

Philips Image Guided Therapy Corporation  
**VIGTIG produktinformation**  
Philips Laser System (LAS-100) Fejl 500

JUN-2022

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover**

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

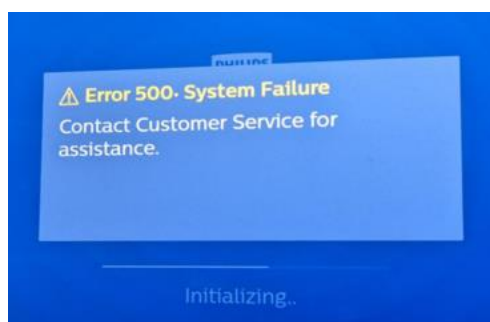
Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Kære kunde hos Philips Laser System

Philips IGTD identificerede et problem med LAS-100 Philips Laser System, som kan udgøre en risiko for patienter eller brugere. Denne VIGTIGE produktinformation skal informere dig om:

**1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.**

Philips har identificeret en periodisk mekanisk fejl med LAS-100 Philips Laser Systems, der er fremstillet før 18-MAJ-2022. I forbindelse med berørte enheder kan systemet lejlighedsvis registrere en defekt hardwarekomponent under opstart. Når dette problem opstår, vil brugeren visuelt blive advaret på systemdisplayet som "Error 500 – System Failure" (Fejl 500 - systemfejl) (se figur 1). Brugeren vil ikke kunne fortsætte, før fejlen er ryddet. I dette tilfælde kan der opstå en forsinkelse i behandlingen, da enheden ikke er i stand til at initialisere fuldstændigt til klar-tilstand. Denne fejl blev identificeret, efter syv (7) klager over fejl 500 blev modtaget. Indtil nu har Philips ikke modtaget rapporter om patientskade eller brugerskade på grund af dette problem.



Figur 1: Eksempel på en visuel advarsel om fejl 500

LAS-100 Philips Laser System (se figur 2) anvendes i minimalt invasive procedurer i kardiovaskulære systemer og til fjernelse af hjerteelektroder med pacemaker og defibrillator.



Figur 2: LAS-100 Philips Laser System

Som en alternativ behandling kan CVX-300 Excimer Laser System, som er klinisk ækvivalent med LAS-100 Philips Laser System, anvendes, hvis det er tilgængeligt, til perifer og koronar aterektomi og elektrodeekstraktion i henhold til brugerhåndbogen til laserkatetrene.

## 2. Fare/skade forbundet med problemet

Hvis dette problem forekommer, opstår det kun under systemopstartsprocessen og før klinisk brug. Hvis dette problem ikke forekommer, kan brugeren fortsætte med at bruge enheden som normalt.

## 3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Kun Philips Laser Systems (PLS), modelnummer LAS-100 med serienummerintervallet 100000 til 100104 er berørte. Model- og serienummeret for PLS er trykt på den primære mærkat på bagsiden af enheden som vist nedenfor.

<b>REF</b> LAS-100	<b>Philips Laser System</b>	<b>Spectranetics Corporation</b> 9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA Tel: 1-800-231-0978 Fax: 719-447-2022 www.spectranetics.com
<b>SN</b> XXXXXXXX	<b>INTERMITTENT OPERATION</b> Duty cycle dependent upon device in use ⓘ 100 - 240 VAC, 50/60HZ, 16 AMP	<b>EC REP</b> <b>Spectranetics International B.V.</b> Plesmanstraat 6 3833 LA Leusden, The Netherlands Tel: +31 33 43 47 050 Fax: +31 33 43 47 051
YYYY-MM-DD	Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for conformance with IEC 60825-1 Ed. 3 and IEC 60601-2-22 Ed. 3.1, as described in Laser Notice No. 56, dated May 8, 2019.	<b>CE</b> 2797  
<b>UDI</b>	 (01)00813132027452(11)000000(21)XXXXXXXXXX	<b>MD</b>   Philips use

## 4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

Philips' interne test bekræfter, at 1-3 genstarter af systemet midlertidigt vil løse problemet. Philips anbefaler også fortsat brug af Philips Laser System og at følge brugervejledningen, da der ikke forventes skade på brugeren eller patienten.

Philips anbefaler at underrette alle brugere af Philips Laser System på din institution om denne meddelelse og gemme en kopi af dette brev til reference. For at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse skal du udfylde, underskrive og returnere kundesvarformularen, der medfølger dette brev, inden for 30 dage efter modtagelsen af denne meddelelse til

**E-mail:** IGTD\_INTL\_FieldSafety@philips.com

Hvis du er distributør eller har videresendt berørte enheder til en anden slutbruger, er det vigtigt, at alle slutbrugere med berørte enheder modtager denne VIGTIGE produktinformation. Derfor skal du sende en kopi af denne meddelelse til alle kunder, du har distribueret det berørte produkt til. Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant eller Philips IGTD-kundeservice:

Philips Laser System (PLS)-kundeservice:

Tlf. +31 334347050

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

Åbningstider: Mandag-fredag kl. 8:00 - 17:00 CET

Region	Telefonnummer	Region	Telefonnummer
APAC	+3222750171	Frankrig	+33157324031
Østrig	+431501375037	Tyskland	+494028991234
Belgien	+3222566604	IIG (ekskl. Italien)	+31202046555
CEE (ekskl. Polen)	+31202046550	Italien	+390245281151
Danmark	+4543310566	META	+31202046527
Finland	+358922943008	Norge	+4722971709

## 5. Hvilke handlinger Philips IGTD har planlagt for at korrigere problemet

Philips vil underrette alle berørte kunder og sørge for, at en servicetekniker (FSE) udskifter lukkerenheden med en forbedret lukkerenhed uden beregning i begyndelsen af juni 2022. Den opdaterede enhed forbedrer ydeevnen og integriteten for Philips Laser System.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Megan Olen

Head of Quality, Philips IGTD

Tlf.: +1 (719) 447-2592

Megan.Olen@philips.com

## SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED **VIGTIG** PRODUKTINFORMATION

Reference: LAS-100 fejl 500, 2022-IGT-IGTD-002

**Anvisninger:** Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af det vigtige produktinformationsbrev samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: \_\_\_\_\_

Gadenavn/husnummer: \_\_\_\_\_

By/postnummer/land: \_\_\_\_\_

### **Kundehandling:**

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af det medfølgende vigtige produktinformationsbrev og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer LAS-100 Philips Laser Systems.

### **Navn personen, der udfylder denne formular:**

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-mail-adresse: \_\_\_\_\_

Dato

(DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

**Udfyld og returner denne svarformular til din lokale Philips-repræsentant eller på følgende adresser:**

**E-mail:** IGTD\_INTL\_FieldSafety@philips.com

**Post:**

Philips Image Guided Therapy  
Att.: Emily Vandaele (2022C02)  
Plesmanstraat 6, 3833  
Leusden, Holland

Det er vigtigt, at din organisation anerkender modtagelsen af dette brev. Din organisations svar er den dokumentation, der kræves for at overvåge status for denne korrigerende handling.