

【重要】透析・化学療法向けチェア L'z a「エルザ」(医療機器)の自主改修のお知らせ

(この情報は、医療機器「透析・化学療法向けチェア L'z a「エルザ」」の自主改修に関するものです。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。)

2021年10月15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医療機器「透析・化学療法向けチェア L'z a「エルザ」」のうち、製品コード「KA-8251」の一部の添付文書において、誤記があることが判明しました。誤記の内容は、当該機種には搭載されていない「高さ調節」機能についての説明が記載されているというものです。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改修を実施いたします。

1. 対象機種

透析・化学療法向けチェア L'z a「エルザ」 KA-8251 : 283 台

※販売(出荷)期間 : 2020年1月15日から2021年9月15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)



1900241~1900288、2000001~2000153、2000156~2000168、2100027~2100063、
2100065~2100067、2100077~2100093、2100107~2100113、2100117~2100120、
2100139

2. 改修の実施方法

納入先を訪問し、対象製品の添付文書を改修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