

医療機器不具合報告

分類(1) : 画像診断機器 (20件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | その他 |
|----|-----------------------|---|----------------------|--------------------------------|--------------------|---------|-----|--------|
| 1 | アーム型X線CT診断装置 | 歯顎顔面用コーンビームX線CT装置 CB MercuRay | 日立メディコ | 距離計測表示が実際より大きく表示される | 口腔内の痺れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2 | 移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置 | インバータ式コードレス移動型X線装置テクノモバイル21 | 日立メディコ | X線発生部脱落 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3 | 移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置 | インバータ式コードレス移動型X線装置テクノモバイル21 | 日立メディコ | X線発生部支持アーム根元の溶接が剥がれて支持アームが傾斜した | 機器操作者の大腿部打撲 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 4 | 循環器用超音波画像診断装置 | ギャラクシー2 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 画像が出力されない | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5 | 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 | X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFx-8000V | 東芝メディカルシステムズ | なし | 看護師の左足骨折(膝下) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 6 | 全身用X線CT診断装置 | 東芝スキャナ Aquilion TSX-101A | 東芝メディカルシステムズ | なし | 頭頂部2cmの裂傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 7 | 全身用X線CT診断装置 | 日立全身用X線コンピュータ断層装置Robustoシリーズ | 日立メディコ | CT値が正しい値よりも大きく出力 | なし | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 8 | 汎用超音波画像診断装置 | SonoSite MicroMaxxシリーズ (SonoSite TEEEx/8-3プローブ) | ソノサイト・ジャパン | なし | 食道穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 9 | 汎用超音波画像診断装置 | SonoSite MicroMaxxシリーズ (SonoSite TEEEx/8-3プローブ) | ソノサイト・ジャパン | なし | 食道損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 10 | 汎用超音波画像診断装置 | 超音波診断装置 APLIO MX SSA-780A | 東芝メディカルシステムズ | プローブ振動子面の異常発熱 | 頭部にII度の熱傷 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 11 | 汎用超音波画像診断装置 | 超音波診断装置 M2540A | フィリップスエレクトロニクスジャパン | 背面より白煙が発生 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 12 | 汎用超音波画像診断装置 | ソノビスタ FX | 持田シーメンスメディカルシステム | 穿刺ガイドラインの位置が穿刺針の位置と一致しない | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 13 | ポジトロンCT組合せ型SPECT装置 | デジタルガンマカメラ E.CAM | 東芝メディカルシステムズ | なし | 左下腿裂傷(2針)及び左下腿皮下血腫 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 14 | 循環器用超音波画像診断装置 | ボルケーノs5 イメージング システム | ボルケーノ・ジャパン | 製品の損傷 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 15 | 汎用画像診断装置ワークステーション | アドバンテージ シム | GE ヘルスケア・ジャパン | ブレンディング機能が正常に動かない | なし | 外国 | 1 | 回収(改修) |