

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(第 2 報)

この度、(株)フィリップス・ジャパン社からのフィリップス社製 CPAP 装置、ASV 装置に対する自主的な是正(回収)措置の申し出により、令和 3 年 7 月 20 日付にて規制当局より※1「自主回収(クラス II)」通知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。

海外において確認・報告されている、装置防音用部品からの「微細粒子」や「化学物質」の発生およびその吸引による健康被害は、これまで日本国内では確認されていないことから、本邦においては品質改善による安全性および信頼性の向上を目的とし、海外で生じた事象に対応した安全上問題のない改善品への交換を行うことが認可されました。

この通知を受けて、令和 3 年 8 月より(株)フィリップス・ジャパン社による自主回収プログラムが本格化いたします。

順次、改善品を用いた製品へと交換させて頂く予定ですので、患者さまにおかれましては、フィリップス社より交換・回収に関わる連絡が御座いましたら、新製品への交換と、これまでご使用になられた製品の速やかなご返却にご協力下さいます様、お願い申し上げます。

規制当局からの上記通知を鑑み、当院での医学的指導・管理の中で、ご不安となる機会が生じませぬよう、引き続き的確な安全情報の収集に努めてまいります。この度の自主回収に関わる個別のご相談等が御座いましたら、担当医も含めて随時対応させていただきます。

ご使用中の患者さまにおかれましては、ご面倒をおかけいたしますが、ご理解の程、重ねてお願い申し上げます。

なお、引き続き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。

【(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)

※1

クラス II その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況、又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況

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)