

事 務 連 絡

令和元年9月3日

各都道府県消防防災主管部（局）御中

消防庁救急企画室

（緊急）フィリップス製の半自動除細動器の不具合に関する対応について

株式会社フィリップス・ジャパン（以下「フィリップス」という。）製半自動除細動器（Efficia DFM100／DFM100 Hospital）において、正常に起動しない恐れがある旨の報告がフィリップスよりありました。

現在のところ、現場での不具合発生事案は報告されていませんが、消防庁として、フィリップスからの報告を踏まえ、緊急的な対応として、以下のとおりとします。

つきましては、貴都道府県内市町村（消防の事務を処理する一部事務組合を含む。）及びメディカルコントロール体制に関連する関係団体へ周知するとともに、今後しばらくの間、本事務連絡に基づき救急活動がなされるよう御連絡のほどお願いいたします。

記

- 1 当該機種（Efficia DFM100／DFM100 Hospital）を配備している救急自動車等においては、不測の事態に備えるため、必ず予備器[※]を車載し、救急活動現場に携行するなど必要な措置を講じること。

※ ここでいう予備器とは、緊急的措置として半自動除細動器に限らず、いわゆる一般市民用除細動器を含むもの。

- 2 当該機種使用時において何らかの不具合を確認した場合、速やかに製造販売メーカーに連絡するとともに、消防庁にも報告すること。

- 3 製造元のフィリップスでは、当該機種（Efficia DFM100／DFM100 Hospital）を使用している全救急隊等に対し、自主改修を終了するまでの間、予備器を貸出するものとする。

なお、貸出しにあたっては、購入元あるいはフィリップスより連絡されることとなっているが、急ぎの場合には、購入元あるいは、別添に記載のフィリップスカスタマーケアセンターに連絡すること。

【問合せ先】 消防庁救急企画室

三島課長補佐、堤係長、名達事務官

電 話：03-5253-7529

E-mail：kyukyusuishin@soumu.go.jp

PHILIPS

QSR19-046
2019年9月2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

Efficia DFM100/DFM100 Hospital 除細動器に関する 自主改修のお知らせ

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。

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、本製品に関して、使用者への注意喚起が必要と判断し、Field Safety Notice（市場安全通知）を発行いたしました。これに伴い、弊社では添付の通り、下記の Field Safety Notice（市場安全通知）を翻訳してご連絡申し上げます。

Field Safety Notice（市場安全通知）：FSN86000260A

お客様におかれましては、上記通知の内容をご確認頂き、その内容に沿ってご対応頂きますようお願い致します。なお、上記通知に記載された電源オン時の不具合事象の発生は極めて稀ではありますが、シフト・チェックや動作チェックの点検実行時の機器の電源オンにより発生することもあります。今回の不具合事象を確認された場合は、誠に申し訳ありませんが、弊社までご連絡をお願い致します。

海外製造元では、当該機器を今後も継続して安心してご使用頂くために、全ての機器に対して修正対応を準備しており、そのリリースが計画されています。準備が整い次第、修正作業実施のご相談のためご連絡申し上げます。なお、修正作業をお待ち頂く間、電源オン時に今回の不具合事象が確認されない場合、機器は通常通り安全にご使用頂けます。

お客様には、ご心配及びご迷惑をお掛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宜しくお願い申し上げます。

なお、本件に関しましてご不明な点等がございましたら、弊社カスタマーケアセンター（TEL：0120-381-557）までお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。

敬具



URGENT – Medical Device Correction
Philips Efficia DFM100 may fail to turn on or may unexpectedly attempt to restart

お客様 各位,

フィリップスは、Efficia DFM100除細動器（モデル番号866199）が、電源オンに失敗する、或いは、再起動を予想外に試みて使用準備完了（RFU：Ready For Use）状態にならないおそれがあることを見つめました。これにより、除細動器をすぐに使用する必要のある場合、患者への処置の提供が遅れるおそれがあります。装置のこの動きは、DFM100のメモリマネジメントソフトウェアの問題が原因の可能性、およびプロセッサプリント回路アセンブリ（PCA）上に取り付けられたSystem On Module（SOM）の異常が原因の可能性ががあります。フィリップスではこれらの問題を是正するために、ハードウェア交換とソフトウェアアップグレードをリリースします。

この通知の目的は：

- 患者へのリスクを軽減するためにお客様にお取りいただく対応をご説明すること。
- これらの事象が見られた場合に、対象装置の使用の中止をお勧めすること。
- 問題を解決するために、フィリップスによる是正対応についてお知らせすること。

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。

対象製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。

この通知の“お客様／ご使用者様にお取りいただく対応”の説明に従ってください。

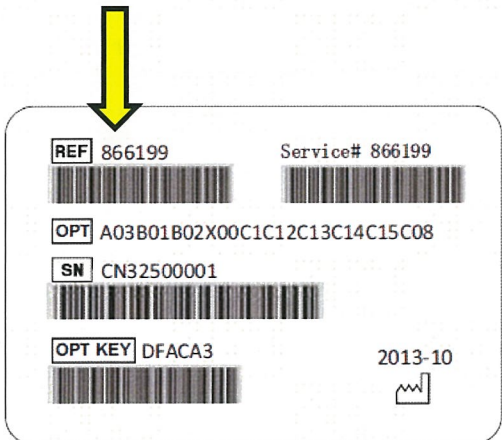
本件に関するご質問、更なる情報またはサポートが必要な場合は、フィリップスカスタマーケアセンター（TEL：0120-381-557）までご連絡下さい。

Sincerely,

Tom Fallon
Senior Director QA/RA,
Emergency Care and Resuscitation

Li Ping
Senior Q&R Manager
MA & TC Q&R PQMS

URGENT – Medical Device Correction
Philips Efficia DFM100 may fail to turn on or may unexpectedly attempt to restart

| | |
|---|---|
| <p>対象製品 AFFECTED PRODUCTS</p> | <p>全ての Efficia 除細動器（モデル番号 866199）</p> |
| <p>対象製品の確認方法 HOW TO IDENTIFY AFFECTED PRODUCTS</p> | <p>フィリップス Efficia DFM100 のモデル番号は、装置の底面にあるプライマリラベルに印刷されています。</p>  |
| <p>事象の詳細 BEHAVIOR DESCRIPTION</p> | <p>フィリップス Efficia DFM100 除細動器（モデル番号 866199）が、電源オンに失敗する、或いは、再起動を予想外に試みて使用準備完了（RFU : Ready For Use）状態にならないおそれがあります。さらに、この事象は、装置が待機状態（スタンバイモード）時において、自動テストのためのパワーオンにより発生するおそれがあります。この場合、装置は使用準備完了（RFU : Ready For Use）ではないことを示します。</p> |
| <p>危惧される健康被害 HAZARD INVOLVED</p> | <p>装置のこうした動きは、除細動器をすぐに使用する必要がある場合、患者への処置の提供が遅れるおそれがあります。</p> <p>フィリップスでは、Efficia DFM100 除細動器の、この不具合が関係した可能性のある患者死亡の報告は受けておりません。</p> |

URGENT – Medical Device Correction
Philips Efficia DFM100 may fail to turn on or may unexpectedly attempt to restart

| | |
|--|--|
| <p>お客様/ご使用者様にお取りいただく対応 ACTION TO BE TAKEN BY CUSTOMER / USER</p> | <p>この通知に記載されているどんな動きも見られない場合は、この装置を安全に継続してご使用頂くことができます。</p> <p>これらの動きを示す装置を確認された場合は、装置の使用を中止して、フィリップスに点検・修理をご依頼ください。</p> |
| <p>フィリップスによる対応 ACTIONS PLANNED BY PHILIPS</p> | <p>お客様の装置の修理についてご相談するためフィリップスよりご連絡させていただきます。フィリップスでは対象となる装置について、SOM モジュールの交換、及びソフトウェアのアップグレードの作業を無償で行います。</p> |
| <p>お問い合わせ FURTHER INFORMATION AND SUPPORT</p> | <p>本件に関する更なる情報またはサポートが必要な場合は、フィリップスカスタマーケアセンター（TEL：0120-381-557）までご連絡下さい。</p> |