

2021年7月

一般社団法人 日本睡眠学会 学会長殿

一般社団法人 日本睡眠学会 学会事務局御中

〒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。



# PHILIPS

なお、患者様へのご説明にお役立ていただけるよう、患者様向け説明文書のサンプルを複数同封いたしました。必要に応じてご利用頂けますと幸いです。

本日の是正（回収）措置開始のご案内まで時間がかかりましたことを、心より深くお詫び申し上げます。また、重ねて、皆さまには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。

敬具

# 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
	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

2021年7月

医療機関様各位

〒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

## 新たにフィルタをご使用いただく際の注意点のご案内

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

弊社スリープ & レスピラトリーケア事業部製品の市場安全通知につきまして、患者様ならびに医療機関の皆様にご多大なるご心配とご迷惑をおかけしておりますことを、深くお詫び申し上げます。

別途、「回収のお知らせ」においてご案内しております通り、主治医と患者様の協議の結果に基づき継続使用されます患者様向けに、改善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ご提供いたします。

つきましては、フィルタをご使用いただく場合の注意点を以下の通りご案内致しますので、ご使用頂く際は十分にご留意下さるようお願い申し上げます。ご不明点などございましたら、弊社営業担当者までご連絡ください。

敬具

## 記

### 【共通】

- フィルタ使用による揮発性化学物質の曝露に対する保護効果は期待できません。
- 0.3 $\mu$ m以上のサイズの粒子状物質の曝露を物理的に軽減する効果は期待されますが、すべての使用状況を踏まえた検証が行われたものではありません。
- フィルタのもつ流量抵抗や死腔により圧力損失や換気量損失等を生じ、ご使用機器の性能に影響が出る可能性があります。
- ご使用に際しては、フィルタに同梱の添付文書・取扱説明書を必ずご一読のうえ、使用期限にご注意ください。
- 予期せぬリークを防ぐため、フィルタ（サンプリングポート付フィルタの場合は、ポート部分も含む）が確実に接続されていることをご確認ください。
- 加温加湿器一体型の機器にフィルタを使用する場合は、加温加湿器を取り外したうえでフィルタを装着してください。加温加湿器とフィルタの併用はできません。

### 【人工呼吸器】

- フィルタ使用に際しては、必ず患者様毎に作動状況の評価を実施いただき、必要に応じて換気設定およびアラーム設定を適切にご調整ください。
- 特に回路外れに関するアラームは、複数のアラームで検出できるよう、分時換気量下限(低下)、無呼吸アラーム等を回路外れアラームと組み合わせてご使用ください。また、「警報機能付きパルスオキシメータ」など適切な別の生体モニタ装置を併用ください。
- 呼吸回路変更の際は、回路外れ機能の動作テストを毎回実施してください。呼吸回路抵抗の増加により、一部のアラームが正常に機能しなくなる場合があります。

以上



## 「新たにフィルタをご使用いただく際の 注意点のご案内」に関する確認書

株式会社フィリップス・ジャパン 行

- 貴社からの掲題の文書について、内容を理解いたしました。
- 対象製品の継続使用に際し、適合する製品に対してフィルタの供給を希望します。

\_\_\_\_\_

(御施設名) \_\_\_\_\_

(ご所属) \_\_\_\_\_

(ご芳名) \_\_\_\_\_

(確認日) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

- ※ 大変お手数ではございますが、上記該当のチェックボックス□にレ印を入れて頂き、弊社営業担当者にお渡し頂けますと幸甚に存じます。本確認書の受け取りにつきましては、後日、弊社または代理店の担当者よりご連絡申し上げます。
- ※ フィルタ供給をご希望頂いた場合は、別途必要数量等についても、同様に担当者よりご連絡申し上げます。

担当者氏名 : \_\_\_\_\_

本資料は、フィリップス本社が2021年7月8日（現地時間）に発表した情報を日本語に翻訳・編集し、皆さまのご参考として提供するものです。

本資料の正式言語は英語であり、その内容及び解釈については英語が優先されます。

<https://www.philips.com/c-dam/b2bhc/master/landing-pages/src/update/documents/global-corporate/philips-global-supplemental-clinical-information-document.pdf> をご参照ください。

## Sleep and Respiratory Care update Clinical Information

2021年7月8日

### 特定の CPAP、バイレベル PAP、および機械式人工呼吸器に関する医師およびプロバイダー向けの補足的な臨床情報

2021年6月14日、フィリップスは、いくつかのフィリップスの持続的または非持続的人工呼吸器に使用され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した2つの問題を受けて、特定のスリープ&レスピラトリーケア事業部の機器について、米国ではリコール通知、その他の国では市場安全通知を発行しました。その2つの問題とは、1) PE-PUR 発泡体が劣化して細かな粒子となり機器の気経路に侵入し、ユーザーが摂取したり、吸入したりするおそれがあること、2) PE-PUR 発泡体が特定の化学物質を放出するおそれがあること、です。

#### 1. 発泡体の劣化・分解

2020年の報告率は0.03%（10,000台に3台）と低いものの<sup>[1]</sup>、フィリップスはユーザーからの報告と実験室でのテストをもとに、PE-PUR 発泡体が加水分解のプロセスを経てゆっくりと劣化し分解され、機器の気経路に侵入する細かな粒子になり、その粒子をCPAP、バイレベル PAP、および機械式人工呼吸器のユーザーが摂取または吸入する可能性があるかと判断しました。

発泡体の劣化は、高温多湿の環境条件下において促進される可能性があります。また、オゾンなどの認められていない洗浄方法は、潜在的な劣化を悪化させる可能性があります<sup>[2]</sup>。

防音用発泡体は、連続気泡構造の PE-PUR 発泡体で、多くの産業において音の減衰を目的として広く使用されています。文献で報告されている研究によると、PE-PUR 発泡体の湿度劣化試験後の分解副産物には、ジエチレングリコール（DEG）、トルエンジアミン異性体（TDA）、およびトルエンジイソシアネート異性体（TDI）が含まれていることがわかりました<sup>[3]</sup>。

劣化した発泡体を実験室で分析したところ、DEG やその他の化合物の存在が確かに確認されました。一方、劣化した発泡体を実験室で分析しても、TDA や TDI の存在は明確に確認することができませんでした。実験室で加速劣化させた発泡体とその後の抽出物は、生体適合性試験のための代表的な試料を十分な量を得るために使用されました。細胞毒性はその抽出濃度では認められており、また2つの遺伝毒性評価では変異原性の陽性反応が示されました。現時点では、化学物質の1日あたりの摂取量や濃度はわかりません。合理的な**最悪の事態**を考慮した場合、劣化した発泡体の粒子への曝露に関連した以下の潜在的なリスクが考えられています。

・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、毒性および発癌性作用の可能性がある。

・発泡体の粒子は刺激や気道炎症を引き起こす可能性があり、基礎疾患に肺疾患を有していたり心肺予備能が低下していたりする患者さんにとっては特に重要な問題となる可能性がある。

フィリップスは、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／粒子を認めたという報告を受けています。また、フィリップスは、頭痛、上気道炎、咳、胸部圧迫感、副鼻腔感染の報告も受けています。現在までに患者さんの死亡の報告はありません。フィリップスは、ユーザーが粒子に気づかず、またフィリップスに報告しない場合もあるため、上述の低い報告率は、本事象発生の確率や重大性を完全には反映していない可能性があることを認識しています。

**これまでに得られた実験データと情報に基づき、フィリップスは、ほとんどの分解された発泡体の粒子は大きすぎて深く吸い込むことはできないと考えています。**フィリップスが実施した分析によると、粒子の大部分は肺組織の深くに入る可能性が低い大きさ（ $> 8\mu\text{m}$ ）です。より小さな粒子（ $< 1\text{-}3\mu\text{m}$ ）は、肺組織の深くに入って拡散し、肺胞に沈着します。実験室で劣化させた発泡体を用いて外部の研究室で実施した試験では、確認された最小の粒子の大きさは  $2.69\mu\text{m}$  でした。

**対象となる機械式人工呼吸器については、粒子の危険性（化学物質の放出ではない）に対する曝露は、バクテリアフィルタを使用することにより軽減できる可能性があります。**添付文書では、トリロジーが侵襲的治療に使用される場合や複数の患者さんに使用される可能性がある場合には、呼吸回路接続部におけるバクテリアフィルタの使用が推奨されています。フィルタのテスト<sup>[4]</sup>では、 $0.3\mu\text{m}$ 以上の粒子サイズに対して 99.97%の有効性が示されています。推定される粒子サイズ範囲に関するこれまでに得られた情報に基づくと、バクテリアフィルタは呼吸回路を通過する可能性のある発泡体の粒子を効果的に除去できる可能性があります。

## 2. PE-PUR 発泡体からの化学物質の放出

発泡体からの特定の化学物質の放出が確認されていますが、これは発泡体の製造工程に関連する微量の有機化合物によるものでした。 $35^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ で 168 時間動作させた ISO 18562-3 規格の試験では、ジメチルジアゼン<sup>(注)</sup>とフェノール,2-6-ビス (1,1-ジメチルエチル) -4- (1-メチルプロピル) の 2 つの懸念される化合物が放出されていました。

<sup>(注)</sup> 英語原文の "dimethyl diazine" は "dimethyl diazene" の誤記です。また、先に発行した [Clinical information for physicians] でも、本化合物の表記に誤りがありました。お詫びして訂正させていただきます。

劣化した発泡体から放出される可能性のあるガスは、まだ完全には明らかになっていません。これまでの試験結果によると、ジメチルジアゼンの放出は新品の機器の使用開始 24 時間後には検出可能なレベル以下にまで減少し、フェノール,2-6-ビス (1,1-ジメチルエチル) -4- (1-メチルプロピル) の放出も新品の機器の使用開始後数日の間に徐々に減少していくことが示唆されています。

ジメチルジアゼン (CAS 登録番号: 503-28-6) は、アゾメタンとしても知られていますが、科学文献で入手可能な特定の非臨床毒性データは無く、既知の 1 日あたりの許容曝露限度のデータもありませんでした。この化合物の酸化誘導体はアゾキシメタン (CAS 登録番号: 25843-45-2) で、それには発癌性が認められ



ています<sup>[5]</sup>。しかし、アゾキシメタンは試験では検出されませんでした。未知の化学物質の潜在的な毒性作用を示すために毒物学で利用されている定量的構造活性相関 (QSAR) コンピューターモデリングでは、ジメチルジアゼンの変異原性アラートは得られませんでした。

フェノール,2-6-ビス (1,1-ジメチルエチル) -4- (1-メチルプロピル) (CAS 登録番号: 17540-75-9) は、ポリウレタンを含む幅広い有機材料の酸化防止剤や安定剤として使用されています。2010 年のカナダ保健省の研究で引用された毒性データによると、この化合物には変異原性が無いことが示されています<sup>[6]</sup>。QSAR コンピューターモデリングでは、それがアルキルフェノール類であることから、染色体損傷 (in vitro 染色体異常試験) の構造アラートが出ました。感作性や追加のバクテリア変異原性のアラートは出ませんでした。

放出される化合物に起因する潜在的な危険性は、毒性学的にはまだ十分には明らかにはなっていません。フィリップスは十分な注意を払い、合理的な**最悪の事態**を想定し、以下の潜在的なリスクを考慮しています。

- ・頭痛／めまい、刺激 (目、鼻、気道、皮膚)、過敏症、悪心／嘔吐、毒性および発癌性作用の可能性
- ・これらの化合物は刺激や気道炎症を引き起こす可能性があり、基礎疾患に肺疾患を有していたり心肺予備能が低下していたりする患者さんにとっては特に重要な問題となる可能性があります。

現在のところ、化学物質の放出に関連した患者への影響についての報告は受けていません。フィリップスは、ユーザーが化学物質に気づかず、またフィリップスに報告しない場合もあるため、重大性や発生確率が十分には反映されていない可能性があることを認識しています。

**この資料に記載されている情報は、これまでに得られた試験データや情報に基づいており、合理的な最悪の事態を考慮しています。フィリップスは、現在進行中の更なる試験によって、PE-PUR 製防音用発泡体で確認された2つの問題に関連する健康リスクの合理的な最悪の事態の可能性をより正確に推定することができますと考えています。**

## 注釈と参考文献

- [1] 発泡体に関連した報告が2020年に486件あり、同年に出荷された対象機器が156万台であったことから、報告率は0.03%でした。
- [2] *Philips is recommending that customers and patients do not use ozone-related cleaning products.*
- [3] *Lattuati-Derieux, A., Thao-Heu, S. & Lavedrine, B.; Assessment of the degradation of polyurethane foams after artificial and natural ageing by using pyrolysis-gas chromatography/mass spectrometry and headspace-solid phase microextraction-gas chromatography/mass spectrometry; J. Chromatogr. A 1218, 4498–4508 (2011).*
- [4] *Testing was done on part number 342077.*
- [5] *Waly, M.I., Al-Rawahi, A.S., Al Riyami, M., Al-Kindi, M.A., Al-Issaei, H.K., Farooq, S.A., Al-Alawi, A., Rahman, M.S.; Amelioration of azoxymethane induced-carcinogenesis by reducing oxidative stress in rat colon by natural extracts; BMC Complement Altern Med 14, 60 (2014).*
- [6] *Screening Assessment for the Challenge Phenol, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl)-, Chemical Abstracts Service Registry Number 17540-75-9, Environment Canada, Health Canada (July 2010): <https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=AE29F426-1> (accessed July 2021).*

医療機関様各位

**患者様向け説明文書サンプル**

この度の弊社回収に際しまして、主治医の先生方から患者様にご説明頂く際にご利用頂けるよう、患者様向けご説明文書のサンプルを用意いたしました。必要に応じてご利用頂けますと幸いに存じます。

記

患者様向けご説明文書サンプル

CPAP 装置用

- CPAP 装置用 1 【同意文あり・使用継続】
- CPAP 装置用 2 【同意文あり・使用中止】
- CPAP 装置用 3 【同意文なし・使用継続】

人工呼吸器用

- 人工呼吸器用 A 【同意文あり・使用継続】
- 人工呼吸器用 B 【同意文なし・使用継続】

以上

**重要なお知らせ： Philips 社製 CPAP 装置をお使いの方へ**

この度、Philips 社製品の日本国内販売を行っている株式会社フィリップス・ジャパンより、あなたが現在使用している装置について、リコールを行うとの連絡がありました。

米国にある機器の製造元（Philips Respironics 社）によると、機器の中にある送気用ファンの騒音を抑えるために使用されているスポンジ状の消音材から、劣化による細かい粒子状物質や化学物質を含むガスが発生する不具合の可能性が確認されたとのことです。

これらの「粒子状物質」や「化学物質を含むガス」には、人体に有害な作用をもつ可能性のある物質が含まれているとのことで、万一これらを吸い込んでしまった場合、あなたの健康上の問題が発生する可能性があります。

あなたの病状を考えると、現在使用中の機器により問題が発生する可能性は否定できないものの、この治療機器の使用中止、あるいは代替え治療は、より大きな問題になると考えられ、支障のない機器が利用可能になるまで機器を使用することを提案します。

あなたが提案に従って使用する意思がある場合には、粒子の吸入を軽減するためにフィルターを途中で接続して使用を継続する方法があります。但し、フィルターはガスに対して有効ではなく、フィルターにより、抵抗が増えたり（呼吸困難になったり）、圧変化により治療効果に影響することがあります。また、加湿器とは併用できません。

説明医師 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_

私の説明を理解し、治療方針に同意頂ける場合は、以下に確認の署名をお願いします。

私は、年 月 日に、医師 \_\_\_\_\_ より、Philips 社製治療機器の問題と、私の病状に対する治療方針について説明を受けました。その内容を理解し同意します。

また、フィルターについては、使用を（ 希望します ・ 希望しません ）。

氏名 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_

**重要なお知らせ： Philips 社製 CPAP 装置をお使いの方へ**

この度、Philips 社製品の日本国内販売を行っている株式会社フィリップス・ジャパンより、あなたが現在使用している装置について、リコールを行うとの連絡がありました。

米国にある機器の製造元（Philips Respironics 社）によると、機器の中にある送気用ファンの騒音を抑えるために使用されているスポンジ状の消音材から、劣化による細かい粒子状物質や化学物質を含むガスが発生する不具合の可能性が確認されたとのことです。

これらの「粒子状物質」や「化学物質を含むガス」には、人体に有害な作用をもつ可能性のある物質が含まれているとのことで、万一これらを吸い込んでしまった場合、あなたの健康上の問題が発生する可能性があります。

あなたは、あなたの意志で問題の機器の利用を中止し、代替え治療に変更することも可能ですが、中止、代替え治療による病状の変化、合併症の出現は予想できない部分があります。

説明医師 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_

私の説明を理解し、治療方針に同意頂ける場合は、以下に確認の署名をお願いします。

私は、年 月 日に、医師 \_\_\_\_\_ より、Philips 社製治療機器の問題と、私の病状に対する治療方針について説明を受け、その内容を理解しました。

- 私は CPAP 治療の中止を希望します。
- 私は CPAP 治療の中止を希望し、代替え治療を希望します。

氏名 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_

**重要なお知らせ： Philips 社製 CPAP 装置をお使いの方へ**

この度、Philips 社製品の日本国内販売を行っている株式会社フィリップス・ジャパンより、あなたが現在使用している装置について、リコールを行うとの連絡がありました。

米国にある機器の製造元（Philips Respironics 社）によると、機器の中にある送気用ファンの騒音を抑えるために使用されているスポンジ状の消音材から、劣化による細かい粒子状物質や化学物質を含むガスが発生する不具合の可能性が確認されたとのことです。

これらの「粒子状物質」や「化学物質を含むガス」には、人体に有害な作用をもつ可能性のある物質が含まれているとのことで、万一これらを吸い込んでしまった場合、あなたの健康上の問題が発生する可能性があります。

あなたの病状を考えると、現在使用中の機器により問題が発生する可能性は否定できないものの、この治療機器の使用中止、あるいは代替え治療は、より大きな問題になると考えられ、支障のない機器が利用可能になるまで機器を使用することを提案します。

あなたが提案に従って使用する意思がある場合には、粒子の吸入を軽減するためにフィルターを途中で接続して使用を継続する方法があります。但し、フィルターはガスに対して有効ではなく、フィルターにより、抵抗が増えたり（呼吸困難になったり）、圧変化により治療効果に影響することがあります。また、加湿器とは併用できません。

説明医師 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_

フィルター使用： 希望した。                      希望しなかった。

**重要なお知らせ： Philips 社製人工呼吸器をお使いの方へ**

この度、Philips 社製品の日本国内販売を行っている株式会社フィリップス・ジャパンより、あなたが現在使用している装置について、リコールを行うとの連絡がありました。

米国にある機器の製造元（Philips Respironics 社）によると、機器の中にある送気用ファンの騒音を抑えるために使用されているスポンジ状の消音材から、劣化による細かい粒子状物質や化学物質を含むガスが発生する不具合の可能性が確認されたとのことです。

これらの「粒子状物質」や「化学物質を含むガス」には、人体に有害な作用をもつ可能性のある物質が含まれているとのことで、万一これらを吸い込んでしまった場合、あなたの健康上の問題が発生する可能性があります。

あなたの病状を考えると、現在使用中の機器により問題が発生する可能性は否定できないものの、この治療機器の使用中止、あるいは代替え治療は、より大きな問題になると考えられ、支障のない機器が利用可能になるまで機器を使用することを提案します。

説明医師 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_

私の説明を理解し、治療方針に同意頂ける場合は、以下に確認の署名をお願いします。

私は、年 月 日に、医師 \_\_\_\_\_ より、Philips 社製治療機器の問題と、私の病状に対する治療方針について説明を受けました。その内容を理解し同意します。

氏名 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_

**重要なお知らせ： Philips 社製人工呼吸器をお使いの方へ**

この度、Philips 社製品の日本国内販売を行っている株式会社フィリップス・ジャパンより、あなたが現在使用している装置について、リコールを行うとの連絡がありました。

米国にある機器の製造元（Philips Respironics 社）によると、機器の中にある送気用ファンの騒音を抑えるために使用されているスポンジ状の消音材から、劣化による細かい粒子状物質や化学物質を含むガスが発生する不具合の可能性が確認されたとのことです。

これらの「粒子状物質」や「化学物質を含むガス」には、人体に有害な作用をもつ可能性のある物質が含まれているとのことで、万一これらを吸い込んでしまった場合、あなたの健康上の問題が発生する可能性があります。

あなたの病状を考えると、現在使用中の機器により問題が発生する可能性は否定できないものの、この治療機器の使用中止、あるいは代替え治療は、より大きな問題になると考えられ、支障のない機器が利用可能になるまで機器を使用することを提案します。

説明医師 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_