

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Philips Image Guided Therapy Corporation

System laserowy firmy Philips (LAS-100) z oprogramowaniem w wersji 0.5.0.3
Błędy 106 i 108

Październik 2022 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu.

Poniższe informacje należy przekazać wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła w określonych systemach laserowych LAS-100 problem, który może stanowić zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

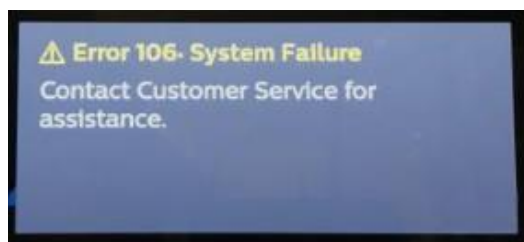
1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Firma Philips wykryła przejściowo występujący problem w oprogramowaniu systemów laserowych LAS-100. W systemach z oprogramowaniem w wersji 0.5.0.3 może dochodzić do wykrywania błędu, który będzie sygnalizowany wizualnie na wyświetlaczu systemu w postaci komunikatów „Error 106 – System Failure” (Błąd 106 – awaria systemu) lub „Error 108 – System Failure” (Błąd 108 – awaria systemu) opisanych poniżej.

- Komunikat o błędzie 106 powinien się pojawić, gdy stosunek pomiędzy energią zmierzoną przez czujnik energii Prism Energy Sensor (PES) a energią zmierzoną przez czujnik energii Vessel Energy Sensor (VES) różni się od oczekiwanej (wyliczonej) wartości (błąd znany jest również jako błąd braku zgodności pomiędzy czujnikami). W przypadku wszystkich otrzymanych zażaleń błąd 106 pojawiał się w warunkach, w których nie powinien być sygnalizowany (był fałszywie dodatni).
- Błąd 108 pojawia się, gdy system laserowy firmy Philips wykryje, że wśród 100 ostatnich impulsów co najmniej 10 z nich jest nieprawidłowych (nie zostały one wyemitowane). W przypadku wszystkich otrzymanych zażaleń błąd 108 pojawiał się w warunkach, w których nie powinien być sygnalizowany (był fałszywie dodatni).

Błędy te mogą pojawiać się podczas instalacji oraz/lub podczas użytku klinicznego. W takiej sytuacji system przełącza się w tryb bezpieczny, którego nie można wyłączyć, i do momentu usunięcia błędu dalsza praca nie jest możliwa.

Problemy te zidentyfikowano na podstawie powtarzających się zażaleń w związku z występowaniem błędu 106 (42 zażalenia otrzymane w okresie od 1 kwietnia 2021 r. do 19 września 2022 r.) oraz błędu 108 (25 zażaleń otrzymanych w okresie od 1 kwietnia 2021 r. do 19 września 2022 r.). Dotychczas firma Philips nie otrzymała informacji dotyczących obrażeń odniesionych przez pacjentów lub użytkowników z powodu tego problemu.



Ilustracja 1: Przykład komunikatu wizualnego informującego o wystąpieniu błędu 106



Ilustracja 2: Przykład komunikatu wizualnego informującego o wystąpieniu błędu 108

System laserowy LAS-100 firmy Philips (Ilustracja 3) jest używany podczas minimalnie inwazyjnych zabiegów interwencyjnych wykonywanych w obrębie układu sercowo-naczyniowego oraz w celu usuwania odprowadzeń stymulatora oraz defibrylatora.



Ilustracja 3: System laserowy LAS-100 firmy Philips

Zamiast systemu lasera LAS-100 firmy Philips podczas aterektomii naczyń obwodowych i wieńcowych oraz usuwania odprowadzeń można użyć równoważnego pod względem klinicznym systemu lasera ekscymerowego CVX-300, jeśli jest dostępny. Systemu CVX-300 należy używać zgodnie z instrukcją obsługi cewników laserowych.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Problem może pojawić się podczas instalacji lub podczas użytku klinicznego. Jeśli problem nie występuje, urządzenie może być dalej używane zgodnie z instrukcją obsługi. Instrukcja obsługi w formacie elektronicznym znajduje się pod adresem www.Philips.com/IFU.

Dotychczas firma Philips nie otrzymała informacji dotyczących obrażeń odniesionych przez pacjentów lub użytkowników z powodu tego problemu. Najbardziej prawdopodobnymi, krótkoterminowymi konsekwencjami wystąpienia błędów 106 lub 108 podczas użytku systemu w celach klinicznych może być opóźnienie rozpoczęcia leczenia i/lub brak możliwości przeprowadzenia leczenia w założonym zakresie, a nawet całkowity brak możliwości przeprowadzenia leczenia u pacjenta. Nie przewiduje się długoterminowych skutków zdrowotnych w wyniku występowania błędów 106 lub 108.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Problem ten dotyczy tylko systemów laserowych firmy Philips (PLS) o numerze modelu LAS-100 i z oprogramowaniem w wersji 0.5.0.3. Numery modelu i seryjny systemu PLS znajdują się na głównej etykiecie z tyłu urządzenia w miejscu zaznaczonym na poniższej ilustracji. Aby uzyskać informację na temat wersji oprogramowania, należy kliknąć opcję Settings (Ustawienia) (ikona koła zębatego).



4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

Firma Philips zaleca dalsze korzystanie z systemu laserowego firmy Philips oraz stosowanie się do instrukcji obsługi.

Do czasu udostępnienia aktualizacji oprogramowania (wstępnie w drugim kwartale 2023 r) w razie pojawienia się na wyświetlaczu systemu komunikatów o błędach można wykonać następujące czynności w celu tymczasowego rozwiązania problemu:

Błąd 106

Wewnętrzne testy przeprowadzone przez firmę Philips pozwoliły określić czynności, które w razie wystąpienia błędu pozwolą go tymczasowo usunąć:

1. Ponowne uruchomienie systemu.
2. Ponowna kalibracja używanego cewnika lub kalibracja nowego cewnika.

Błąd 108

Wewnętrzne testy przeprowadzone przez firmę Philips pozwoliły określić czynności, które w razie wystąpienia błędu mogą go usunąć:

1. Ponowne uruchomienie systemu.
2. Ponowna kalibracja używanego cewnika lub kalibracja nowego cewnika.
3. Po przełączeniu systemu w stan gotowości należy odczekać dwie sekundy przed naciśnięciem przełącznika nożnego.

Firma Philips zaleca również poinformowanie o tym zawiadomieniu wszystkich użytkowników systemu laserowego firmy Philips w danej placówce, a także zachowanie kopii niniejszego zawiadomienia do wglądu. Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia, wypełniając, podpisując i odsyłając dołączony do tego zawiadomienia formularz odpowiedzi klienta w ciągu 30 dni od otrzymania niniejszego zawiadomienia na następujący adres e-mail: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips lub działem obsługi klienta firmy Philips Image Guided Therapy Devices:

Dział obsługi klienta ds. systemów laserowych firmy Philips (PLS):

Wszystkie kraje: Tel.: +31 334347050

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

Godziny pracy: Poniedziałek–piątek w godzinach 8:30–18:00 czasu środkowoeuropejskiego

Region	Numer telefonu	Region	Numer telefonu
Region Azji i Pacyfiku (APAC)	+3222750171	Francja	+33157324031
Austria	+431501375037	Niemcy	+494028991234
Belgia	+3222566604	Region Półwyspu Apenińskiego, Malty, Grecji, Cypru i Izraela (oprócz Włoch; IIG)	+31202046555
Europa Środkowo-Wschodnia (oprócz Polski)	+31202046550	Włochy	+390245281151
Dania	+4543310566	Region Bliskiego Wschodu, Turcji i Afryki (META)	+31202046527

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips Image Guided Therapy w celu rozwiązania tego problemu

Występowanie błędów 106 i 108 zostanie rozwiązane w drodze aktualizacji oprogramowania. Firma Philips szacuje wstępnie, że aktualizacja ta będzie dostępna w drugim kwartale 2023 r. Po udostępnieniu aktualizacji firma Philips skontaktuje się ze wszystkimi klientami posiadającymi wadliwe systemy, aby umówić wizytę inżyniera serwisu, który przeprowadzi aktualizację oprogramowania w ramach konserwacji prewencyjnej lub usługi serwisowej. Podczas tej wizyty inżynier serwisu zainstaluje również izolator, który będzie stanowić dodatkowe zabezpieczenie i pomoże zredukować wibracje czujników mogące powodować występowanie błędu 106. Usługa ta zostanie wykonana nieodpłatnie.

Odpowiednie agencje regulacyjne zostały powiadomione o niniejszym zawiadomieniu.

Firma Philips przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Emily Vandaele
Quality Manager,
Philips Image Guided Therapy International

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – formularz odpowiedzi

Philips Image Guided Therapy Corporation

Dotyczy: Zawiadomienie 2022C04 dot. systemu laserowego firmy Philips (LAS-100) — błędy 106 / 108

Instrukcje: Prosimy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, jakie należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom systemu laserowego LAS-100 firmy Philips.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD / MMM / RRRR): _____

Niniejszy formularz odpowiedzi klienta należy uzupełnić i wysłać do lokalnego przedstawiciela firmy Philips lub na poniższe adresy:

E-mail: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Adres do korespondencji:

Philips Image Guided Therapy

Do wiadomości: Emily Vandaele (2022C04)

Plesmanstraat 6, 3833

Leusden, Holandia

Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia przez Państwa placówkę jest bardzo ważne. Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem wymaganym do monitorowania postępów w realizacji akcji naprawczej.