

緊急：市場安全通知のお知らせ

Philips Respironics

CPAP、バイレベル PAP、および ASV 装置

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 Respironics 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連する 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、機器の開始時の動作中にガスが排出され、機器の耐用寿命をとおして排出が続くおそれがあります。

これらの問題により、生命にかかわ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、悪心 / 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 | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| 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） ※ASV を心不全の治療として利用されている場合は、期待される効用と本品のリスクを評価し、使用継続または中断をご検討下さい。 | 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) |

早急に対応していただきたいこと：

お使いの機器の使用を中止し、継続的な代替治療について最適なオプションをご検討下さい。代替品がないために機器を引き続き使用するには、お使いの機器を使用して治療を継続することのメリットが本書に記載するリスクを上回るかどうか、ご判断ください。

Philips Respironics 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 Respironics では恒久的な是正措置を行います。 具体的な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も、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 Respironics - Sleep & Respiratory Care

緊急：市場安全通知のお知らせ

Philips Respironics

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 Respironics 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連する 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、生命にかかわ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、悪心 / 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 Respironics 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 Respironics** 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 Respironics - Sleep & Respiratory Care

<今回のFSNの対象機器の製造者である米国フィリップス・レスピロニクスによる発信情報>

スリープ & レスピラトリーケア アップデート

医師向け臨床情報

2021年6月14日

・2021年4月26日、フィリップスは、いくつかのスリープ & レスピラトリーケア事業部製品について、防音用発泡体に関連すると考えられるリスクに起因する特定の問題に対処するための積極的な対応について重要な最新情報を提供しました。

・その際にフィリップスは、十分な注意を払って入手可能な情報に基づき、特定のCPAP機器、バイレベルPAP機器、および人工呼吸器に使用されている防音用発泡体に関連する潜在的な健康リスクについて報告しました。フィリップスでは、機器の通常操作時の振動や音を軽減させるために、ポリエステル系ポリウレタン（PE-PUR）製の防音用発泡体を使用しています。

・さらに米国フィリップス・レスピロニクスは、潜在的な健康リスクの分析が継続中で、詳細な情報が得られれば提供することを表明していました。この発表の後に広範な検討を行った結果、2021年6月14日に、影響を受けた特定の機器のリコール通知を発行しました。

・フィリップスはこの機会に、対象機器に関する潜在的なリスクに関する情報を医師及び患者さんに提供します。潜在的なリスクの例としては、劣化した防音用発泡体の粒子への曝露や防音用発泡体素材から放出される化学物質への曝露が挙げられます。劣化のひとつの原因としては、オゾンなど認められていない洗浄方法を行うことや、地域によっては環境における高温多湿の要因（機器の使用によるものではない）が挙げられます。

・フィリップスの品質管理システムのプロセスとユーザーレポートの分析によると、この物質は患者さんに害を及ぼしたり臨床診療に影響を与えたりする可能性があることが示されています。

・この発泡体によると考えられるものとして頭痛、上気道炎、咳、胸部圧迫感や鼻炎などの限定的な報告がありますが、検証試験や評価に基づく、これらの潜在的な健康リスクは、一過性の障害症状や合併症から、生命を脅かすような、または恒久的障害を引き起こすような、あるいは恒久的障害を除くための医学的介入が必要とするような重篤な障害に至るまで、幅広い潜在的な患者さんに影響を与える可能性があります。

・これまでのところ、フィリップスはこの問題に起因した生命を脅かすような障害または死亡の報告は受けていません。

・フィリップスは、安全性に関する通知によって、この問題に関連して患者さんの健康や臨床使用に及ぼす可能性のある影響やそれへの対処方法を顧客や使用者にお知らせしています。

・また、フィリップスは、影響を受ける機器の顧客や使用者に対して、現在の防音用発泡体を今回の問題の影響を受けない新素材のものに交換する予定であることを通知しています。

また、安全性に関する通知では、患者さんや使用者に次のようにアドバイスしています：

－バイレベル PAP 機器および CPAP 機器を使用の場合：対象となるバイレベル PAP 機器および CPAP 機器の使用を中止し、治療継続のベネフィットと特定された潜在的なリスクに基づいて治療継続のための最適なオプションを決めるために医師と相談してください。

－生命維持人工呼吸器を使用の場合：対象となる生命維持人工呼吸器による現在の治療を、医師と相談せずに中止または変更したりしないでください。

・フィリップスは、緊急処置や生命維持治療のため、あるいは治療が中断できないためにトリロジー 100 または 200 が必要となる患者さんの治療の代替手段が存在しないか、あるいは著しく制限されることがあることを認識しています。このような状況や、治療を担当する臨床チームの判断によっては、トリロジー 100 または 200 を継続使用するベネフィットがリスクを上回る場合があります。

・患者さんがこの機器の使用を継続しなければならないと医師が判断した場合、取扱説明書に従ったインラインバクテリアフィルターの使用を推奨します；バクテリアフィルターは潜在的な揮発性有機化合物（VOC）への曝露を減らすことはできませんが、劣化した防音用発泡体の粒子への曝露を減らすことができます。取付方法については、取扱説明書を参照してください。

－全ての対象機器を使用の場合：

・リコールのウェブサイト（philips.com/src-update）で対象機器を登録してください。

1. このウェブサイトでは、リコールの状況や 2 つの問題に対処するための恒久的な是正措置を受ける方法など最新の情報を提供しています。
2. また、このウェブサイトでは、対象となる機器のシリアル番号を検索する方法を提供し、登録プロセスについても案内しています。
3. このウェブサイトを開覧できない場合やインターネットにアクセスできない場合は、877-907-7508 にお電話ください。

・フィリップスは、顧客や使用者はオゾン関連の洗浄剤を使用せず、機器の取扱説明書に記載されている認められた洗浄方法を遵守することを推奨しています。

・加えてフィリップスは、顧客や患者さんに対して、バイレベル PAP 機器および CPAP 機器を 5 年以上使用した場合には交換することを推奨しており、そのために機器の使用年数を確認することを促しています。

対象機器の安全性に関する通知に記載されている 2 つの潜在的な危険性について、以下に説明します：

劣化した防音用発泡体への曝露

・**潜在的な危険性**：フィリップスは、ユーザーからの報告と検証試験から、特定の環境下において発泡体が分解されて粒子になり、その粒子が機器の空気経路に入り込み、CPAP 機器、バイレベル PAP 機器お

よび人工呼吸器の使用者がそれらを摂取または吸入する可能性があると判断しました。発泡体の劣化は、特定の地域の高湿多湿の環境条件下において悪化する可能性があります。オゾンなどの認められていない洗浄方法は、潜在的な劣化を加速させる可能性があります。

・目に見える粒子がないからといって、発泡体の分解がまだ始まっていないとは限りません。なお、分解された発泡体を分析すると、次のような潜在的に有害な化学物質が存在することがわかりました：

－トルエンジアミン

－トルエンジイソシアネート

－ジエチレングリコール

・**潜在的な危害**：患者さんが発泡体の粒子を吸入または摂取することにより、有害となる結果を招く可能性があります。現在までに患者さんの死亡の報告はありません。

・限られた報告ですが、次のようなリスクが考えられます：

－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ります。

－劣化した発泡体への曝露による潜在的なリスクには次のようなものが含まれます：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）に対する有害作用および有毒な発癌性作用。

－現在までに、フィリップスレスピロニクス社では、呼吸器回路内（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／粒子がみられたという複数の苦情が寄せられています。また、頭痛、上気道炎、咳、胸部圧迫感、鼻炎の報告も受けています。

揮発性有機化合物（VOC）－ 例：発泡体からの化学物質の放出

・**潜在的な危険性**：フィリップスが実施した検証試験では、対象機器の防音用発泡体から VOC が放出されることが確認されています。VOC は、CPAP 機器、バイレベル PAP 機器、人工呼吸器に含まれる発泡体からガスとして放出され、短期および長期の健康に悪影響を及ぼす可能性があります。

標準的な試験では、発泡体から注意が必要な 2 つの化合物（COC）が安全基準値を超えて放出される可能性があることが確認されました。確認された化合物は次の通りです：

－ジメチルジアミン

－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)

・**潜在的な危害**：機器の初期動作時およびその後の動作時に、患者さんが VOC に曝露される可能性があります。現在までのところ、フィリップスでは化学物質の放出に関連するとされるこの種の安全性の問題の報告は受けていませんが、毒性リスク評価では、VOC レベルが安全性の曝露閾値を超えていることが示されています。そのため私たちは次のようなリスクを考慮しています：

–VOC 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。

–ガスの放出に起因する化学物質への曝露による潜在的なリスクには、頭痛／めまい、刺激（目、鼻、気道、皮膚）、過敏症、悪心／嘔吐、中毒作用および発癌性作用などが含まれます。この種の曝露による死亡例の報告はありません。

–現在までのところ、フィリップスでは、化学物質の放出に関連するとされるこの種の安全性の問題に起因する患者さんの被害に関する報告は受けていません。

もし私が医師または医療提供者である場合、どのような措置を取ることができるでしょうか：

・必要に応じて以下の内容をご参照ください：

a. philips.com/src-update のサイトで、本件へのフィリップスの対応や、機器の交換・修理に関して患者さんや在宅医療提供者に提供した案内を確認。

b. 上部に概略が記載された対象機器を使用する際のリスクについての説明。

・患者さんのための代替治療オプションとそれらに応じた入手のタイムラインを調べる。

・対象機器の臨床使用に関するガイダンスについて：

a. 生命維持治療を受けている（トリロジー100 や 200 を使用）患者さんについては、治療の代替オプションが無い場合、これらの機器を継続使用することのベネフィットがリスクを上回る可能性があります。

i. このような状況では、取扱説明書で認められているバクテリアフィルターの使用が強く推奨されます。バクテリアフィルターは、潜在的な VOC への曝露は減らしませんが、劣化した防音用発泡体の粒子への曝露を低減させる可能性があります。

ii. 機器のラベルに記載されている保守点検管理スケジュールに従ってください。

b. CPAP 機器またはバイレベル PAP 機器を使用している患者さんについて、医師は最適な治療計画を決めるために、患者さんの状態を考慮して治療のベネフィットと曝露のリスクを評価しなくてはなりません。もし、機器を継続使用することを臨床的に推奨する場合は、取扱説明書に記載の洗浄方法に従うように患者さんを指導してください。注意：適切に洗浄することで機器内の粒子の存在に気付くことができますが、それでも患者さんには劣化した防音用発泡体の粒子や VOC に曝露されるリスクがあります。