

2021年9月

お取引様 各位

株式会社フィリップス・ジャパン
〒108-8507 東京都港区港南 2-13-37 フィリップスビル
スリープ & レスピラトリーケア事業部 マーケティング部

CPAP 装置の修理対応（回収）開始と運用方法に関するご案内

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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、回収対象品の一部の製品に関しまして、新しい防音発泡体への交換の準備整いましたことをご案内申し上げます。別紙に該当製品ならびに運用方法をご案内申し上げます。しかしながら、ご希望の台数の修理対応には時間を要する見込みで御座います。大変ご不便をおかけ致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。

また、今般の品質問題に伴いまして取扱説明書の改定も実施致しました。洗浄に関連する主な変更点を別紙にご案内申し上げます。

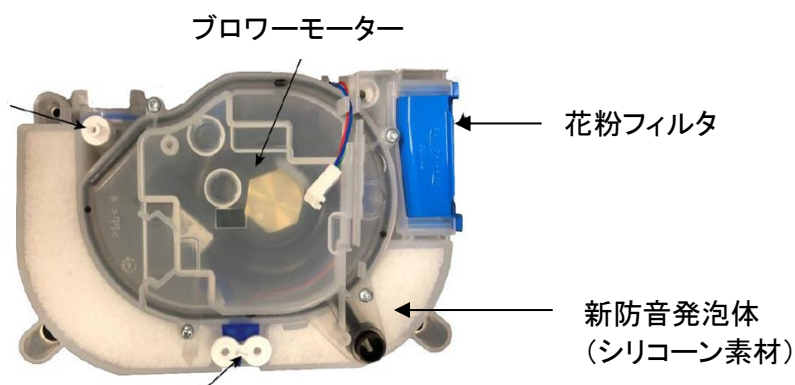
本日の是正（回収）措置開始のご案内まで時間がかかりましたことを、心より深くお詫び申し上げます。また、重ねて、多大なるご心配ならびにご迷惑をおかけしておりますことを、心より深くお詫び申し上げます。

敬具



【機器のご返却の際のお願いと注意点】

- 新しい防音発泡体への交換対象製品：下記3機種**
 販売名：ドリームステーション Auto 一般的名称：持続的自動気道陽圧ユニット
 製造販売承認番号: 30200BZX00299000
 販売名：ドリームステーション Pro 一般的名称：持続的気道陽圧ユニット
 製造販売承認番号 22800BZX00314000
 販売名：ドリームステーション BiPAP Auto 一般的名称：二相式気道陽圧ユニット
 製造販売承認番号: 22800BZX00348000
 ＊その他の製品に関しましては準備が整いましたら改めてご案内を申し上げます。
- 改善品の内部写真と交換パーツ（ドリームステーション）**
 改善品は問題を生じる可能性が否定できなかったポリウレタン素材の防音発泡体からシリコン素材へと変更させて頂くことで、劣化に伴う粒子の問題、ならびに化学物質の排出を改善しております。なお、改善品の防音発泡体の機器内部写真は以下の通りです。



改善品内部

白い部分が新素材(シリコン)の防音発泡体となります。旧部品による粒子等の残留を排除するため、ブロワーモーター含め空気流路の部品はすべて新しいものに交換しております。なお、今回の修理工程には従来の生活臭を取り除く内容が全て含まれています。なお、本体内部の治療データは削除して返却を致しますので、必要に応じて事前にダウンロードをお願い申し上げます。

今回の防音発泡体の素材変更に伴い、静音性の仕様に軽微な変更が御座いますので、以下をご参照願います。なお、その他、アルゴリズム・圧力精度等の仕様には変更は御座いません。

	旧防音発泡体	新防音発泡体
A 加重放射音圧レベル	装置: 25.8 dB (A) 加温加湿器を備えた装置: 27.9 dB (A)	装置: 27 dB (A) 加温加湿器を備えた装置: 29 dB (A)
A 加重音圧レベル	装置: 33.8 dB (A) 加温加湿器を備えた装置: 35.9 dB (A)	装置: 35 dB (A) 加温加湿器を備えた装置: 37 dB (A)

各音圧レベルは 2 dB の誤差範囲を含みます。

3. 送付方法と送付先

弊社にて準備致しました送付箱に本体のみ（注意：SDカード・セルラーモデムは必ず外してご郵送願います。同梱されていますアクセサリ製品は返却せず、弊社にて廃棄となります）を最大8台／箱を入れて頂き着払いにてご郵送願います（梱包方法は以下をご参照下さい）。また、その際、大変お手数ですが、『器械シリアルナンバーおよび返却先情報』シートをご記入頂き、箱に同梱のうえ、以下の住所に送付願います。

なお、箱および、着払い伝票は弊社よりご提供致します。指定の物をご使用頂きますようお願い申し上げます。

<送付先>

〒350-1165

埼玉県川越市南台 1-9-3 MFLP プロロジスパーク川越 2階

日本ロジテム株式会社 宛

<梱包方法>



①
ダンボール箱の底に緩衝材を敷いて下さい

②
機器1台1台を緩衝材で包んで下さい
※画像では機器側面まで包んでいませんが、出来るだけ全面緩衝材で包んで下さい

③
機器をダンボール箱に入れる
※器機の周囲に隙間があって機器が動いてしまう様なら隙間にも緩衝材を入れて下さい

④
天面にも緩衝材を入れて蓋を閉じて下さい

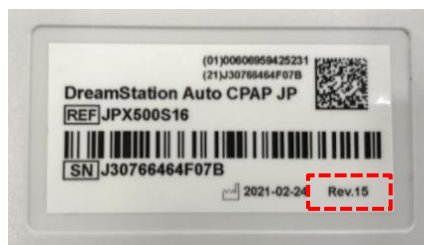
注意：今回の回収に伴います修理費用は弊社の負担となります。その他、該当部分以外の修理が発生した場合は有償となります。その際は別途弊社営業より内容ならびに費用のご連絡を申し上げます。

4. 修理完了品の返送

同梱頂きました、『器械シリアルナンバーおよび返却先情報』にご記入頂いた宛先に返送をさせていただきます。

なお、改善品には以下の写真の通り緑のシールを貼ってご返却致します。なお、輸送中・使用中にシールが剥がれたりする場合もございますので、詳細は装置底面に貼付されています製造元ラベルに記載の Rev15 をご確認ください。

<改善品の見分け方>



<改善品の送付箱>



機器返却の際は上記の写真の通り個包装で郵送致します。個包装には、CPAP 本体、花粉フィルタ（本体装着）、極微細フィルタ、改定された取扱説明、および、アクセサリの洗浄と検査の手順書を同梱して送付致します。
 なお、機器外装のクリーニング関しましては、お送り頂いた状態での返送となりますので、各社様でクリーニングの実施をお願い申し上げます

【取扱説明書の主な洗浄に関連する追加項目・変更点】

警告：ユーザーマニュアルに記載されている洗浄方法以外は使用しないでください。フィリップスでは、オゾンやその他の承認されていない洗浄・消毒方法が使用されている場合、装置の安全性や性能を検証できません。

家庭および病院／施設の洗浄：装置と加湿器の外装

警告：感電を避けるため、装置を洗浄する前に常に電源コードを壁のコンセントから抜いてください。また、装置を液体に浸さないでください。

本装置の外装は、週 1 回または必要に応じてより頻繁に洗浄する必要があります。病院または施設的环境では、週 1 回および患者ごとに装置の外装を洗浄します。装置および加湿器を複数の患者に使用する場合は、1 人の患者の使用後および必要に応じて、次の手順に従って装置および加湿器外装を洗浄してください。

1. 装置をオフにして電源から切り離します。アクセサリとコネクタをすべて取り外します。
2. 青のリユーザブル花粉フィルタと水色のディスポーザブル極微細フィルタ（使用している場合）を取り外します。詳細情報については、「フィルタの手入れ」を参照してください。

警告：本装置を複数のユーザが使用している場合は、1 人が装置を使用するたびにバクテリアフィルタを廃棄して交換します。

3. 毛羽立ちのないリントフリー布に水と刺激の少ない食器用洗剤を染み込ませ、ケース外装を拭きます。ぬるま湯 3.8 リットル（1 ガロン）に対し、液体食器洗い洗浄剤は小さじ 1（5 ミリリットル）を使用します。

4. 装置外面の角や隙間に注意しながら、念入りに洗浄します。目立つ汚れがすべてなくなるまで拭きます。
 5. (滴り落ちない程度に) 水道水で湿らせたリントフリー布で少なくとも1分間拭き、布を何度もひっくり返して残った洗剤をすべて取り除きます。
 6. 装置を完全に乾かしてから、電源コードを差し込みます。
 7. 洗浄後に、装置および呼吸回路のすべての部品に破損がないことを点検します。本体やパーツに破損が見られる場合は、フィリップス・ジャパンカスタマーサービスまでご連絡ください。破損した部品は交換が必要です。
- 注意：装置と加湿器が完全に乾くまで、電源コードを接続しないでください。

【追加同梱されます、アクセサリの洗浄と検査の手順の説明文】

アクセサリの洗浄と検査の手順

新しいまたは交換用マシンで治療を再開する前に、ユーザまたは機器プロバイダは粒子汚染の形跡がないか、次のアクセサリを視覚的に検査する必要があります。

- チューブ
 - マスクコンポーネント (マスク、クッション、一体型チューブ)
 - 加湿器タンクとシール (該当する場合)
- これらのコンポーネントのいずれかに目に見える粒子がみられる場合。
- コンポーネントを廃棄し、交換のために機器プロバイダに連絡してください。
- これらのコンポーネントのいずれにも粒子の形跡がない場合。
- それぞれの使用説明書に従って各コンポーネントを洗浄します
 - 新しい機器で再組み立てして治療を再開します。

なお、新しい取扱説明書の品番が変更となりますので、ご注文頂く際は下記にてお願い申し上げます。

品番	製品名	希望小売価格	Ref番号
1152493	ドリームステーション ユーザーマニュアル	¥2,000	R11
1152492	ドリームステーション BiPAP Auto ユーザーマニュアル	¥1,000	R08
1152490	ドリームステーション 医療従事者マニュアル	¥1,000	R11
1152491	ドリームステーション 加温加湿器ユーザーマニュアル*	¥1,000	R09
1152386	アクセサリの洗浄と検査の手順	¥30	----

アンコールエニウェア/ケアオーケストレーター シリアル登録削除

現在、アンコールエニウェア/ケアオーケストレーターをご使用のお客様に関しましては、登録頂いているシリアルをシステムより削除頂きますようお願い申し上げます。本削除を行わない場合、修理後に別の患者様にご使用頂く際に登録が出来ない事象が発生致します。弊社では削除の作業は致しませんのでご注意願います。

以上、ご購入器の品質問題に伴います返却方法に関しましてご案内申し上げます。ご不明な点が御座いましたら、弊社営業担当までご連絡頂きますようお願い申し上げます。