	CRE消化器用バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	チアノーゼ・ショック・死亡	
89	その他の滅菌済み穿刺器具(腹腔用滅菌済み穿刺器具)	トロッカー システム	メディカルリーダーズ	不明	血管損傷による出血	
90	その他の滅菌済み穿刺針(腹腔鏡用穿刺針)	ラパロサック	八光(八光メディカル)	バルーン破裂	手術時間が3倍となったが、入院延長には至らなかった。	
91	その他の滅菌済み穿刺針(外科用穿刺針)	エラスター注入穿刺針	八光(八光メディカル)	カテーテル切断	カテーテル体内遺残	
92	その他の滅菌済み注射針(インスリン・成長ホルモン注射針)	ペンニードル	ニプロ医工	注射針の針折れ	不明	他同一不具合:1症例
93	その他の滅菌済み注射針(インスリン・成長ホルモン注射針)	ペンニードル	ニプロ医工	注射針の針折れ	破断針の体内残留	他同一不具合:8症例
94	その他の滅菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル(泌尿器拡張用バルーンカテーテル)	COEX泌尿器用バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの破断	なし	

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
95	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(アクセスポートセット)	クリニーリザーバーシステム(フューバーニードル)	クリエートメディック	針基から針管が抜けた	なし	
96	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定の不能	ドレナージ不全	他同一不具合:7症例
97	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	ドレナージ不全	他同一不具合:2症例
98	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳室拡大	
99	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定の不能	脳室縮小	
100	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント経路からの脳脊髄液の漏出	脳脊髄液の皮下貯留	
101	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	ドレナージ不全	
102	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(心膜及び胸膜穿刺カテーテル)	胸部ドレナージ用カテーテルセット	メディコスヒラタ	ドレナージカテーテル手元側コネクタ部分の脱落	なし	
103	その他の免疫反応測定装置(免疫凝集測定装置)	免疫凝集測定装置 PAMIA-40i	シスメックス	ソフトウェアのバグ	なし	他同一不具合:1症例
104	その他の輸液用器具(高カロリー輸液用バッグ)	ハイカリック IVHバッグ	テルモ	輸液セット接続部からの液漏れ	なし	他同一不具合:1症例
105	その他の輸液用器具(高カロリー輸液用バッグ)	ハイカリック IVHバッグ	テルモ	薬剤排出口に亀裂が発生し液漏れした	なし	他同一不具合:4症例
106	その他の輸液用器具(輸液用及び採血用器具)	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブの外れによる薬液の漏れ	なし	他同一不具合:2症例
107	その他の輸液用器具(輸液用及び採血用器具)	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブの外れ	なし	他同一不具合:9症例
108	その他の輸液用器具(輸液用及び採血用器具)	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	ルアー接続部分の外れ	死亡	
109	その他の輸液用器具(連結管)	ニプロエクステンションチューブ	ニプロ	メスコネクタ外れ	なし	他同一不具合:2症例



番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
110	その他の臨床化学検査機器	フリースタイルキッセイメーター	ニプロ	測定値異常	低血糖	
111	その他の臨床化学検査機器 (ディスクリット方式臨床化学 自動分析装置)	日立自動分析装置、モジュラー アナリティクス	日立ハイテクノロジーズ	試薬薄まりによる低値データ出 力	なし	
112	その他の臨床検査用機器 (電極式簡易血糖測定器)	グルテストNeo	松下寿電子工業	添付文章の記載不適切	なし	他同一不具合:1症例
113	その他腹膜還流用装置	テルモ無菌接合装置TSCD SC- 102	テルモ	ウェハーカセット詰まり	なし	
114	その他滅菌済み血管用 チューブ及びカテーテル(大 動脈内バルーンカテーテル)	パークテュエニアウス バルーン キット	アロウ ジャパン	ラプチャー	死亡	
115	ソフトコンタクトレンズ	フォーカスデイリーズ	チバビジョン	不明	角膜潰瘍を発症とのこと	
116	ソフトコンタクトレンズ	マンスウエア、トーマニア、アイネ ス	トーマー	不明	角膜潰瘍	
117	ディスプレイ電極	ECG電極 ソフトE	アトムメディカル	なし	電極の誤飲	
118	のみ	のみ	ニチオン	先端部分離脱	離脱した先端が右上顎付近の 体内に滞留	
119	ピンセット	MTC-60c カートリッジ マイクロ チップ	キャノンスター	不明	後囊破損	他同一不具合:7症例
120	プラスチックカニューレ型滅 菌済み穿刺針	シユアシールド サーフロー II	テルモ	なし	刺傷(看護師の)	
121	ベッドサイドモニタ	生体情報モニタ M8000シリーズ	フィリップスメディカルシステ ムズ	不明	SpO2の低下	
122	ベッドサイドモニタ	ベッドサイドモニタ BSM-2300シ リーズ ライフスコープ I	日本光電工業	機器内部の一部焼損により使 用不能	なし	
123	マイクロ波ハイパーサーミア 装置	ドルニエウロウェーブ	ドルニエメドテックジャパン	不明	直腸瘻孔	
124	ヤグレーザ手術装置及び レーザコアグレータ	ドルニエメディラスファイバートム 5060/5100附属品: ITTライトガ イド(レーザファイバー)	ドルニエメドテックジャパン	レーザファイバー先端部の炭 化	なし	他同一不具合:2症例

## 医療用具不具合等報告

7369件

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	備考
125	ヤグレーザ手術装置及びレーザーコアグレータ	ドルニエメディラスファイバートム 5060/5100附属品: ITTライトガイド(レーザーファイバー)	ドルニエメドテックジャパン	レーザーファイバー先端部の破損	なし	
126	医薬品注入器滅菌済み輸液セット	JMSニトログリセリン用輸液セット	ジェイ・エム・エス	過少投与	なし	
127	医用X線高電圧装置	医用X線高電圧装置 KXO-50G	東芝メディカルシステムズ	表示の時間と異なる時間で撮影された	再撮影	
128	医用リニアアクセラレータ	CLINAC 2100CD、CLINAC 2300CD、CLINAC21EX、CLINAC23EX	Varian ME メディカルシステムズ(旧:バリアンメディカルシステムズ)	ソフトウェアのバージョンアップ時に患者名の取違えが発生した	なし	
129	医用リニアアクセラレータ	CLINAC 2100CD、CLINAC 2300CD、CLINAC21EX、CLINAC23EX	Varian ME メディカルシステムズ(旧:バリアンメディカルシステムズ)	ソフトウェアのバージョンアップ時に予約の誤表示が発生した	なし	
130	医用リニアアクセラレータ	CLINAC 2100CD、CLINAC 2300CD、CLINAC21EX、CLINAC23EX	Varian ME メディカルシステムズ(旧:バリアンメディカルシステムズ)	ソフトウェアのバージョンアップ時にビーム中心軸と画像中心との位置表示の不一致が発生した	なし	
131	医用リニアアクセラレータ	サイバーナイフII	エムビーエス 千代田テクノル	マニピレータアームとX線ヘッドの接触	なし	
132	医用リニアアクセラレータ	三菱ラジオサージェリーシステム CRS-6000	三菱電機	高圧電源ユニットから発煙発生	なし	
133	医用リニアアクセラレータ	三菱医療用ライナック EXL-2 OTP	三菱電機	直流電源から異臭発生	なし	
134	医療用拡張器	サービカルバルーン	澤谷ゴム	バルーンにピンホール	なし	
135	医療用鏡のうち内視鏡用非能動処置具	鉗子類(マイクロロンジュール 2mm)	メトロニックソファモアダネック	ピンの脱落	なし	
136	医療用鏡のうち内視鏡用非能動処置具	鉗子類(マイクロロンジュール上向 2mm)	メトロニックソファモアダネック	先端カップ部分の破損	なし	
137	医療用剥離子	エンドサイド	日本オルガノン	子宮内で先端部が折れた	なし	
138	医療用剥離子	エンドサイド	日本オルガノン	子宮内異物残存	なし	
139	医療用嘴管及び体液誘導管滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	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	セルフインフレーション孔ヘスタイレット先端部の入り込み	なし	