

医療機関様各位

### 患者様向け説明文書サンプル

この度の弊社回収に際しまして、主治医の先生方から患者様にご説明頂く際にご利用頂けるよう、患者様向けご説明文書のサンプルを用意いたしました。必要に応じてご利用頂けますと幸いに存じます。

### 記

#### 患者様向けご説明文書サンプル

##### CPAP 装置用

- CPAP 装置用 1 【同意文あり・使用継続】
- CPAP 装置用 2 【同意文あり・使用中止】
- CPAP 装置用 3 【同意文なし・使用継続】

##### 人工呼吸器用

- 人工呼吸器用 A 【同意文あり・使用継続】
- 人工呼吸器用 B 【同意文なし・使用継続】

以上

**重要なお知らせ： Philips 社製 CPAP 装置をお使いの方へ**

この度、Philips 社製品の日本国内販売を行っている株式会社フィリップス・ジャパンより、あなたが現在使用している装置について、リコールを行うとの連絡がありました。

米国にある機器の製造元（Philips Respironics 社）によると、機器の中にある送気用ファンの騒音を抑えるために使用されているスポンジ状の消音材から、劣化による細かい粒子状物質や化学物質を含むガスが発生する不具合の可能性が確認されたとのことです。

これらの「粒子状物質」や「化学物質を含むガス」には、人体に有害な作用をもつ可能性のある物質が含まれているとのことで、万一これらを吸い込んでしまった場合、あなたの健康上の問題が発生する可能性があります。

あなたの病状を考えますと、現在使用中の機器により問題が発生する可能性は否定できないものの、この治療機器の使用中止、あるいは代替え治療は、より大きな問題になると考えられ、支障のない機器が利用可能になるまで機器を使用することを提案します。

あなたが提案に従って使用する意思がある場合には、粒子の吸入を軽減するためにフィルターを途中に接続して使用を継続する方法があります。但し、フィルターはガスに対して有効ではなく、フィルターにより、抵抗が増えたり（呼吸困難になったり）、圧変化により治療効果に影響することがあります。また、加湿器とは併用できません。

説明医師 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_

私の説明を理解し、治療方針に同意頂ける場合は、以下に確認の署名をお願いします。

私は、 年 月 日に、医師 \_\_\_\_\_ より、Philips 社製治療機器の問題と、私の病状に対する治療方針について説明を受けました。その内容を理解し同意します。

また、フィルターについては、使用を（ 希望します ・ 希望しません ）。

氏名 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_

**重要なお知らせ： Philips 社製 CPAP 装置をお使いの方へ**

この度、Philips 社製品の日本国内販売を行っている株式会社フィリップス・ジャパンより、あなたが現在使用している装置について、リコールを行うとの連絡がありました。

米国にある機器の製造元（Philips Respironics 社）によると、機器の中にある送気用ファンの騒音を抑えるために使用されているスポンジ状の消音材から、劣化による細かい粒子状物質や化学物質を含むガスが発生する不具合の可能性が確認されたとのことです。

これらの「粒子状物質」や「化学物質を含むガス」には、人体に有害な作用をもつ可能性のある物質が含まれているとのことで、万一これらを吸い込んでしまった場合、あなたの健康上の問題が発生する可能性があります。

あなたは、あなたの意志で問題の機器の利用を中止し、代替え治療に変更することも可能ですが、中止、代替え治療による病状の変化、合併症の出現は予想できない部分があります。

説明医師 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_

私の説明を理解し、治療方針に同意頂ける場合は、以下に確認の署名をお願いします。

私は、年 月 日に、医師 \_\_\_\_\_ より、Philips 社製治療機器の問題と、私の病状に対する治療方針について説明を受け、その内容を理解しました。

- 私は CPAP 治療の中止を希望します。
- 私は CPAP 治療の中止を希望し、代替え治療を希望します。

氏名 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_

**重要なお知らせ： Philips 社製 CPAP 装置をお使いの方へ**

この度、Philips 社製品の日本国内販売を行っている株式会社フィリップス・ジャパンより、あなたが現在使用している装置について、リコールを行うとの連絡がありました。

米国にある機器の製造元（Philips Respironics 社）によると、機器の中にある送気用ファンの騒音を抑えるために使用されているスポンジ状の消音材から、劣化による細かい粒子状物質や化学物質を含むガスが発生する不具合の可能性が確認されたとのことです。

これらの「粒子状物質」や「化学物質を含むガス」には、人体に有害な作用をもつ可能性のある物質が含まれているとのことで、万一これらを吸い込んでしまった場合、あなたの健康上の問題が発生する可能性があります。

あなたの病状を考えると、現在使用中の機器により問題が発生する可能性は否定できないものの、この治療機器の使用中止、あるいは代替え治療は、より大きな問題になると考えられ、支障のない機器が利用可能になるまで機器を使用することを提案します。

あなたが提案に従って使用する意思がある場合には、粒子の吸入を軽減するためにフィルターを途中に接続して使用を継続する方法があります。但し、フィルターはガスに対して有効ではなく、フィルターにより、抵抗が増えたり（呼吸困難になったり）、圧変化により治療効果に影響することがあります。また、加湿器とは併用できません。

説明医師 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_

フィルター使用： 希望した。                      希望しなかった。

**重要なお知らせ： Philips 社製人工呼吸器をお使いの方へ**

この度、Philips 社製品の日本国内販売を行っている株式会社フィリップス・ジャパンより、あなたが現在使用している装置について、リコールを行うとの連絡がありました。

米国にある機器の製造元（Philips Respirationics 社）によると、機器の中にある送気用ファンの騒音を抑えるために使用されているスポンジ状の消音材から、劣化による細かい粒子状物質や化学物質を含むガスが発生する不具合の可能性が確認されたとのことです。

これらの「粒子状物質」や「化学物質を含むガス」には、人体に有害な作用をもつ可能性のある物質が含まれているとのことで、万一これらを吸い込んでしまった場合、あなたの健康上の問題が発生する可能性があります。

あなたの病状を考えると、現在使用中の機器により問題が発生する可能性は否定できないものの、この治療機器の使用中止、あるいは代替え治療は、より大きな問題になると考えられ、支障のない機器が利用可能になるまで機器を使用することを提案します。

説明医師 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_

私の説明を理解し、治療方針に同意頂ける場合は、以下に確認の署名をお願いします。

私は、年 月 日に、医師 \_\_\_\_\_ より、Philips 社製治療機器の問題と、私の病状に対する治療方針について説明を受けました。その内容を理解し同意します。

氏名 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_

**重要なお知らせ： Philips 社製人工呼吸器をお使いの方へ**

この度、Philips 社製品の日本国内販売を行っている株式会社フィリップス・ジャパンより、あなたが現在使用している装置について、リコールを行うとの連絡がありました。

米国にある機器の製造元（Philips Respironics 社）によると、機器の中にある送気用ファンの騒音を抑えるために使用されているスポンジ状の消音材から、劣化による細かい粒子状物質や化学物質を含むガスが発生する不具合の可能性が確認されたとのことです。

これらの「粒子状物質」や「化学物質を含むガス」には、人体に有害な作用をもつ可能性のある物質が含まれているとのことで、万一これらを吸い込んでしまった場合、あなたの健康上の問題が発生する可能性があります。

あなたの病状を考えると、現在使用中の機器により問題が発生する可能性は否定できないものの、この治療機器の使用中止、あるいは代替え治療は、より大きな問題になると考えられ、支障のない機器が利用可能になるまで機器を使用することを提案します。

説明医師 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_