

家庭用医療機器 不具合報告調査

平成15年度～17年度の厚生労働省に届けのあった家庭用医療機器不具合報告内容 9件

一般的名称	不具合等状況・健康被害状況	参考
家庭用電気 マッサージ器	家庭用電気マッサージ器への子供頭部、咽頭部の挟み込みによる一時的な呼吸停止（座面と施療子間）	<ul style="list-style-type: none"> ・ JIS T 2002 に標準化された試験体で挟み込み試験を規定する ・ 禁忌・禁止：子供に使用させない及び本体の上で遊ばせたり、乗らせないで下さい
家庭用電位治療器	体験会場にて体験中死亡 死体解剖鑑定結果→冠状動脈アテローム性心臓病で古くからの心筋梗塞。 急性心筋梗塞による急性心臓衰弱突然死	<ul style="list-style-type: none"> ・ 禁忌・禁止：心臓病と診断され、日常の過激な運動を制限されている人は使用しないで下さい
家庭用電気 マッサージ器	頸椎捻挫	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原因究明するが因果関係不明 (マッサージ器により頸椎捻挫が起こるとは考えにくく、患者の身体状況が最も大きな要因と考えられる)
家庭用エアーマッサージ器	右手に腫れが生じた 圧力センサーのホースが折れ設定圧力以上の圧力が加わり容易に着脱できなかった為、右手に腫れが生じた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ JIS T 2002 の 6.(構造) b)装着型機器 1)容易に着脱でき、停電時及び故障時において危険のない機器で無ければならない。 2)顔部、のど部、胸部及び腹部を意図して圧迫する構造であってはならない。
家庭用電気 マッサージ器	中心性頸髄損傷 痙攣(手足に痺れ)を発作後通院する。	原因究明するが因果関係不明。 患者の身体状況が最も大きな要因と考えられる。
家庭用電気 マッサージ器	めまい	原因究明するが因果関係不明。
組合せ家庭用 電気治療器 (電位治療器、温熱治療器)	右下腿の腫脹（細胞の壊死） 電位治療器を毎日使用したことからジュール熱損傷（細胞の壊死）と医師は診断した。	原因究明するが因果関係不明。 MEの専門家はジュール熱の大きさは、 $0.0025 \times 0.24 = 0.0006 \text{ cal}$ で熱損傷の可能性は無いと考えられるとしている。
家庭用電位治療器	肝硬変で入院中の患者手術後病院で死亡。→医師：電位治療器が原因？	原因究明するが因果関係不明 警察、第三者試験機関で電安法に基づくテストしたが、全て問題なし。
家庭用電気 マッサージ器	支柱（回転ユニット）支持溶接部折れ 健康被害なし	