

2021年7月

医療機関様各位

〒108-8507 東京都港区港南 2-13-37 フィリップスビル
株式会社フィリップス・ジャパン
代表取締役社長 堤 浩幸

新たにフィルタをご使用いただく際の注意点のご案内

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

弊社スリープ & レスピラトリーケア事業部製品の市場安全通知につきまして、患者様ならびに医療機関の皆様にご多大なるご心配とご迷惑をおかけしておりますことを、深くお詫び申し上げます。

別途、「回収のお知らせ」においてご案内しております通り、主治医と患者様の協議の結果に基づき継続使用されます患者様向けに、改善品をお届けできるまでの間、ご入用の場合にはフィルタをご提供いたします。

つきましては、フィルタをご使用いただく場合の注意点を以下の通りご案内致しますので、ご使用頂く際は十分にご留意下さるようお願い申し上げます。ご不明点などございましたら、弊社営業担当者までご連絡ください。

敬具

記

【共通】

- フィルタ使用による揮発性化学物質の曝露に対する保護効果は期待できません。
- 0.3 μ m以上のサイズの粒子状物質の曝露を物理的に軽減する効果は期待されますが、すべての使用状況を踏まえた検証が行われたものではありません。
- フィルタのもつ流量抵抗や死腔により圧力損失や換気量損失等を生じ、ご使用機器の性能に影響が出る可能性があります。
- ご使用に際しては、フィルタに同梱の添付文書・取扱説明書を必ずご一読のうえ、使用期限にご注意ください。
- 予期せぬリークを防ぐため、フィルタ（サンプリングポート付フィルタの場合は、ポート部分も含む）が確実に接続されていることをご確認ください。
- 加温加湿器一体型の機器にフィルタを使用する場合は、加温加湿器を取り外したうえでフィルタを装着してください。加温加湿器とフィルタの併用はできません。

【人工呼吸器】

- フィルタ使用に際しては、必ず患者様毎に作動状況の評価を実施いただき、必要に応じて換気設定およびアラーム設定を適切にご調整ください。
- 特に回路外れに関するアラームは、複数のアラームで検出できるよう、分時換気量下限(低下)、無呼吸アラーム等を回路外れアラームと組み合わせてご使用ください。また、「警報機能付きパルスオキシメータ」など適切な別の生体モニタ装置を併用ください。
- 呼吸回路変更の際は、回路外れ機能の動作テストを毎回実施してください。呼吸回路抵抗の増加により、一部のアラームが正常に機能しなくなる場合があります。

以上



「新たにフィルタをご使用いただく際の 注意点のご案内」に関する確認書

株式会社フィリップス・ジャパン 行

- 貴社からの掲題の文書について、内容を理解いたしました。
- 対象製品の継続使用に際し、適合する製品に対してフィルタの供給を希望します。

(御施設名) _____

(ご所属) _____

(ご芳名) _____

(確認日) _____

年

月

日

- ※ 大変お手数ではございますが、上記該当のチェックボックス□にレ印を入れて頂き、弊社営業担当者にお渡し頂けると幸甚に存じます。本確認書の受け取りにつきましては、後日、弊社または代理店の担当者よりご連絡申し上げます。
- ※ フィルタ供給をご希望頂いた場合は、別途必要数量等についても、同様に担当者よりご連絡申し上げます。

担当者氏名 : _____