

緊急：市場安全通知のお知らせ

Philips Resironics

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

お客様各位

Philips Resironics 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大気経路に侵入し、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、機器の動作中にガスが排出されるおそれがあります。

これらの問題により、生命にかか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、恶心 / 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

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

早急に対応していただきたいこと :

1. 本治療は、他の代替治療が存在しない、または非常に限られている患者様、あるいはその中断が生命にかかわる患者様に使用されていると認識しております。使用の継続については、ベンチレータ機器を持続的に使用することのメリットがリスクを上回るか否かに基づき、臨床チームによりご判断をお願いいたします。
2. 本機器を持続的に使用する必要があると判断される場合、インラインバクテリアフィルタを使用してください。取り付けの際は、ユーザーズガイドを参照してください。

Philips Respirationics 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 Respirationics 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 Respirationics - Sleep & Respiratory Care