

Philips Image Guided Therapy Corporation
Notification de sécurité produit URGENTE
Erreur 500 du système de laser Philips (LAS-100)

JUN-2022

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Cher client du système de laser Philips,

Philips IGTD a identifié sur le système de laser LAS-100 Philips un problème susceptible de présenter des risques pour les patients ou les utilisateurs. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir

Philips a identifié un défaut mécanique intermittent sur les systèmes de laser LAS-100 Philips fabriqués avant le 18 mai 2022. Dans le cas des unités concernées, le système peut parfois détecter un composant matériel inutilisable lors de la mise sous tension. Lorsque ce problème survient, l'utilisateur est averti visuellement par un message sur l'écran du système indiquant : "Error 500 – System Failure" (Erreur 500 – Défaillance du système) (voir la Figure 1). L'utilisateur ne pourra pas continuer tant que l'erreur ne sera pas résolue. Dans ce cas, un retard dans le traitement peut se produire car le dispositif ne peut pas s'initialiser complètement pour être opérationnel. Ce défaut a été identifié après sept (7) plaintes concernant l'erreur 500. À ce jour, Philips n'a pas reçu de rapports signalant des conséquences sur la santé des patients ou des utilisateurs suite à ce problème.

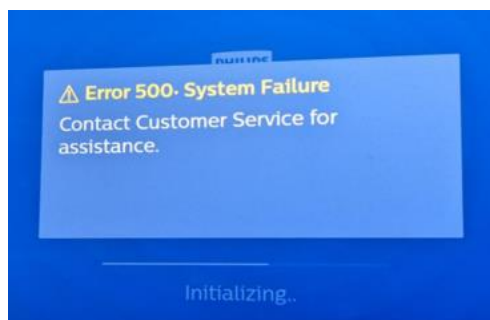


Figure 1 : Exemple d'alarme visuelle Error 500 (Erreur 500)

Le système de laser LAS-100 Philips (voir la Figure 2) est utilisé lors de procédures interventionnelles mini-invasives dans le système cardiovasculaire, et pour le retrait de sondes cardiaques de stimulateurs cardiaques et de défibrillateurs.



Figure 2 : Système de laser LAS-100 Philips

Comme traitement alternatif, le système de laser à excimère CVX-300, qui est cliniquement équivalent au système de laser LAS-100 Philips, peut être utilisé, s'il est disponible, pour l'athérectomie périphérique et coronaire et l'extraction de sondes conformément au manuel d'utilisation des cathéters laser.

2. Le danger/risque associé au problème

Si ce problème survient, il se produit uniquement pendant le processus de démarrage du système et avant toute utilisation clinique. Si ce problème ne survient pas, l'utilisateur peut continuer à utiliser le dispositif comme d'habitude.

3. Les produits concernés et l'identification de ces derniers

Seuls les systèmes de laser Philips portant le numéro de modèle LAS-100 et dont le numéro de série est compris entre 100000 et 100104 sont concernés. Le modèle et le numéro de série des systèmes de laser Philips sont imprimés sur l'étiquette principale située à l'arrière du dispositif, comme indiqué ci-dessous.



4. Les actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Les tests internes de Philips confirment que 1 à 3 redémarrages du système permettent de résoudre temporairement le problème. Philips recommande également de continuer à utiliser le système de laser Philips et de suivre le manuel d'utilisation, car il n'y a aucun risque pour l'utilisateur ou le patient.

Philips recommande d'informer tous les utilisateurs du système de laser Philips au sein de votre établissement de cette communication et de conserver une copie de cette lettre pour référence. Pour accuser réception de la présente notification, veuillez remplir, signer et renvoyer le formulaire de réponse client, joint à cette lettre, dans les 30 jours à compter de sa réception à l'**adresse e-mail** suivante :
IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Si vous êtes un distributeur ou si vous avez transféré le ou les dispositifs concernés à un autre utilisateur final, il est impératif que tous les utilisateurs finaux disposant de dispositifs concernés reçoivent la présente Notification de sécurité produit URGENTE. Par conséquent, nous vous prions de bien vouloir envoyer, à chaque client à qui vous avez distribué le produit concerné, une copie de la présente notification. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips ou le Service Clients Philips IGTD :

Service Clients du système de laser Philips :

Tél. : +31 334347050

E-mail : igtdcustomerservice-int-spnc@philips.com

Heures d'ouverture : du lundi au vendredi de 8 h à 17 h CET

Région	Numéro de téléphone	Région	Numéro de téléphone
APAC	+3222750171	France	+33157324031
Autriche	+431501375037	Allemagne	+494028991234
Belgique	+3222566604	IIG (sauf Italie)	+31202046555
CEE (sauf Pologne)	+31202046550	Italie	+390245281151
Danemark	+4543310566	META	+31202046527
Finlande	+358922943008	Norvège	+4722971709

5. Les actions prévues par Philips IGTD pour remédier à ce problème

Philips informera tous les clients concernés et organisera le remplacement gratuit par un responsable technique de l'ensemble de diaphragmes par un ensemble de diaphragmes amélioré à partir de juin 2022. L'ensemble mis à jour améliore les performances et l'intégrité du système de laser Philips.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Megan Olen
Responsable Qualité, Philips IGTD
Téléphone : +1 (719) 447 - 2592
Megan.Olen@philips.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT **URGENTE**

Référence : Erreur 500 LAS-100, 2022-IGT-IGTD-002

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les systèmes de laser LAS-100 Philips.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date
(JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire de réponse à votre représentant Philips local ou aux adresses suivantes :

Adresse électronique : IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Adresse postale :

Philips Image Guided Therapy
À l'attention de : Emily Vandaele (2022C02)
Plesmanstraat 6, 3833
Leusden, Pays-Bas

Il est important que votre établissement accuse réception du présent courrier. La réponse de votre établissement est la preuve nécessaire pour surveiller la progression de cette action corrective.