

【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。）

平成31年3月12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（ハーフボディ）において、当該機器の縁部に沿って複数の焦げた穴が開く事象が発生しました。本事象は、機器内部のバスバー（導体棒）と導電性の布との接合が不完全になると生じるもので、取扱説明書に従ってご使用いただいている場合は、耐用期間である30ヶ月以内に発生することは稀です。しかしながら今回、耐用期間内に、同一の製造ロットで複数の発生が確認されたことから、該当する製造ロットについて、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。

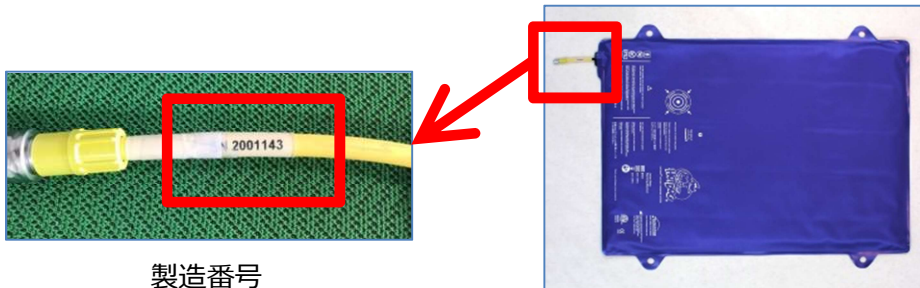
1. 対象機種

ホットドッグ用加温ブランケット（ハーフボディ）KC-T1B103：7台

※販売(出荷)期間：平成29年12月22日から平成30年1月22日まで

※製造番号（確認箇所は、下図の赤枠内の7桁の番号になります）

2001142, 2001144, 2001145, 2001147, 2001148, 2001149, 2001150



製造番号

2. 回収の実施方法

本自主回収は、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