

緊急：市場安全通知のお知らせ

Philips Respironics

CPAP、バイレベル PAP、および ASV 装置

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

お客様各位

Philips Respironics は、持続的ベンチレータおよび非持続的ベンチレータの市場安全通知を配布します。この市場安全通知は、当該機器の設計において使用されてい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 2 件の問題に起因するものです。1) PE-PUR 発泡体が劣化して細かな粒子になって機器の気経路に侵入し、ユーザーが摂取したり、吸い込んだりするおそれがあります。2) PE-PUR 発泡体が特定の化学物質を排出するおそれがあります。

認定されていないクリーニング方法（オゾンなど）を使用することで発泡体の劣化状態がさらに悪化する場合があります（オゾンクリーナーの使用については FDA 医薬品安全性情報をご参照ください）。また、機器の開始時の動作中にガスが排出され、機器の耐用寿命をとおして排出が続くおそれがあります。

これらの問題により、生命にかかわる重篤な障害や恒久的障害の発生、または恒久的障害を除くための医学的介入が必要になる可能性があります。弊社では、現在までに、呼吸回路内（機器の排気口からの接続部、加湿器、チューブ、マスク）に黒色のほこり / 粒子がみられるという苦情が寄せられています。また、頭痛、上気道炎、咳、胸部の圧迫感、鼻炎の報告も受けています。粒子への曝露によるものと考えられるリスクには、刺激（皮膚、目、気道）、炎症反応、頭痛、喘息、その他の器官（腎臓、肝臓など）に対する有害作用、毒性および発がん性の影響などがあります。ガスの排出に起因する化学物質への曝露によるものと考えられるリスクには、頭痛 / めまい、刺激（目、鼻、気道、皮膚）、過敏症、悪心 / 嘔吐、中毒作用および発がん作用などがあります。これらの問題の結果として、死亡の事例は報告されていません。

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	
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
バイレベル PAP 装置（二相式気道陽圧呼吸療法装置）	レムスター PRI システム
	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） ※ASV を心不全の治療として利用されている場合は、期待される効用と本品のリスクを評価し、使用継続または中断をご検討下さい。	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)

早急に対応していただきたいこと：

お使いの機器の使用を中止し、継続的な代替治療について最適なオプションをご検討下さい。代替品がないために機器を引き続き使用するには、お使いの機器を使用して治療を継続することのメリットが本書に記載するリスクを上回るかどうか、ご判断ください。

Philips Respironics が実施する是正措置：

この「安全に関するお知らせ」に記載された二つの問題に対応するため、Philips Respironics では恒久的な是正措置を行います。 具体的措置内容については、改めてご連絡いたします。

その他の情報：

この問題に関するお問い合わせは、まずはお近くの営業所にご連絡ください。繋がりにくい場合、本社コールセンターもご用意しております。(0120-001-567) ※営業時間： 平日 9:00-17:30

この文書の内容は該当する監督省庁に報告済みです。

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よろしくお願い申し上げます。

敬具

Rodney Mell
品質規制部門長
Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care