

## Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

### Philips Image Guided Therapy Corporation

Philips Laser System (LAS-100) med softwareversionsnummer 0.5.0.3  
Fejl 106 og fejl 108

Oktober 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.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde hos Philips Laser System

Philips identificerede et problem med LAS-100 Philips Laser Systems, 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 softwarefejl med LAS-100 Philips Laser Systems. For berørte enheder med softwareversion 0.5.0.3, kan systemet detektere en fejl, der visuelt advarer brugeren på systemdisplayet som "Fejl 106 - Systemfejl" eller "Fejl 108 - Systemfejl" som beskrevet nedenfor:

- Fejl 106 udløses, når det faktiske energiforhold mellem Prism Energy Sensor (PES) og Vessel Energy Sensor (VES) afviger fra det forventede (beregnete) forhold (dette kaldes også en sensormismatch-fejl), og i alle klager udløses fejl 106 under forhold, hvor den ikke bør udløses (falsk positiv).
- Fejl 108 udløses, når PLS detekterer, at 10 eller flere af de sidste 100 impulser var ugyldige (mangler), og i alle klager udløses fejl 108 under forhold, hvor den ikke burde udløses (falsk positiv).

Disse problemer kan udløses under installation og/eller klinisk brug, hvilket resulterer i fejlen. Systemet går derefter i en ikke-genoprettelig sikker tilstand, og brugeren vil ikke kunne fortsætte, før fejlen er blevet ryddet.

Disse problemer blev identificeret, efter at en tendens i klager blev bekræftet (42 klager i alt fra 01. april 2021 til 19. september 2022 for fejl 106 og 25 klager i alt fra 01. april 2021 til 19. september 2022 for fejl 108). 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 106



Figur 2: Eksempel på en visuel advarsel om fejl 108

LAS-100 Philips Laser System (se figur 3) anvendes i minimalt invasive procedurer i kardiovaskulære systemer og til fjernelse af hjerteelektroder med pacemaker og defibrillator.



Figur 3: 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 atrektomi og elektrodeekstraktion i henhold til brugerhåndbogen til laserkatetrene.

## 2. Fare/skade forbundet med problemet

Hvis dette problem forekommer, kan det opstå under installation eller under klinisk brug. Hvis dette problem ikke forekommer, kan brugeren fortsætte med at bruge enheden i overensstemmelse med brugervejledningen. En elektronisk kopi af denne vejledning kan findes på [www.philips.com/IFU](http://www.philips.com/IFU)

Indtil nu har Philips ikke modtaget rapporter om patientskade eller brugerskade på grund af dette problem. Hvis fejl 106 eller fejl 108 opstår under klinisk brug, kan det, som de mest sandsynlige kortvarige konsekvenser, resultere i forsinkelse i initiering af behandling og/eller behandling ud over det indledende omfang og/eller manglende mulighed for at behandle patienten. Der forventes ingen langsigtede helbredskonsekvenser som følge af fejl 106 eller fejl 108.

## 3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Kun Philips Laser Systems (PLS), modelnummer LAS-100 med softwareversionsnummer 0.5.0.3 er berørte. Model- og serienummeret for PLS er trykt på den primære mærkat på bagsiden af enheden som vist nedenfor. Softwareversionen kan findes under Indstillinger (tandhjulsikonet).



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

Philips anbefaler også fortsat brug af Philips Laser System og at følge brugervejledningen. Som en midlertidig afhjælpning kan brugeren, indtil softwaren bliver tilgængelig (foreløbig i Q2 2023), udføre trin, når der vises en visuel advarsel på systemdisplayet på følgende måde:

### Fejl 106

Philips' interne test bekræfter, at følgende trin midlertidigt kan løse problemet, hvis det opstår:

1. Genstart af systemet
2. Rekalibrering af det kateter, der er i brug, eller kalibrering af et nyt kateter

## Fejl 108

Philips' interne test bekræfter, at følgende trin vil løse problemet, hvis det opstår:

1. Genstart af systemet
2. Rekalibrering af det kateter, der er i brug, eller kalibrering af et nyt kateter
3. Når systemet er i Klar-tilstand, skal du vente 2 sekunder, før du trykker på fodkontakten

Philips anbefaler desuden 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 følgende e-mail:

**IGTD\_INTL\_FieldSafety@philips.com**

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 Image Guided Therapy Systems-kundeservice:

Philips Laser System (PLS)-kundeservice:

Global: Tlf. +31 334347050

E-mail: [igtcustomerservice-int-spnc@philips.com](mailto:igtcustomerservice-int-spnc@philips.com)

Åbningstider: Mandag-fredag kl. 8:30 - 18:00 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

## 5. Handlinger, der er planlagt af Philips Image Guided Therapy Corporation for at løse problemet

En softwareopdatering vil løse fejl 106 og fejl 108. Philips forventer, at den opdaterede software bliver tilgængelig i 2. kvartal 2023. Philips vil derefter kontakte alle berørte kunder og sørge for, at en servicetekniker opdaterer systemsoftwaren under besøg i forbindelse med forebyggende vedligeholdelse eller service. Ved kundebesøget, hvor softwaren installeres for at løse fejl 106 og fejl 108, installerer serviceteknikeren også en isolator, der bruges til at yde ekstra beskyttelse og hjælpe med at reducere vibrationer i sensorerne i forbindelse med fejl 106, uden beregning for kunden.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Emily Vandaele  
Quality Manager,  
Philips Image Guided Therapy International

## Svarformular i forbindelse med vigtig sikkerhedsmeddelelse

Philips Image Guided Therapy Corporation

Reference: 2022C04 Philips Laser System (LAS-100) Fejl 106/fejl 108

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

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

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

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

### Kundehandlinger:

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

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

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

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

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

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

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

Dato (DD/MMM/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 (2022C04)  
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.