

URGENT Field Safety Notice 市場安全通知

M5071A (adult) and M5072A (infant/child) pads for use with HS1/OnSite/Home AEDs may experience gel separation and reduction of gel surface area

21-FEB-2022

本書類には、ご使用中の装置を引き続き安全かつ適切にお使い頂くための重要な情報を記載しております。

対象品に関わるすべての方に本書類をご熟読頂き、内容をご理解頂きますよう宜しくお願い致します。

また、本書類は取扱説明書と一緒に保管をお願い致します。

お客様各位、

フィリップス社製 SMART パッドカートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A）において、傷病者および使用者にリスクを及ぼすおそれのある問題が確認されました。この通知では、当該問題に関し、以下の事項をお知らせいたします。

1. 問題の内容、および問題が発生する可能性がある状況

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）用の SMART パッドカートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A）の中に入っているパッドを台紙（黄色のプラスチックライナー）からはがした際に、そのパッドからゲルが剥離する事例が確認されています。剥離したゲルが折り畳まれて、パッド上のゲルがついている面積が少なくなったり、またはゲルの大半が剥離してパッド上に少量のゲルしか残らないこともあります。

ハートスタート HS1（モデル：HS1、HS1+、HS1+e、HS1 Home）に装着されている、および予備として保管されている SMART パッドカートリッジにこの問題が発生する可能性があります。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を確認頂くことはできません。フィリップス社では、2010 年以降に出荷した SMART パッドカートリッジ（M5071A、M5072A）の出荷総数約 500 万個に対して、本問題に関する苦情 115 件（そのうち 84 件は 2021 年）の報告を受けています。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（モデル：HS1、HS1+、HS1+e、HS1 Home）とパッドを今までと同様に使用してください。

ハートスタート HS1（モデル：HS1、HS1+、HS1+e、HS1 Home）は、突然の心停止が疑われる傷病者を治療するために、最小限の訓練を受けた人、あるいは訓練を受けていない人にもご使用頂くことを意図しています。

2. 問題に関連する危険/危害

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、ハートスタート HS1（モデル：HS1、HS1+、HS1+e、HS1 Home）の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 参照）。

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可能性もあります。ゲルが変色や溶けたような外観であっても、治療の実施に影響はありません。しかしながら、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、皮膚との接触面積が少なくなるため、治療効果が低くなったり、または効果が得られないおそれがあります（図 2 参照）。

また、はがす際にパッドからゲルの大半が剥離する可能性もあります（図 3 参照）。この場合、皮膚とゲルの接触面積が少なくなるため、除細動ショックを行った時にアーク電流が発生することで患者の皮膚熱傷につながったり、そのパッドを介して除細動ショックを与えることができない可能性があります。交換用の SMART パッドカートリッジが有る場合で使用者がそれに取り換えている間、または救急隊の到着を待ちながら心肺蘇生を行っている間、治療が遅れが生じます。比較のために、通常のパッドを図 4 に示しています。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、それに従ってください。



図 1：はがした際に、剥離して折り畳まれたゲル。

対処法

ためらわず傷病者にパッドを貼ってください。



図 2：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。

対処法

ためらわず傷病者にパッドを貼ってください。



図 3：パッドからゲルの大半が剥離した状態。

対処法

予備の SMART パッドカートリッジがある場合は交換してください。もし、予備がない場合は、救急隊が到着するまで心肺蘇生を行ってください。



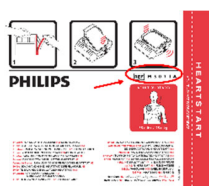
図 4：通常のパッド
対処法

取扱説明書に従って、パッドを傷病者に貼ってください。

3. 対象品とその確認方法

対象品は、ハートスタート HS1（モデル：HS1、HS1+、HS1+e、HS1 Home）に装着されている、および予備として保管されている SMART パッドカートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A）のすべてのロットです。この通知は、使用期限内の SMART パッドカートリッジのみを対象としています。なお、変更されたパッドが利用可能になるまでに出荷される SMART パッドカートリッジもこの通知の対象に含まれますのでご注意ください。

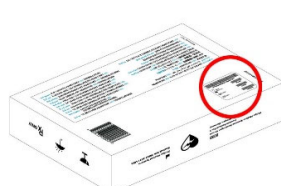
M5071A および M5072A の部品番号は、SMART パッドカートリッジとパッケージに記載されています。M5072A の部品番号は、小児用パッドが梱包されている箱にも記載しています。部品番号の位置を丸で囲んで示している以下の写真を参照してください。



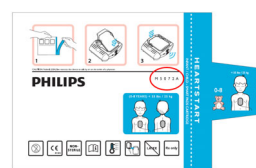
M5071A の
パッケージ



M5071A の
SMART
パッド
カートリッジ



M5072A の箱



M5072A の
パッケージ



M5072A の
SMART
パッド
カートリッジ

4. 傷病者または使用者のリスクを防ぐために、お客様/使用者にお取り頂く対応

ハートスタート HS1（モデル：HS1、HS1+、HS1+e、HS1 Home）および SMART パッドカートリッジは、今までと同様に使用を継続してください。ご使用の際は、パッドの表面の大部分にゲルがついていることを確認して傷病者に貼ってください。もし、台紙からパッドをはがすときにゲルが剥離し

始めていることに気づいた場合、可能であれば、ゲル自体が折り畳まれないようにしてください。図3のようにゲルの大半が剥離しない限り、パッドを傷病者に貼ることをためらわないでください。問題が発生した場合は、予備のSMARTパッドカートリッジがあれば取り替えてレスキューを続行してください。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、それに従ってください。

傷病者への使用前に、ゲルの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、使用前に問題があるか確認頂くことはできません。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。

フィリップス社では、ハートスタート HS1（モデル：HS1、HS1+、HS1+e、HS1 Home）用にSMARTパッドカートリッジの予備を在庫頂くことを推奨しています。SMARTパッドカートリッジの交換方法は、www.philips.com/replace-aed-pads-video でご覧いただけます。

もし、問題が続き、予備のSMARTパッドカートリッジもない場合は、救急隊が到着するまで、必要に応じて心肺蘇生を行いながら傷病者に付き添ってください。

この通知を、組織の必要なすべての方にお伝えください。また、ハートスタート HS1（モデル：HS1、HS1+、HS1+e、HS1 Home）およびSMARTパッドカートリッジを他の組織に譲渡された場合には、その組織の必要なすべての方に適宜お伝え頂くようお願い致します。

この通知は、変更されたSMARTパッドカートリッジ（成人用：M5071A、小児用：M5072A）が利用可能になるまでに出荷されるSMARTパッドカートリッジにも適用されますので、ハートスタートHS1（モデル：HS1、HS1+、HS1+e、HS1 Home）の取扱説明書と一緒に保管しておいてください。

最後に、本通知末尾（6ページ目）の「レスポンスフォーム」に必要な事項をご記入の上、ご返送をお願いいたします。

5. 問題に対処するためにフィリップス社が計画した対応

フィリップス社では、M5071A と M5072A のパッド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すが、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。フィリップス社では、対象となるお客様に、変更されたパッドの供給方法等についてご案内を予定しています。

6. その他の情報

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。取扱説明書に説明があるとおり、次の表に示した音声流れます。

ハートスタートの音声メッセージ	原因	対処法
... パッドカートリッジを取り付けてください。	パッドカートリッジが破損している。	新しいパッドカートリッジを取り付けてください。
... 皮膚にしっかりとパッドを押し付けてください。	パッドが身体に正しく装着されていない。	パッドを体表に密着させてください。

... パッドが台紙からはがされていることを確認します。

... パッドが衣服に触れないようにしてください。

... 新しいパッドカートリッジを取り付けてください。

パッドカートリッジが開かれ、台紙からはがされているが、パッドの身体への装着に成功しない。パッドカートリッジに問題があると考えられる。

破損したパッドカートリッジを交換する。カートリッジ・カバーのハンドルを引き、新しいパッドを装着してレスキューを継続してください。

この問題に関して更なる情報またはサポートが必要な場合は、株式会社フィリップス・ジャパン（0120-556-857）までご連絡ください。

この通知は、適切な規制当局に報告しております。この問題が発生した場合は、株式会社フィリップス・ジャパンに報告してください。

皆様には、ご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

Sincerely,

Tanya DeSchmidt
 Director of Quality
 Emergency Care and Resuscitation