

フィリップス社製 CPAP 装置、ASV 装置に関する安全性情報のご案内

この度、(株)フィリップス・ジャパン社より、フィリップス社製 CPAP 装置、ASV 装置に対する安全性に関する情報が御座いましたことを、当院にてご使用中の患者さまへご案内いたします。

なお、本件に関する製品のご質問やご不明点に関しましては、【フィリップス社 本件に関する新設コールセンター】へお問い合わせ下さいます様、お願い申し上げます。

海外において確認された事象によると、装置内部に使用されている防音用部品から、「微細粒子」や「化学物質」が発生し、これを使用者が吸入すると健康被害を生じる可能性が示されました。本事象は、とくに取扱説明書に記載されていない、オゾンを使用したクリーニングを実施した場合などにより、対象部品の劣化が早まることが原因の一つとして考えられています。

感染症拡大 (Covid-19) が生じた 2020 年度では、上述の発生頻度は世界的に 0.03%と公表され、健康への影響では、死亡事例などの報告はありません。

なお、日本国内の調査では、本事象と同定される報告はないとの情報です。

上記安全情報を鑑み、当院ではこれまで治療にかかわる医学的指導・管理を、治療機器の耐用年数、取扱説明書および機器添付文書に遵守した内容で、定期通院の際に実施してまいりました。

この度のフィリップス社からの安全性情報を受け、ご使用の患者さまにおかれましては、少なからずご不安のことと存じます。今後の対応は、フィリップス社からの新たな製品情報にくわえ、本邦の規制当局からの安全性情報の通達に準じて、適時ご案内いたします。

【(株)フィリップス・ジャパン社 本件に関する新設コールセンター(フリーダイヤル)】
0800-123-6434 (平日 9:00-17:30)