

マグネット式クリップを使用する特定の陽圧治療用マスクに関する 安全性通知

このたび、株式会社フィリップス・ジャパンは、重大事象発生のおそれのあるマグネット式クリップを使用する特定の陽圧治療用マスクの取扱説明書と表示を改訂し、患者様ならびに医療従事者に安全性通知のご案内を実施いたします。

以下に、改定しました警告、禁忌事項、対象製品ならびに対象方法をご確認の上、ご対応を頂きますようお願い申し上げます。

警告：対象マスクには磁場強度 400 ミリテスラのマグネットが使用されています。禁忌に記載されている機器を除き、局所的な磁場による影響を避けるため、マスクは磁場の影響を受ける可能性のある他の医療用インプラントまたは医療機器から少なくとも 15.24cm (6 インチ) 以上離すようにしてください。マスクを使用されている患者様の近くにいらっしゃるご家族、介護者、ベッドパートナーも含まれます。

禁忌：磁石の影響を受ける可能性がある埋込機器（以下を含むがこれに限定されない）を装着中の患者様およびそのご家族、介護者、ベッドパートナーは、当該マスクの使用が禁止されています。

- ペースメーカー
- 埋め込み型除細動器 (ICD)
- 神経刺激デバイス
- 磁性金属インプラント/電極/上肢、胴および上部（頸部や頭部）に留置された弁
- CSF(脳脊髄液)シャント（例：脳室腹腔シャント）
- 動脈瘤クリップ
- 塞栓コイル
- 頭蓋内動脈瘤血管内流動阻害デバイス
- 金属製頭蓋プレート、スクリュー、バーホールカバー、骨補填材デバイス
- 眼内の金属片
- 眼内インプラント（例：緑内障インプラント、網膜インプラント）
- 金属を使用した特定のコンタクトレンズ
- マグネットを埋め込んだ聴力や平衡感覚を回復するためのインプラント（人工内耳、埋め込み型骨伝導補聴器、聴性脳幹インプラントなど）
- 義歯用磁性アタッチメント
- 金属製消化器用クリップ
- 金属製ステント（例：動脈瘤、冠状動脈、気管・気管支、胆管）
- 埋め込み型ポート・ポンプ（例：インスリンポンプ）

- 舌下神経刺激デバイス
- MR（磁気共鳴）非対応表示のデバイス
- MR 対応と表示されていない磁性金属インプラント、磁場中での安全性が評価されていない磁性金属インプラント

インプラントや医療機器がマスクのマグネットに対して禁忌である場合、当該マスクの使用を中止してください。患者様は治療に別のマスクを使用すべきかどうか主治医にご相談ください。

なお、当該マスクは、患者様ご自身や患者様の近くにいらっしゃるご家族、介護者、ベッドパートナーに埋め込み型医療機器や眼内に金属片がない場合、最新の取扱説明書や表示に従い継続してご使用いただけます。

対象製品：



<p>販売名：アマラ ビューフルフェ イスマスク 一般的名称：人工呼吸器用マ スク 届出番号：13B1X00221000107</p>	<p>販売名：ドリー ムウィスプネー ザルマスク 一般的名称：人工呼吸器用マ スク 届出番号：13B1X00221000123</p>	<p>販売名：ドリー ムウェアフルフ エイスマスク 一般的名称：人工呼吸器用マ スク 届出番号：13B1X00221000121</p>	<p>販売名：ウィス プネーザルマ スク 一般的名称：人工呼吸器用マ スク 届出番号：13B1X00221000100</p>	<p>Therapy Mask 3100 NC/SP (国内未承認/未販売)</p>
<p>販売名：アマラ ビューSEフルフ エイスマスク 一般的名称：人工呼吸器用マ スク 届出番号：13B1X00221000114</p>	<p>販売名：ウィス プSEネーザルマ スク 一般的名称：人工呼吸器用マ スク 届出番号：13B1X00221000102</p>			

これまでに 1,700 万個以上のマグネット式クリップを使用したマスクを全世界で出荷してまいりました。2022 年 8 月 30 日現在、これらのマスクのマグネットが医療機器に影響を与えたことを示唆する、ペースメーカーへの干渉、ペースメーカーの故障による交換、シャント調整の必要性、自動埋め込み型除細動器(AICD)のリセット、発作、定期的な除細動器の停止、不整脈、血圧異常、心拍数の変化等の問題の 14 件の報告がされています。

磁性を使用していないマスクの詳細については、主治医までお問い合わせください。

マグネット式クリップを使用したマスクにより発生した有害事象については、主治医にご報告を頂きますようお願い申し上げます。また、各医療機関様は弊社営業にご報告頂きますようお願い申し上げます。なお、本安全性通知は、各国の該当監督官庁にも報告しております。

フィリップスについて

フィリップス・ジャパン（旧フィリップスエレクトロニクスジャパン）は、超高齢社会を迎える日本の健康と医療の問題に貢献したいと、2019年4月1日よりフィリップス・レスピロニクス合同会社と統合し、ヘルスケア分野の変革に取り組んでいるヘルステックカンパニーです。今後、病院で使用されるフィリップスの先進医療機器やパーソナルヘルスと呼ばれるオーラルヘルスケア（電動歯ブラシ）、AED、在宅呼吸器などがクラウド上で繋がることで、人々の健康な生活、予防、診断、治療、ホームケアという「一連のヘルスケア・プロセス」において、革新的な医療ソリューションを提供していきます。医療従事者の皆様、患者様だけでなく、すべての人々の健康な生活への貢献を目指します。（<https://www.philips.co.jp>）

ロイヤルフィリップスについて

ロイヤルフィリップス（NYSE:PHG, AEX:PHI）は、人々の健康の向上にテクノロジーで貢献するヘルステック分野のリーディングカンパニーです。健康な生活、予防、診断、治療、ホームケアという一連のヘルスケア・プロセスを通じて、先進的なテクノロジーと、医療従事者および消費者のインサイトを基に、人々の健康を改善し良好な結果をもたらすための包括的なソリューションを提供しています。主な事業領域は、画像診断、画像誘導治療、生体情報モニター、ヘルスインフォマティックスのみならず、パーソナルヘルスや在宅医療まで、さまざまな領域に渡ります。フィリップスヘルステック事業の2021年の売上高は172億ユーロ、オランダを拠点に全世界に78,000人の従業員を擁し、世界100カ国以上でビジネスを展開しています。フィリップスに関するニュースはこちらからご覧ください。（<http://www.philips.com/newscenter/>）