

2020年5月

お客様 各位

パラマウントベッド株式会社

弊社が製造販売しております指定管理医療機器「ホットドッグ患者加温システム」において、当該機器をご使用中にコントローラー内で発火があったとの情報を入手しました。負傷者はおらず、他の機器への特段の影響もないとのことですが、発生した事実と弊社の見解につきまして情報提供させていただきます。

1. 対象機種

ホットドッグ患者加温システム：コントローラー KC-T1WC52

2. 情報入手した事象

手術室で使用中、何かはじけるような異音が生じた後、裏面の通気口から火が見え、発煙が確認された。電源プラグを抜いたところ、発火はおさまったとのことでした。

3. 調査結果

当該コントローラーにつきまして、弊社と製造元（Augustine Temperature Management社：米国）にて確認を行いました。コントローラーは電源が入らなくなっており、コントローラー内の電源基板が黒く焦げていました。

電源基板部品メーカーなどの調査の結果、今回の事象は、電源基板に使用しているダイオードの故障に起因する可能性が高いことが判明しました。ダイオードの製造不良により、使用に伴って逆方向電流が徐々に増加したことにより、関連する回路の温度が上昇し発火したと考えられます。

当該電源基板は汎用品であり、他製品の実績を合わせると既に12年以上販売しているが、今回と同様の報告はないとのこと。また、使用されているダイオードも汎用品であり、故障の発生率は10万分の1との情報を得ました。従って、再発の可能性は極めて低いと判断しております。

なお、電源基板などの各基板は、スチール製のフレームに組付けられており、コントローラー本体の外装もスチールと難燃性の樹脂を使用していることを申し添えます。

4. 今後のご使用について

今後もより安心してご使用いただくため、取扱説明書をご確認いただきますとともに、何かしらの異常を感じられた際は、使用を中止し弊社までご連絡くださいますようお願い致します。

弊社といたしましては、引き続き市販後安全情報の収集に努め、同様の事例の発生を監視し、必要に応じて適切な対応を講じてまいります。

以上