

回収のお知らせ

CPAP、バイレベル PAP、ASV 装置 および 成人用人工呼吸器、二相式気道陽圧ユニット

防音用発泡体
劣化に対する感受性および揮発性有機化合物の排出

医療機関様各位

先に「市場安全通知」にてご案内しておりますとおり、以下製品に内蔵す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安全上の問題が確認されております。この対応として、弊社は回収措置を開始しますこととお知らせ致します。

対象製品： 2021年4月26日以前に製造された以下の該当機器の全シリアル

製品群分類	販売名
CPAP装置 (持続陽圧呼吸療法装置)	ドリームステーション Auto
	ドリームステーション Go
	REMstar Auto System One 60シリーズ
	レムスター Auto PRIシステム
	ドリームステーション Pro
	REMstar Pro System One 60シリーズ
	レムスター PRI システム
バイレベル PAP 装置 (二相式気道陽圧呼吸療法装置)	ドリームステーション BiPAP Auto
	BiPAP Auto System One 60 シリーズ
	BiPAP Auto System One シリーズ
	OmniLab システム
ASV 装置 (適応補助換気療法装置)	ドリームステーション BiPAP autoSV
	BiPAP autoSV Advanced System One シリーズ
	BiPAP autoSV Advanced System One 60 シリーズ
	BiPAP ハーモニー (BiPAP autoSV、BiPAP autoSV Advanced)
成人用人工呼吸器	BiPAP A40 システム
	BiPAP A40 システム シルバーシリーズ
	BiPAP ハイブリッド A30
	BiPAP エーバップス
	BiPAP シンクロニー 2
	トリロジー (100, 200)
	トリロジー 100 plus
	トリロジー 200 plus
二相式気道陽圧ユニット	E30 システム

現時点で早急に対応いただきたいこと：

対象製品の使用の中止・継続については、主治医と患者様で十分に相談してください。なお、後述する改善品、代替品への置き換えまでの間、主治医と患者様の判断により継続使用される場合（患者様の対象製品の使用中止による治療リスクが使用継続によるデメリットを上回ると主治医が判断された場合など）には、フィルタ使用の可否を含め、主治医と患者様の協議の結果に基づいて行ってください。

弊社が実施する是正措置：

弊社では、本不具合の是正措置として、安全上の問題のない防音用発泡体を用いた自社改善品への置き換え措置、または同等性能を有する自社代替品あるいは弊社が確保した他社製治療機器への置き換えを、7月30日までに順次開始致します。多くの患者様にご使用頂いておりますため、具体的な置き換え時期や方法につきましては、改善品、代替品の調達状況に合わせ、医療機関ごとに順次ご案内いたします。

継続使用が必要な患者様向けに、改善品、代替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提供いたしますのでご用命ください。フィルタは潜在的な揮発性有機化合物の曝露を減らすことはできませんが、防音用発泡体の劣化で生じる粒子への曝露による影響を軽減する可能性があります。ご使用に際しては、別途お示しするご案内文書及びフィルタに同梱の添付文書・取扱説明書を必ずご一読いただき、使用期限に注意してお使い下さい。

その他の情報：

本件に関するお問い合わせは、お近くの弊社営業所、または以下の本件医療機関向けコールセンターまでご連絡ください。

(0120-001-567) ※営業時間： 平日 9:00-17:30

この度の問題につきましては、大変ご迷惑をおかけしますが、何卒、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

株式会社フィリップス・ジャパン
代表取締役社長 堤 浩幸