

## 【重要】ホットドッグ患者加温システム（医療機器）の自主回収のお知らせ

（この情報は、医療機器「ホットドッグ患者加温システム」の自主回収に関するものです。当該製品を使用される関係全ての部署へ、早急にお渡しください。）

2020年6月8日

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」の加温ブランケット（トルソー）において、患者様が熱傷を負う事象が発生しました。機器内部のバスバー（導体棒）と導電性の布との接合に使用されている導電性シリコンの一部で導電性が低下し、導電性の布に均一的に電気が流れなくなり、発熱が不均一な状態（設定温度より高温の箇所と低温の箇所）が生じたものです。

均一的に電気が流れなくなった原因としては、製造時に導電性シリコンが適切に硬化しなかったため、使用に伴って耐用期間より早く導電性が低下した可能性が考えられるとのことで、製造元から市販後市場調査分析を実施したいとの申し出がありました。従って、本件事象が発生したトルソー及び同様構造のマルチポジション（トルソーと同じく2つのブランケットを連結した構造）につきまして、医薬品医療機器等法に基づく自主回収を実施いたします。

### 1. 対象機種

ホットドッグ用加温ブランケット（マルチポジション） KC-T1B105 : 41 台

※販売(出荷)期間 : 2017年12月22日から2019年6月21日まで

※製造番号（確認箇所は、次ページの図の赤枠内の7桁の番号になります）

2000951,2000952,2000953,2000954,2001039,2001040,2001041,2001042,2001046,  
2001071,2001072,2001654,2001663,2001664,2001675,2002045,2003196,2003374,  
2003375,2003376,2004135,2004817,2004826,2005041,2005042,2005043,2005044,  
2005045,2005263,2005437,2005438,2005453,2005454,2005455,2005458,2005589,  
2005590,2005863,2005864,2005889,2006327

ホットドッグ用加温ブランケット（トルソー） KC-T1B110 : 41 台

※販売(出荷)期間 : 2017年9月26日から2019年6月21日まで

※製造番号（確認箇所は、次ページの図の赤枠内の7桁の番号になります）

2000090,2000097,2000098,2000099,2000100,2000101,2000102,2000103,2000104,  
2000105,2000106,2000107,2000108,2000151,2000152,2000161,2000162,2000168,  
2000169,2000187,2000201,2000202,2000203,2001078,2001080,2001085,2001086,  
2001087,2001088,2001089,2001090,2001091,2001092,2001093,2001094,2004312,  
2004316,2004318,2004319,2006620,2006621



マルチポジション



トルソー



製造番号

## 2. 回収の実施方法

納入先を訪問して、対象製品を回収させていただき所存です。ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

## 3. 本件に関するお問合せ

本件に関してご不明な点などございましたら、弊社営業担当者または、下記の製品安全ダイヤルまでお問合せください。

パラマウントベッド株式会社 製品安全ダイヤル 0120-36-4803

受付時間 平日 9:00～17:00 (土・日・祝日は除く)

以上