

2023年1月16日

お客様各位

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

フィリップス社製 AED ハートスタート HS1 用 成人用 SMART パッド・カートリッジに関する自主回収のお知らせ

拝啓、平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、先般「市場安全通知（QSR22-023 / 2021-CC-EC-012）」にてご案内いたしました、フィリップス社製ハートスタート HS1 に使用する SMART パッド・カートリッジで、パッドからゲルが剥離する事例が確認されている件について、M5071A 成人用（販売名：SMART パッド・カートリッジ / 製造販売届出番号：13B1X00221000048）の回収を開始することをお知らせいたします。別紙回収対象ロット番号一覧表に示した同製品を対象に、フィリップス社製対策品（フィリップス社評価試験適合品）をお届けさせていただきます。対策品を受け取られましたら、お手持ちのパッドとの交換作業にご協力いただきますようお願い申し上げます。また、対策品受領後 4 週間を目途に、別紙「返送手順書」に従って「回収対象パッド」および「回収完了確認書」を弊社宛にお送りいただきますようお願い申し上げます。

なお、M5072A 小児用については後日改めてお知らせいたします。

弊社、海外製造元のフィリップスヘルスケアでは、患者様と製品使用者様の安全確保を第一に考えて対応を進めてまいります所存です。

お客様には、ご心配及びご迷惑をおかけすることとなり誠に申し訳ございません。ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

お送りいたしました対策品の数量、その他本件に関しましてご不明な点等がございましたら、フィリップス AED（HS1 用）パッド回収事務局（TEL 0120-143-079 受付/ 平日 9:00-17:30）までお問い合わせください。

敬具

※ JRC 蘇生ガイドライン 2020 に従い以下の通り読み替えてください。

「成人用」⇒「小学生～大人用」、「小児用」⇒「未就学児用」

※ M5071A 成人用の使用期限は製造から 30 カ月となりますので、ご使用に際しては製品に記載されている使用期限をご確認の上、ご使用いただきますよう、お願い申し上げます。

※ お手持ちのパッドとの交換作業ならびに回収対象パッドを弊社宛に返送いただく手順については、同封の交換手順書 / 返送手順書、または右の QR コードからもご確認いただけます。

