

患者様各位

2021年8月2日
睡眠呼吸障害クリニック
院長 福原俊明

フィリップス社製CPAP装置をお使いの患者様へ大切なお知らせ

この度、株式会社フィリップス・ジャパンよりCPAP装置“ドリームステーション”の自主回収（リコール クラスⅡ*）実施の報告を受けましたことをご知らせ致します。

リコール内容は、CPAP内の防音部品が劣化することにより「微細粒子」や「化学物質」を発生させ、それを吸入することにより健康被害を生じる恐れがあるというもので、是正（回収）措置として、安全上問題のない防音素材を用いた改善品へ随時交換対応していくとのことです。

劣化により微細粒子が生じた事象率は、2020年度において全世界で0.03%あったと報告されていますが、日本国内においてはこれまでに同事象と同定された報告は確認されておりません。

事象の原因として、認可されていないクリーニング（オゾンなど）や、国民皆保険制度がない諸外国では個人でCPAPを購入して長期に渡り使用を続けていながら適切なメンテナンスを受けていない等のことが考えられ、このような使用状況は日本国内と大きく異なっております。

通院中の患者様におかれましては、定期的な装置交換対応や適切にメンテナンスを受けることができる使用環境にあるという判断から、当院の方針としましては、装置交換の対応をお待ち頂きつつ、このまま継続して使用して頂くことを推奨致します。

何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、本件に関する製品のご質問は、フィリップス社に新設されました患者様専用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。

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）

*クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治療可能な健康被害の原因となりうる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。