

2021年7月

医療機関様 / 代理店様 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

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。





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