

Avviso di sicurezza URGENTE

Philips Image Guided Therapy Corporation

Sistema laser Philips (LAS-100) con numero di versione software 0.5.0.3
Error 106 (Errore 106) ed Error 108 (Errore 108)

Ottobre 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.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Utente del sistema laser Philips,

Philips ha identificato un problema relativo al sistema laser Philips LAS-100 che può rappresentare un rischio per i pazienti o gli utenti. Il presente 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 problema intermittente del software nei sistemi laser Philips LAS-100. Per le unità interessate, con versione software 0.5.0.3, il sistema potrebbe rilevare un errore che mostra all'utente un avviso visivo sul display del sistema, "Error 106 – System Failure" (Errore 106 – Guasto del sistema) o "Error 108 – System Failure" (Errore 108 – Guasto del sistema), come descritto di seguito:

- L'errore 106 si attiva quando il rapporto effettivo di energia tra il sensore Prism Energy Sensor (PES) e il sensore Vessel Energy Sensor (VES) è diverso dal rapporto previsto (calcolato) (noto anche come errore di mancata corrispondenza del sensore). In tutti i casi di reclamo, inoltre, l'errore 106 si attiva in condizioni in cui non dovrebbe attivarsi (falso positivo).
- L'errore 108 si attiva quando il PLS rileva che 10 o più degli ultimi 100 impulsi non sono validi (mancanti). In tutti i casi di reclamo, inoltre, l'errore 108 si attiva in condizioni in cui non dovrebbe attivarsi (falso positivo).

Questi problemi possono verificarsi durante l'installazione e/o l'uso clinico, causando l'errore. Il sistema entra quindi in uno stato di sicurezza non ripristinabile e l'utente non può procedere fino alla cancellazione dell'errore.

Questi problemi sono stati identificati dopo aver verificato l'andamento dei reclami (42 reclami in totale dal 1° aprile 2021 al 19 settembre 2022 per l'errore 106 e 25 reclami in totale dal 1° aprile 2021 al 19 settembre 2022 per l'errore 108). Ad oggi, Philips non ha ricevuto segnalazioni su danni al paziente o all'utente derivanti da questo problema.

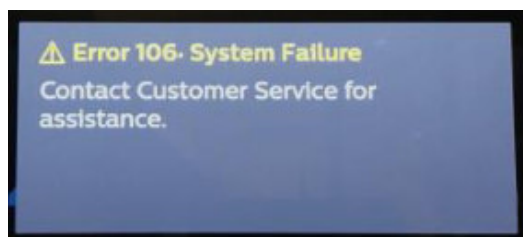


Figura 1: Esempio di avviso visivo di errore 106

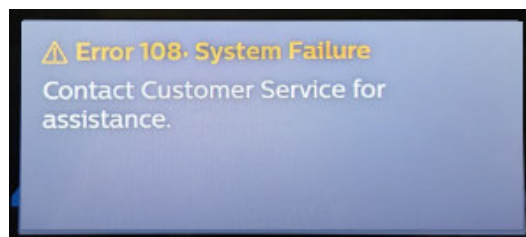


Figura 2: Esempio di avviso visivo di errore 108

Il sistema laser Philips LAS-100 (vedere la Figura 3) 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 3: 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, può verificarsi durante l'installazione o durante l'uso clinico. Se questo problema non è presente, l'utente può continuare a utilizzare il dispositivo in base al relativo manuale dell'operatore. Una copia elettronica del manuale è disponibile all'indirizzo www.Philips.com/IFU.

Ad oggi, Philips non ha ricevuto segnalazioni su danni al paziente o all'utente derivanti da questo problema. Se l'errore 106 o l'errore 108 si presenta durante l'uso clinico, le conseguenze più probabili a breve termine sono un ritardo nell'inizio del trattamento, un trattamento eccedente l'ambito iniziale e/o l'impossibilità di trattare il paziente. Non sono previste conseguenze a lungo termine sulla salute derivanti dall'errore 106 o dall'errore 108.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Sono interessati solo i sistemi laser Philips (PLS), numero di modello LAS-100, con numero di versione software 0.5.0.3. Il modello e il numero di serie del PLS sono stampati sull'etichetta principale sul retro del dispositivo, come mostrato di seguito. La versione del software può essere verificata in Impostazioni (icona a forma di ingranaggio).



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

Philips consiglia di continuare a utilizzare il sistema laser Philips e di attenersi al manuale dell'operatore. Come soluzione temporanea, finché l'aggiornamento del software non diventerà disponibile (indicativamente nel T2 2023), l'utente può procedere come segue quando riceve un avviso visivo sul display del sistema:

Errore 106

I test interni di Philips confermano che le seguenti misure possono risolvere temporaneamente il problema, se si verifica:

1. Riavvio del sistema
2. Ricalibrazione del catetere in uso o calibrazione di un nuovo catetere

Errore 108

I test interni di Philips confermano che le seguenti misure risolvono temporaneamente il problema, se si verifica:

1. Riavvio del sistema
2. Ricalibrazione del catetere in uso o calibrazione di un nuovo catetere
3. Una volta che il sistema è pronto, attendere 2 secondi prima di premere l'interruttore a pedale

Philips consiglia inoltre 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 per il cliente accluso alla presente lettera entro 30 giorni dalla ricezione del presente avviso al seguente indirizzo e-mail: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Per ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, contattare l'organizzazione locale di Philips o l'Assistenza clienti Philips Image Guided Therapy Devices:

Assistenza clienti sistema laser Philips (PLS):

Globale: Tel. +31 334347050

Email: igtdcustomerservice-int-spnc@philips.com

Orari di apertura: dal lunedì al venerdì dalle 8:30 alle 18:00 CET

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

5. Misure previste da Philips Image Guided Therapy Corporation per risolvere il problema

L'errore 106 e l'errore 108 saranno risolti da un aggiornamento del software. Philips prevede che il software aggiornato sarà disponibile indicativamente nel T2 2023. Philips contatterà quindi tutti i clienti interessati e organizzerà un aggiornamento del software di sistema da parte di un tecnico di assistenza durante un intervento di manutenzione preventiva o una visita di assistenza. Al momento della visita, durante la quale sarà installato il software per risolvere l'errore 106 e l'errore 108, il

PHILIPS

tecnico di assistenza installerà inoltre un isolamento per proteggere e ridurre le vibrazioni dei sensori per l'errore 106, senza alcun costo per il cliente.

Le presenti informazioni sono state notificate agli enti competenti.

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

Cordiali saluti,

Emily Vandaele
Quality Manager,
Philips Image Guided Therapy International

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Philips Image Guided Therapy Corporation

Riferimento: 2022C04 Errore 106/Errore 108 del sistema laser Philips (LAS-100)

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 nell'avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome cliente/incaricato/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente allegato 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/MMM/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 (2022C04)

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.