

Notification de sécurité produit URGENTE

Philips Image Guided Therapy Corporation

Système de laser Philips (LAS-100) avec numéro de version logicielle 0.5.0.3
Error 106 (Erreur 106) et Error 108 (Erreur 108)

Octobre 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 cette lettre pour vos archives.

Cher client du système de laser Philips,

Philips a identifié sur certains systèmes de laser LAS-100 Philips un problème susceptible de présenter des risques pour les patients ou les utilisateurs. La présente 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 problème logiciel intermittent sur les systèmes de laser LAS-100 Philips. Dans le cas des unités concernées qui disposent de la version logicielle 0.5.0.3, le système peut détecter une erreur qui alertera visuellement l'utilisateur sur l'écran du système en affichant "Error 106 – System Failure" (Erreur 106 – Défaillance du système) ou "Error 108 – System Failure" (Erreur 108 – Défaillance du système), comme décrit ci-dessous :

- L'Erreur 106 est déclenchée lorsque le rapport d'énergie réel entre le capteur d'énergie du prisme (PES) et le capteur d'énergie du vaisseau (VES) diffère du rapport attendu (calculé) (également appelé erreur de discordance de capteur). Dans toutes les réclamations, l'Erreur 106 est déclenchée dans des conditions où elle ne devrait pas l'être (faux positif).
- L'Erreur 108 est déclenchée lorsque le système de laser Philips détecte que parmi les 100 dernières impulsions, 10 ou plus sont non valides (manquantes). Dans toutes les réclamations, l'Erreur 108 est déclenchée dans des conditions où elle ne devrait pas l'être (faux positif).

Ces problèmes peuvent se déclencher pendant l'installation et/ou l'utilisation clinique, ce qui entraîne l'apparition de l'erreur. Le système entre alors dans un état de sécurité non récupérable et l'utilisateur ne peut pas poursuivre tant que l'erreur n'est pas résolue.

Ces problèmes ont été identifiés après la confirmation d'une tendance de réclamations (42 réclamations au total du 1er avril 2021 au 19 septembre 2022 pour l'Erreur 106 et 25 réclamations au total du 1er avril 2021 au 19 septembre 2022 pour l'Erreur 108). 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.

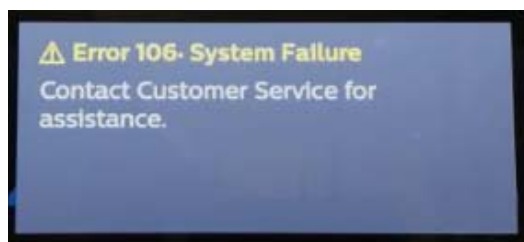


Figure 1 : Exemple d'alarme visuelle Error 106
(Erreur 106)



Figure 2 : Exemple d'alarme visuelle Error 108
(Erreur 108)

Le système de laser LAS-100 Philips (voir la Figure 3) 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 3 : 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, cela sera pendant l'installation ou l'utilisation clinique. Si ce problème ne survient pas, l'utilisateur peut continuer à utiliser le dispositif conformément à son manuel d'utilisation. Un exemplaire du manuel au format électronique est également disponible à l'adresse www.Philips.com/IFU

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. Si l'Erreur 106 ou l'Erreur 108 surviennent pendant l'utilisation clinique, les conséquences les plus probables à court terme sont un retard du début du traitement et/ou un retard de traitement au-delà de la portée initiale, et/ou l'impossibilité de traiter le patient. Aucune conséquence à long terme sur la santé n'est attendue à la suite de l'Erreur 106 ou de l'Erreur 108.

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 version logicielle est 0.5.0.3 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. La version logicielle se trouve sous Settings (Paramètres) (icône en forme d'engrenage).



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

Philips recommande de continuer à utiliser le système de laser Philips et de suivre le manuel d'utilisation. En guise d'atténuation temporaire, jusqu'à ce qu'une mise à jour logicielle soit disponible au deuxième trimestre 2023, au plus tôt, l'utilisateur peut suivre les étapes suivantes lorsqu'une alerte visuelle s'affiche sur l'écran du système :

Erreur 106

Les tests internes effectués par Philips confirment que les étapes suivantes peuvent permettre de résoudre temporairement le problème, le cas échéant :

1. Redémarrage du système
2. Nouvelle calibration du cathéter en cours d'utilisation ou calibration d'un nouveau cathéter

Erreur 108

Les tests internes effectués par Philips confirment que les étapes suivantes permettront de résoudre temporairement le problème, le cas échéant :

1. Redémarrage du système
2. Nouvelle calibration du cathéter en cours d'utilisation ou calibration d'un nouveau cathéter
3. Une fois le système opérationnel, attendez 2 secondes avant d'appuyer sur la pédale de commande

Philips recommande également 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 inclus avec cette lettre, dans les 30 jours à compter de sa réception à l'adresse électronique suivante : **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips ou le Service Clients Philips Image Guided Therapy Devices :

Service Clients du système de laser Philips :

Mondial : Tél. : +31 334347050

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

Heures d'ouverture : du lundi au vendredi de 8:30 h à 18 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

5. Les actions prévues par Philips Image Guided Therapy Corporation pour remédier à ce problème

Une mise à jour logicielle permettra de résoudre les Erreurs 106 et 108. Philips prévoit que le logiciel mis à jour sera disponible au deuxième trimestre 2023, au plus tôt. Philips contactera ensuite tous les clients concernés et organisera la mise à jour logicielle du système par un responsable technique lors des visites de maintenance préventive ou d'entretien. Lors de la visite sur le site du client, où le logiciel sera installé pour résoudre les Erreurs 106 et 108, le responsable technique installera également un isolateur utilisé pour fournir une protection supplémentaire et aider à réduire les vibrations des capteurs concernant l'Erreur 106, sans frais pour le client.

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.

Emily Vandaele
Responsable qualité,
Philips Image Guided Therapy International

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Philips Image Guided Therapy Corporation

Référence : 2022C04 – Erreur 106 / Erreur 108 sur le système de laser Philips (LAS-100)

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 / MMM / 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 (2022C04)

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.