

患者様へ

2021年7月1日  
睡眠総合ケアクリニック代々木

## **フィリップス社製 陽圧治療機器に関する安全性情報のご案内**

この度、(株) フィリップス・ジャパンより、フィリップス社製 陽圧治療機器に対する安全性に関する情報がございましたことを、当院にて該当機器をご使用中の患者様へご案内いたします。

なお、本件に関する製品のご質問やご不明点に関しましては、「フィリップス社 本件に関する新設コールセンター」へお問い合わせくださいますよう、お願い申し上げます。

海外におきまして確認された事象によりますと、機器内部に使用されている防音用部品から、「微細粒子」や「化学物質」が発生し、これを使用者が吸入すると健康被害を生じる可能性が示されました。本事象は特に取扱説明書に記載されていない、オゾンを使用したクリーニングを実施した場合などにより、対象部品の劣化が早まることが原因の一つとして考えられています。

感染症拡大 (COVID-19) が生じた 2020 年度では、上述の発生頻度は世界的に 0.03%と公表され、健康への影響では、死亡事例などの報告はありません。

なお、日本国内の調査では、本事象と同定される報告はない、との情報です。

これまで当院では治療に関わる医学的指導・管理を、治療機器の耐用年数・取扱説明書・機器添付文書に遵守した内容で実施してまいりました。

この度はフィリップス社からの安全性情報を受け、患者様におかれましてはご不安のことと存じます。今後の対応は「微細粒子」の除去フィルター等のフィリップス社からの新たな情報に加え、本邦の規制当局からの安全性情報の通達に準じて、適時ご案内いたします。

\* (株) フィリップス・ジャパン 本件に関する新設コールセンター (フリーダイヤル)  
0800-123-6434(平日 9:00~17:30)