

Philips provides update on Respironics recall

(自主回収に関する最新状況)

2023年10月

フィリップスは、特定の睡眠療法(CPAP/BiPAP)および人工呼吸器におけるポリエステル系ポリウレタン (PE-PUR) 製防音用発泡体に関連する 2021 年 6 月の自主的なリコール通知/市場安全通知に基づき、世界中の規制当局と緊密に協力するべく継続して取り組んでおり、患者様が改善されたデバイスを受領するために、加えて、本件に関するテスト・リサーチプログラムを完了するために全てのリソースを注いでおります。

過去 2 年間、フィリップス・レスピロニクスは FDA と協力してテスト・リサーチプログラムに取り組んでおり、FDA (米国食品医薬品局) と合意し、定期的に内容の更新状況を公開しております。フィリップス・レスピロニクスは、5 つの独立した認定試験所と協力して、広範なテストを実施しました。これまでの結果に基づき、フィリップス・レスピロニクスは、睡眠療法装置 (CPAP/BiPAP) の使用が患者様に重篤な健康被害をもたらす事は予想されていないと結論付けました。

FDA との継続的なコミュニケーションの後、フィリップス・レスピロニクスは、現在のテストデータを補足するために、特定の睡眠および呼吸ケアデバイスに追加のテストを実装するという FDA の推奨事項に同意しました。FDA は、テストは広範であり、独立した当事者によって実施され、テストの有効性または客観性に関しては懸念がない旨、表明しています。フィリップス・レスピロニクスは、さらなる試験の詳細について FDA と継続して協議して参ります。

フィリップスグローバルの発表は[こちら](#)をご覧ください。