Philips Image Guided Therapy Corporation

Avviso di sicurezza URGENTE

Errore 500 del sistema laser Philips (LAS-100)

JUN-2022

Questo documento contiene informazioni importanti per un utilizzo sicuro e corretto dell'apparecchiatura

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È importante comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia insieme alle Istruzioni d'uso dell'apparecchiatura.

Gentile utente del sistema laser Philips,

Philips IGTD ha identificato un problema relativo al sistema laser Philips LAS-100 che può rappresentare un rischio per i pazienti o gli utenti. La presente lettera Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Philips ha identificato un guasto meccanico intermittente nei sistemi laser Philips LAS-100 prodotti prima del 18 MAGGIO 2022. Per le unità interessate, talvolta, il sistema potrebbe rilevare un componente hardware non funzionante durante l'accensione. Quando si verifica questo problema, l'utente viene avvisato visivamente sul display del sistema mediante il messaggio "errore 500 – guasto del sistema" (vedere la Figura 1). L'utente non sarà in grado di procedere fino a quando l'errore non verrà eliminato. In questo caso, può verificarsi un ritardo nel trattamento poiché il dispositivo non è in grado di inizializzarsi completamente e passare allo stato "pronto". Questo guasto è stato identificato dopo la ricezione di sette (7) reclami relativi all'errore 500. Ad oggi, Philips non ha ricevuto segnalazioni su danni al paziente o all'utente derivanti da questo problema.

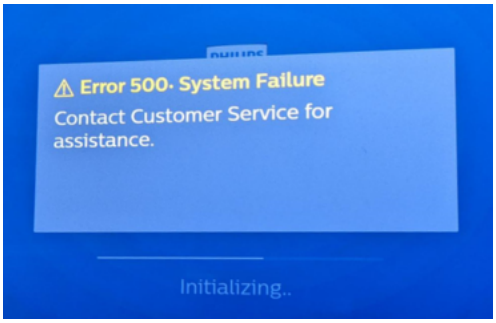


Figura 1: Esempio di avviso visivo di errore 500

Il sistema laser Philips LAS-100 (vedere la Figura 2) viene utilizzato in procedure interventistiche minimamente invasive all'interno del sistema cardiovascolare e per la rimozione delle derivazioni cardiache del pacemaker e del defibrillatore.

Figura 2: Sistema laser Philips LAS-100

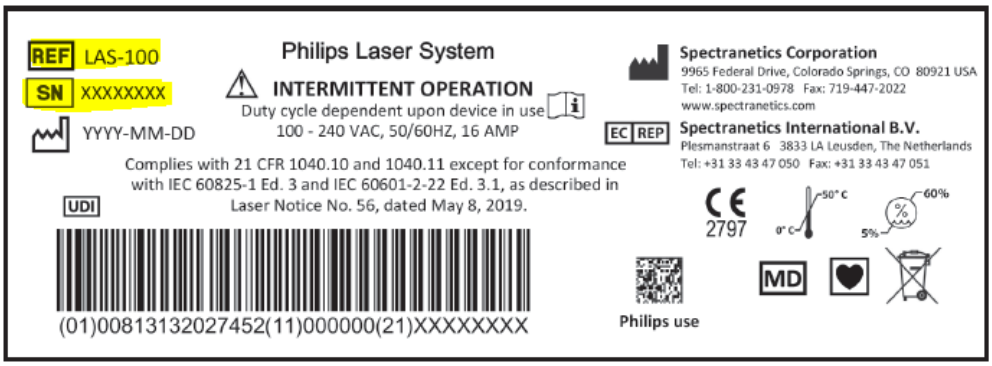
Come trattamento alternativo, il sistema laser Exicmer CVX-300, clinicamente equivalente al sistema laser Philips LAS-100, se disponibile, può essere utilizzato per l'aterectomia periferica e coronarica e l'estrazione del piombo come indicato nelle istruzioni per l'uso dei cateteri laser.

2. Pericolo/danni associati al problema

Se questo problema è presente, si verifica solo durante il processo di avvio del sistema e prima dell'uso clinico. Se questo problema non è presente, l'utente può continuare a utilizzare il dispositivo come di consueto.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Sono interessati solo i sistemi laser Philips (PLS), numero di modello LAS-100 con numero di serie compreso tra 100000 e 100104. Il modello e il numero di serie del PLS sono stampati sull'etichetta principale sul retro del dispositivo, come mostrato di seguito.



4. Misure che il cliente/l'utente dovrebbe adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

I test interni di Philips confermano che il problema verrà risolto temporaneamente riavviando il sistema da una a tre volte. Philips consiglia inoltre di continuare a utilizzare il sistema laser Philips e di attenersi al manuale dell'operatore, in quanto non si prevedono danni all'utente o al paziente.

Philips consiglia di inoltrare la presente comunicazione a tutti gli utenti dei sistemi laser Philips all'interno della propria organizzazione e di conservare una copia di questa lettera come riferimento. Per confermare la ricezione della presente notifica, compilare, firmare e restituire il modulo di risposta del cliente accluso alla presente lettera entro 30 giorni dalla ricezione della presente notifica al seguente indirizzo
e-mail: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Se si è un distributore o si sono inoltrati i dispositivi interessati a un altro utente finale, è fondamentale che tutti gli utenti finali in possesso dei dispositivi interessati ricevano questo Avviso di sicurezza urgente. Pertanto, inviare una copia della presente notifica a tutti i clienti a cui è stato distribuito il prodotto interessato. Per ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, contattare l'organizzazione locale di Philips o l'Assistenza clienti Philips IGTD:

Assistenza clienti sistema laser Philips (PLS):
Tel. +31 334347050
Email: igtdcustomerservice-int-spnc@philips.com
Orari di apertura: dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 17:00 CET

Regione	Numero di telefono	Regione	Numero di telefono
Asia Pacifico	+3222750171	Francia	+33157324031
Austria	+431501375037	Germania	+494028991234
Belgio	+3222566604	IIG (Italia esclusa)	+31202046555
Europa centro-orientale (escl. Polonia)	+31202046550	Italia	+390245281151
Danimarca	+4543310566	Medio Oriente, Turchia, Africa	+31202046527
Finlandia	+358922943008	Norvegia	+4722971709

5. Misure previste da Philips IGTD per risolvere il problema
Philips informerà del problema tutti i clienti interessati e incaricherà un responsabile tecnico della sostituzione del gruppo otturatore senza costi aggiuntivi per il cliente a partire da giugno 2022. Il componente aggiornato migliora le prestazioni e l'integrità del sistema laser Philips.

Le presenti informazioni sono state notificate agli enti competenti.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Cordiali saluti,

Megan Olen
Head of Quality, Philips IGTD
Telefono: +1 (719) 447 - 2592
Megan.Olen@philips.com

PHILIPS

MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Riferimento: Errore 500 LAS-100, 2022-IGT-IGTD-002

Istruzioni: compilare e restituire il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nella lettera Avviso di sicurezza urgente e delle azioni richieste da intraprendere.

Nome cliente/incaricato/struttura:_____

Indirizzo:_____

Città/Stato/CAP/Paese:_____

Azioni da parte del cliente:
Confermiamo di aver ricevuto e compreso la lettera Avviso di sicurezza urgente allegata e confermiamo che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i sistemi laser Philips LAS-100.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:_____

Nome in stampatello:_____

Qualifica:_____

Numero di telefono:_____

Indirizzo e-mail:_____

Data
(GG/MM/AAAA):_____

Compilare e restituire il presente modulo di risposta all'organizzazione locale di Philips o ai seguenti indirizzi:
E-mail: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com
Indirizzo postale:
Philips Image Guided Therapy
All'attenzione di: Emily Vandaele (2022C02)
Plesmanstraat 6, 3833
Leusden, Paesi Bassi

È importante che la sua organizzazione confermi la ricezione della presente lettera. La risposta dell'organizzazione è la prova necessaria per monitorare l'avanzamento di questa azione correttiva.