

## Philips 社製陽圧換気療法機器に関する安全通知 (A field safety notice)について

2021年6月14日、Philips から同社製品である CPAP、ASV、Bilevel PAP、人工呼吸器について、米国におけるリコール、その他の国々に対する安全通知 (safety notice) がサイト上に公表され皆様の知るところとなりました。現在、国内での対応策等について関連する情報は、今後も更新されると考えられますが、現時点で、フィリップスジャパンからの情報、米国胸部学会、米国睡眠学会、ヨーロッパ呼吸器学会 等関連学会等の情報を以下に添付します。適宜参照ください。

### 1, Medical Device recall notification (U.S. only) / field safety notice (International Markets)

Philips Respironics

<https://www.usa.philips.com/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

2, FDA の COMPANY ANNOUNCEMENT Philips Issues a Recall Notification\* to Mitigate Potential Health Risks Related to the Sound Abatement Foam Component in Certain Sleep and Respiratory Care Devices

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/philips-issues-recall-notification-mitigate-potential-health-risks-related-sound-abatement-foam>

### 3, AASM の HP

<https://aasm.org/clinical-resources/guidance-philips-recall-pap-devices/>,  
<https://sleepeducation.org/philips-pap-device-recall-guidance-for-patients/>,  
<https://aasm.org/special-safety-notice-asv-therapy-for-central-sleep-apnea-patients-with-heart-failure/>、<https://aasm.org/philips-dreamstation-cpap-recall-notification/> **【添付1】**  
<https://aasm.org/philips-dreamstation-cpap-recall-notification/>

4, ATS の HP : Recommendations for Sleep and Critical Care Medicine Professionals Regarding Philips Recall Notice

<https://www.thoracic.org/patients/patient-resources/recommendations-for-sleep-and-critical-care-medicine-professionals-regarding-philips-recall-notice.php>

5. ERS の HP : Recommendations for respiratory, sleep and critical care medicine professionals and patients regarding the Philips recall notice

<https://www.ersnet.org/news-and-features/news/announcement-ers-releases-statement-on-the-philips-recall-notice/>添付

6, CPAP、バイレベル PAP、および ASV 装置 に関する緊急：市場安全通知のお知らせ（フィリップスジャパン）**【添付2】**

7, 日本呼吸器学会ホームページ 【呼吸管理学術部会】 Philips 社製陽圧換気療法機器に関する安全通知 (A field safety notice)について (第1報)

[https://www.jrs.or.jp/modules/assemblies/index.php?content\\_id=147](https://www.jrs.or.jp/modules/assemblies/index.php?content_id=147)

8, フィリップスジャパンより日本睡眠学会への報告 【添付3】

2021年6月23日

日本睡眠学会 事務局