

2021年7月

医療機関様 / 代理店様 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

是正（回収）措置開始のご案内

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

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

ご使用頂いています弊社製品の品質問題により、多大なるご心配ならびにご迷惑をおかけしておりますことを、心より深くお詫び申し上げます。

この度、市場安全通知でご案内しておりました是正（回収）措置の正式な開始に関しご案内申し上げます。

はじめに、ご使用頂いております対象製品の使用の中止・継続につきましては、主治医と患者様で十分にご相談頂き、主治医と患者様の協議の結果に基づいてご対応頂きますようお願いいたします。

改善品への置き換えを実施するまでのあいだ、継続的な治療を必要とする患者様や代替治療への変更が容易でない場合には、主治医の先生にて使用継続のメリットとリスクを評価頂いた上でご判断下さるようお願い申し上げます。ご評価頂きます際には、製造元発行の Clinical Information（翻訳を添付しております）等を是非ご参照ください。

また弊社では、是正（回収）措置として、安全上の問題のない防音用発泡体を用いた改善品への置き換えを7月30日までに順次開始致します。詳細に関しては別添致します

「回収のお知らせ」をご確認くださいようお願い申し上げます。

対象の製品は「回収のお知らせ」に示す通りとなり、多くの患者様にご使用頂いておりますため、具体的な置き換えの時期およびフィルタの提供につきましては、改善品の調達状況に合わせ医療機関ごとに順次ご案内申し上げます。



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のお知らせ致します。

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
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
ASV 装置 (適応補助換気療法装置)	OmniLab システム
	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

医療機器回収の概要

(クラスII)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： (1)-(12)成人用人工呼吸器
(13)-(17)二相式気道陽圧ユニット
(18)-(21)持続的自動気道陽圧ユニット
(22)-(24)持続的気道陽圧ユニット

販売名： (1)BiPAP A40システム
(2)BiPAP A40 システム シルバーシリーズ
(3)BiPAP autoSV Advanced System One 60シリーズ
(4)BiPAP ハイブリッド A30
(5)OmniLabシステム
(6)トリロジ
(7)トリロジ 100 plus
(8)トリロジ 200 plus
(9)BiPAPハーモニー
(10)BiPAP autoSV Advanced System One シリーズ
(11)BiPAP エーバップス
(12)BiPAPシンクロニー2
(13)E30 システム
(14)ドリームステーション BiPAP Auto
(15)ドリームステーション BiPAP autoSV
(16)BiPAP Auto System One 60シリーズ
(17)BiPAP Auto System One シリーズ
(18)REMstar Auto System One 60シリーズ
(19)ドリームステーション Auto
(20)ドリームステーション Go
(21)レムスターAuto PRIシステム
(22)REMstar Pro System One 60シリーズ
(23)ドリームステーション Pro
(24)レムスター PRI システム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) BiPAP A40システム
対象製造番号：
V0978970289EA V097897039863 V09789704ECDC V09789706CFCE V09789707DE47
V097897129032 V097897209948 V09789727EDF7 V09789733B20B V09789735073D

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 株式会社フィリップス・ジャパン
製造販売業者の所在地： 東京都港区港南2-13-37 フィリップスビル
許可の種類： 第一種医療機器製造販売業
許可番号： 13B1X00221
輸入先製造業社名： Respironics, Inc.(アメリカ)