

お客様各位

株式会社フィリップス・ジャパン

フィリップス社製ハートスタート HS1（モデル：HS1、HS1+、HS1+e、HS1 Home） に使用する SMART パッドカートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A） に関する重要なお知らせ

今般、海外製造元のフィリップスヘルスケアでは、本製品に関して、市場安全通知（FSN-2021-CC-EC-012）を発行いたしました。

注意喚起の対象となる製品は、弊社の SMART パッドカートリッジ（成人用:M5071A、小児用:M5072A）です。使用時にパッドを取り出して台紙からパッドをはがす際にパッドからゲルが剥離するという事象が確認されています。SMART パッドカートリッジは以下に従ってご使用ください。

【ご使用上の注意点】			
	ゲルが剥離している箇所		
パターン	図 1	図 2	図 3
写真 (サンプル)			
事象	剥離して折り畳まれたゲル。	剥離して折り畳まれたゲルは、変色や溶けたように見えることもあります。	台紙からゲルの大半が剥離した状態。
対処法	<p style="text-align: center;">ためらわず傷病者にパッドを貼ってください。</p> <p style="text-align: center;">* AED の音声ガイダンスに従ってご使用ください。</p>		<p>・ 予備 SMART パッドカートリッジに交換ください。</p> <p>・ 予備が無い場合は、心肺蘇生を継続してください。</p>

- ご使用の際に、台紙からパッドをはがす際にゲルが部分的に剥離していることにお気づきになりましたら、可能な限りゲル自体が折り畳まれないようにお願いいたします。
- SMART パッドカートリッジのフィルムシールを破るとパッドがすぐに乾いてしまいますので、フィルムシールは、緊急時に傷病者に使用する場合のみ開封するようお願いいたします。
- 可能な限り予備の SMART パッドカートリッジを確保してください。

なお、現在、この事象を解消するための設計変更に鋭意取り組んでおります。用意が整い次第、変更されたパッドを順次リリースさせていただく予定です。

本件に関しましてご不明な点等がございましたら、TEL 0120-556-857 までお問い合わせください。
なお、緊急時に傷病者に使用する際のお問い合わせには対応できません。



2022 年 4 月

お客様各位

株式会社フィリップス・ジャパン

SMART パッド・カートリッジの注意喚起に関する Q&A

拝啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度は、フィリップス社製 AED（ハートスタート HS1）用 SMART パッド・カートリッジの品質問題で多大なご迷惑とご心配をおかけしており、誠に申し訳ございません。お客さまからよくいただくご質問を Q&A として以下にまとめていますのでご参照ください。

対象製品

販売名	① SMART パッド・カートリッジ ② 小児用 SMART パッド・カートリッジ
医療機器届出番号	① 13B1X00221000048 ② 13B1X00221000049
備考	販売名「ハートスタート HS1」（フィリップス社製 AED、医療機器承認番号 21700BZY00426000）に同梱して出荷される SMART パッド・カートリッジ（同一製品）も含まれます。

対象製品について

- Q1. どの製品を対象に市場安全通知を送付しているのでしょうか？
- A1. 2012 年 1 月から 2021 年 12 月に工場出荷したハートスタート HS1（モデル番号：M5066A モデル名：HS1、HS1+、HS1+e、HS1 Home）、および 2019 年 1 月以降に製造された SMART パッド・カートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A）をご購入いただいたお客様を対象にお送りしております。
- Q2. SMART パッド・カートリッジの形状を教えてください。
- A2. 以下の写真をご参照ください。



成人用：M5071A



小児用：M5072A

- Q3. 本事案において AED 本体（ハートスタート HS1 モデル番号：M5066A、モデル名：HS1、HS1+、HS1+e、HS1 Home）への影響はありますか？
- A3. AED 本体への影響は報告されておりません。

市場安全通知について

- Q4. なぜ市場安全通知を配布しているのですか？
- A4. フィリップスは、世界中のお客様が使用する医療機器のパフォーマンスを確認しています。市場安全通知を 2022 年 2 月に発行した時点で、フィリップスは、全世界で SMART パッド・カートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A）を約 500 万個出荷していましたが、2010 年以降ではこの問題について 115 件の報告を受けています。（これらの報告のうち、大半の 84 件は、2021 年に報告を受けました）最近の報告数の増加により、フィリップスはこの問題についてお客様に通知をする措置を行っています。
- Q5. これらの製品の安全が損なわれるおそれがありますか？
- A5. パッドからゲルの大半が剥離した場合、パッドが正しく密着しなかったり、傷病者の皮膚に効果的に貼れない可能性があります。この状態になると、治療効果が低くなったり、傷病者の皮膚に熱傷を生じるおそれがあります。ゲルが剥離したことによって使用者が使用をやめたり、予備の SMART パッド・カートリッジを探すのに時間がかかることにより治療が遅れるおそれがあります。
- ハートスタート HS1（モデル番号：M5066A モデル名：HS1、HS1+、HS1+e、HS1 Home）は、ご使用いただく手順を音声で案内しますので、ためらわずにそのままご使用いただき、ハートスタート HS1 からの音声指示に従ってください。
- 取扱説明書および市場安全通知に沿って、ハートスタート HS1 が、いつでもご使用いただける状態にしておいていただくことをお勧めします。
- Q6. この問題は、いつ頃、どのように解消するのですか？
- A6. SMART パッド・カートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A）は市場安全通知の内容に沿って引き続きご使用いただけます。フィリップスでは、SMART パッド・カートリッジの問題を解消するため、設計変更に鋭意取り組んでおります。設計の進捗状況、部品調達状況、および規制当局の承認によりませんが、2022 年後期に変更されたパッドがリリースされる予定です。変更されたパッドがリリースされ次第、対象となるお客様にご連絡の上、新しいパッド（設計変更されたパッド）を提供させていただく予定です。
- Q7. 市場安全通知に書かれた問題は、フィリップス社製の他の AED のパッドも対象ですか？
- A7. いいえ、この市場安全通知は、ハートスタート HS1（モデル番号：M5066A モデル名：HS1、HS1+、HS1+e、HS1 Home）で使用している SMART パッド・カートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A）のみが対象です。

SMART パッド・カートリッジについて

- Q8. SMART パッド・カートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A）を持っていますが、どうしたらよいですか？
- A8. パッドの状態に関わらず、AED が必要な対応を使用者に音声で説明しますので、それに従ってご対応ください。なお、市場安全通知を受け取られたお客様は、その通知に記載されている内容をご確認いただき、レスポンスフォームに必要事項をご記入の上、弊社までご返送をお願い致します。
- Q9. すべての SMART パッド・カートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A）で、この問題が発生するのでしょうか？
- A9. いいえ、すべての SMART パッド・カートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A）でこの問題が発生するわけではありません。なお、2010 年以降に出荷した約 500 万個に対して、市場からこの問題について 115 件の連絡をいただいています。
- Q10. SMART パッド・カートリッジを開けずに確認する方法はありませんか？
- A10. 傷病者への使用前に、パッドのゲルについて確認はしないでください。パッドはフィルムシールで封入されているため、使用前に問題が有るか確認いただくことはできません。SMART パッド・カートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A）のフィルムシールを破るとパッドがすぐに乾いてしまうため、フィルムシールは、緊急時に傷病者に使用する場合にのみ開封してください。

ご使用について

- Q11. ハートスタート HS1（モデル番号：M5066A モデル名：HS1、HS1+、HS1+e、HS1 Home）の使用を中止すべきですか？
- A11. いいえ、ハートスタート HS1（モデル番号：M5066A モデル名：HS1、HS1+、HS1+e、HS1 Home）は引き続きご使用いただけます。フィリップス社では、パッドからゲルが剥離する可能性のある SMART パッドカートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A）を使用することによる傷病者の安全に対するリスクより、AED を使用できないリスクの方が大きいと判断しています。使用者の皆様は、AED が必要な対応を使用者に音声で説明しますので、その音声指示に従い、ハートスタート HS1 とパッドを今までと同様に使用してください。使用者の皆様には、取扱説明書および今回お届けしている市場安全通知に従って、ハートスタート HS1 を引き続きご使用いただくことを推奨します。
- Q12. このまま設置していてもよいですか？
- A12. パッドはフィルムシールで封入されているため、使用前に問題が有るか確認いただくことはできない為、ためらわずに使用してください。なお、AED が必要な対応を使用者に音声で説明しますので、使用者はそれに従ってください。
- Q13. 傷病者へ使用するとき、パッドからゲルが剥離していることに気づいた場合は、どうすればよいですか？
- A13. 傷病者へ使用するとき、パッドからゲルが剥離した場合は、可能であれば、ゲルが折り畳まれないようにしてください。大部分のゲルがパッドから剥離し

ていない限り、パッドを傷病者に貼るのをためらわないでください。ゲルが完全に剥離してしまった場合、予備の SMART パッド・カートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A）があれば、その SMART パッド・カートリッジに交換して使用してください。予備の SMART パッド・カートリッジがない場合は、救急隊が到着するまで心肺蘇生を行ってください。

- Q14. ハートスタート HS1（モデル番号：M5066A モデル名：HS1、HS1+、HS1+e、HS1 Home）と一緒に予備の SMART パッド・カートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A）も保管した方が良いですか？
- A14. 取扱説明書の記載に沿って、ハートスタート HS1 と一緒に予備の SMART パッド・カートリッジを保管することをお勧めします。
- Q15. ハートスタート HS1（モデル番号：M5066A モデル名：HS1、HS1+、HS1+e、HS1 Home）の SMART パッド・カートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A）の交換方法を教えてください。
- A15. ハートスタート HS1 の上端にあるラッチを横にスライドさせると、SMART パッド・カートリッジが外れます。使用済みの SMART パッド・カートリッジを取り外します。新しい SMART パッド・カートリッジの下端を AED 本体の凹部に挿入し、ラッチがカチッと音がするまで押し込んでください。
SMART パッド・カートリッジの交換方法を紹介した短いビデオを以下の URL ウェブアドレスでご覧いただくことができます。
www.philips.com/replace-aed-pads-video

ご注文について

- Q16. なぜフィリップス社は、パッドからゲルが剥離する可能性のある SMART パッド・カートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A）の注文を継続して受けているのですか？
- A16. フィリップス社では、パッドからゲルが剥離する可能性のある SMART パッド・カートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A）を使用することによる傷病者の安全に対するリスクより、AED を使用できないリスクの方が大きいと判断しています。従って、この問題に対応した SMART パッド・カートリッジを提供できるまでは、引き続きご注文をお受けする予定です。
フィリップス社では、現在この問題を解消するため、設計変更に鋭意取り組んでおり、変更されたパッドがリリースされ次第、対象となるお客様にご連絡の上、新しいパッド（設計変更されたパッド）を提供する予定です。

レスポンスフォームについて

- Q17. 現在対象製品を所有/設置していませんがレスポンスフォームは返信しなければなりませんか？
- A17. 弊社では、レスポンスフォームを用いて、つぎの 2 点を確認させていただきたいと考えております。
- お客様に市場安全通知の内容をご理解いただき、内容に沿ってご対応いただくこと。
 - お送りさせていただいた「安全使用ガイド」を、お持ちの AED に同梱いただくこと。

規制当局からも、すべてのお客様に市場安全通知の内容を適切にお伝えしご理解いただくようにとの指示を受けておりますので、趣旨をご理解いただきご協力いただけましたら幸いです。なお、返信いただいた情報を本品の安全対応措置以外の目的で使用することはございません。既に廃棄なさっている場合は「廃棄」をお選びください。それ以外の場合は「その他」をお選びいただき、「リース会社へ返却」「設置なし」など現在の状況についてご記入いただきますようお願い致します。

- Q18. レスポンスフォームに署名したくありません。署名する義務はありますか？
- A18. 弊社では、レスポンスフォームを用いて、つぎの 2 点を確認させていただきたいと考えております。
- ▶ お客様に市場安全通知の内容をご理解いただき、内容に沿ってご対応いただくこと。
 - ▶ お送りさせていただいた「安全使用ガイド」を、お持ちの AED に同梱いただくこと。

規制当局からも、すべてのお客様に市場安全通知の内容を適切にお伝えしご理解いただくようにとの指示を受けておりますので、趣旨をご理解いただき、ご署名をいただけない場合でも、レスポンスフォームの返信にご協力いただけましたら幸いです。なお、返信いただいた情報を本品の安全対応措置以外の目的で使用することはございません。

その他

- Q19. パッドのゲルが剥離して救命できなかった事案が発生したときの責任はフィリップスにあるのでしょうか？
- A19. 救命できなかったときに生じた死亡等の結果とパッドのゲルの剥離について、因果関係が認められる場合には、弊社には製造物責任法による責任は発生すると考えております。
- Q20. 質問がある場合は、どこに問い合わせればよいですか？
- A20. 本件に関しましてご不明な点等がございましたら、TEL 0120-556-857 までお問い合わせください。

以上