

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） に関するお詫びと重要なお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。また、この度は突然のご案内となり申し訳ございません。

今般、海外製造元のフィリップスヘルスケアでは、全世界の市場における安全管理にかかわる情報収集及びその評価の結果、標記の各製品に関して、使用者への注意喚起が必要と判断し、別添のとおり、Field Safety Notice（市場安全通知：FSN-2021-CC-EC-012）を発行いたしました。

このたびは、お客様ならびに使用者の皆様へ、多大なるご心配およびご迷惑をお掛けいたしますこと、深くお詫び申し上げます。誠に申し訳ございません。

海外製造元では、2010年以降に出荷した SMART パッドカートリッジ（全世界における出荷総数約 500 万個）において、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苦情報告を 115 件（全世界における総数）受領したことをうけ、当該事象に関する注意喚起及び対処法について Field Safety Notice（市場安全通知）により情報提供を行うこととしたものです。

お客様にお取り頂きたい対応を含めた市場安全通知の具体的な内容については、次ページに要約して記載しています。ご使用になる可能性のある方にも、この通知の内容についてお知らせくださいますようお願いいたします。また、実際にご使用頂く際にもこの内容をご確認頂けるように、同封しております「安全使用ガイド」をキャリングケースの中に入れてハートスタート HS1 本体と一緒に保管をお願いいたします。

くわえて、今回の市場安全通知の発送に伴い、以下の確認を目的として、同封させていただきましたレスポンスフォームにご署名いただき弊社へ返送をお願いしております。

- 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。
- 同封させていただきました「安全使用ガイド」を、お持ちの AED に同梱いただくこと。

これは、弊社の免責を意図するものではございません。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頂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きますようお願い申し上げます。なお、ご記入いただいた個人情報、本目的以外に使用することはございません。

ご署名、ご返送をお願いするにあたり、大変なお手間をおかけしてしまうことについて併せてお詫び申し上げます。

海外製造元のフィリップスヘルスケアでは、この問題を解消するための設計変更に鋭意取り組んでおります。準備ができ次第新しい SMART パッドカートリッジをリリースすることを予定しており、傷病者様および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。ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

本件に関しましてご不明な点等がございましたら、フィリップス市場安全通知事務局（TEL 0120-556-857）までお問合わせください。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。

敬具



別添 Field Safety Notice（市場安全通知）：FSN-2021-CC-EC-012 の要約

1. この問題の概要

SMART パッドカートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A）をご使用になる際に、パッドからゲルが剥離する事例が確認されています。ゲルが剥離して折り畳まれたパッドを傷病者の素肌に貼ると、皮膚との接触面積が少なくなり治療効果が低くなったり、効果が得られないおそれがあります。もし使用者が、その外観によって使用するのをためらうと治療が遅れるおそれがあります。

また、剥離して折り畳まれたゲルは、変色や溶けたような外観を呈するおそれもあります。ゲルが変色や溶けたような外観であっても、その治療の実施に影響はありませんが、この場合も同様に、もし使用者が使用するのをためらうと治療が遅れるおそれがあり、また、皮膚との接触面積が少なくなり治療効果が低くなったり、効果が得られないおそれがあります（図 1、図 2 の写真例参照）。

しかしながら、パッドはフィルムシールで保護されているため、ご使用する前に影響を受けているかどうかを確認頂くことはできませんのでご注意ください。（フィルムシールの開封は、緊急に傷病者に使用する場合にのみ開封してください。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燥して使用できなくなります。）

2. 本品をご使用いただく際に、お客様/使用者にお取り頂く対応

使用する際に、ゲルがパッドから剥離し始めたことに気づいたら、可能な限りゲル自体が折り畳まれないようにしてください。図 1、図 2 のような場合は、ためらわずパッドを傷病者に貼ってください。図 3 のようにゲルの大半が剥離した場合は、予備の SMART パッドカートリッジがあれば装着して救命を続行してください。

ゲルが剥離している箇所

【ご使用上の注意点】

| 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>ためらわず傷病者にパッドを貼ってください。 AED の音声ガイダンスに従ってご使用ください。</p> | | <ul style="list-style-type: none"> 予備 SMART パッドカートリッジに交換ください。 予備が無い場合は、心肺蘇生を継続してください。 |

- 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に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。

