

NALIEHAVÝ bezpečnostný oznam

Diagnostický ultrazvukový systém Philips Lumify

Potenciálna strata alebo oneskorenie funkčnosti skenovania počas použitia na mieste starostlivosti

01. 10. 2026

Svoj systém Lumify nepoužívajte mimo oblastí s ľahko dostupným Wi-Fi alebo mobilným pripojením z dôvodu možnosti nerozpoznannej registrácie prevodníka.

Vždy majte k dispozícii záložné ultrazvukové zariadenia a/alebo modality na starostlivosť

Zdieľajte tieto informácie so všetkými zamestnancami, ktorých treba upozorniť na obsah tohto oznámenia.

Vážený zákazník,

Spoločnosť Philips si je vedomá problému, ktorý potenciálne ovplyvňuje funkčnosť ultrazvukového systému Lumify v mieste jeho použitia v klinickej starostlivosti.

Na konci tohto oznamu pošlite vyplnenú návratku a uveďte, že ste si prečítali informácie o tomto probléme a pochopili ich. Spoločnosť Philips žiada, aby ste jej poslali vyplnenú návratku s odpoveďou najneskôr do 30 dní od prijatia tohto listu.

Opis problému

Spoločnosť Philips identifikovala nasledujúce možné problémy s diagnostickým ultrazvukovým systémom Lumify, ktoré môžu zabrániť funkcii skenovania alebo ju oneskoriť:

1. Z dôvodu problému so softvérom nemusí Lumify rozpoznať predtým zaregistrovaný prevodník a vyzvať vás na opätovnú registráciu (mimo kritérií definovaných v používateľskej príručke) bez varovania pred použitím v mieste poskytovania starostlivosti. Funkcia skenovania je nedostupná až do dokončenia kroku registrácie. Registrácia vyžaduje prístup k sieti Wi-Fi alebo mobilnému signálu.

Zariadenia Lumify používané mimo nemocnice, napríklad v sanitkách, lietadlách alebo v terénnych podmienkach, sú vystavené väčšiemu riziku z dôvodu zníženého prístupu k Wi-Fi/mobilným sieťam. Spoločnosť Philips dostala hlásenia, že tieto chybné opätovné registrácie zabránili skenovaniu v prednemocničnom prostredí a oneskorili starostlivosť o pacientov. Tieto prednemocničné udalosti sa vyskytli mimo dosahu siete Wi-Fi alebo mobilného signálu.

2. Spoločnosť Philips navyše zistila, že pripojenie medzi káblom USB sondy Lumify a tabletom/telefónom zákazníka sa môže počas používania odpojiť alebo vykazovať nestabilitu, čo môže narušiť nepretržitú funkciu zariadenia a viesť k oneskoreniu starostlivosti.

Nebezpečenstvo/poranenie súvisiace s problémom

Strata funkčnosti alebo zlyhanie systému počas postupu môže viesť k oneskoreniu diagnózy a/alebo liečby. Keďže zariadenie Lumify je určené na použitie v mieste starostlivosti (PoC), kde zobrazovanie ultrazvukom podporuje rýchlu diagnózu/liečbu, rozhodovanie v reálnom čase, triáž nestabilných pacientov a prístup k diagnostickým možnostiam v mobilných, nedostatočne obsluhovaných alebo vzdialených prostrediach, dôsledky straty funkčnosti/zlyhania systému môžu byť závažnejšie ako pri tradičných ultrazvukových zariadeniach. V závislosti od klinickej situácie a stavu pacienta by oneskorenia diagnózy alebo liečby mohli viesť k vážnemu zraneniu alebo smrti v najzávažnejších prípadoch.

Od uvedenia systému Lumify na trh v roku 2015 dostala spoločnosť Philips Ultrasound štyri (4) správy o úmrtiach a osem (8) správ o vážnom zranení súvisiacich s tým, že systém Lumify nebol dostupný/funkčný na mieste poskytnutia starostlivosti.

Pokyny pre používateľa

Spoločnosť Philips odporúča zákazníkom/používateľom, aby vykonali nasledujúce kroky na zníženie rizík pre pacientov, kým nebude k dispozícii aktualizácia softvéru a nebude nainštalovaná:

- Systém Lumify nepoužívajte mimo oblastí s ľahko dostupným Wi-Fi/mobilným pripojením (napr. prednemocničná preprava (sanitka, vrtuľník) ani mimo tradičného zdravotníckeho prostredia (starostlivosť v teréne).
- Vždy majte k dispozícii záložné ultrazvukové zariadenia a/alebo modality na starostlivosť, ako je uvedené v používateľskej príručke.
- Odovzdajte toto oznámenie všetkým používateľom zariadenia, aby sa dozvedeli o probléme s produktom a súvisiacom nebezpečenstve/ujme na zdraví.
- Toto oznámenie uverejnite v blízkosti dotknutých jednotiek, aby bolo ľahko dostupné.
- Toto oznámenie prepošlite do každej oblasti alebo zariadenia, v ktorých sa toto zariadenie môže nachádzať.

Na konci tohto oznamu pošlite vyplnenú návratku a uveďte, že ste si prečítali informácie o tomto probléme a pochopili ich. Spoločnosť Philips žiada, aby ste jej poslali vyplnenú návratku s odpoveďou najneskôr do 30 dní od prijatia tohto listu.

Identifikácia dotknutého produktu

Názov značky produktu	UDI	Dotknuté verzie
Diagnostický ultrazvukový systém Lumify	Android: (01)00884838122116(21) iOS: (01)00884838124141(21)	Týka sa celého softvéru: <u>Verzie softvéru Android:</u> 1.X, 3.X, 4.X, 5.X <u>Verzie softvéru iOS:</u> 2.X a 5.X

Tento problém sa týka všetkých systémov Lumify (aplikácia Lumify z obchodu Google Play alebo obchodu iOS).

Všetky sondy Lumify budú mať potlač „Lumify“, ako je znázornené na obrázku 1.

Obrázok 1



Určené použitie:

Ultrazvukový systém Philips Lumify je prenosný ultrazvukový systém pozostávajúci z kombinácie sondy Philips, aplikácie Philips Lumify a kompatibilného zariadenia Android alebo kompatibilného zariadenia iOS. Je indikovaný na diagnostické ultrazvukové zobrazovanie a analýzu prietoku tekutín v nasledujúcich použitíach: sledovanie plodu/pôrodníctvo, brucho, pediatria, cefalická oblasť, urológia, gynekológia, srdcové ozveny plodu, malé orgány, muskuloskeletálna oblasť, periférne cievy, krk, srdce, pľúca.

Opatrenia výrobcu (SRN: US-MF-000002237)

Spoločnosť Philips vyvíja aktualizáciu softvéru na riešenie identifikovaného problému s registráciou. Spoločnosť Philips bude komunikovať hneď, ako bude k dispozícii aktualizácia softvéru, a poskytne pokyny na všetky požadované úkony.

Spoločnosť Philips navyše usilovne pracuje na úplnom posúdení problému s nestabilným pripojením kábla a identifikácii vhodného riešenia. Aktualizácie budú oznámené hneď, ako budú k dispozícii ďalšie informácie.

V prípade akýchkoľvek ďalších otázok alebo nahlásenia problémov so zariadením kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Philips: BLUEMED s. r. o., Nevädzová 17211/6E, 821 01 Bratislava, hyrava@bluemed.sk, www.bluemed.sk

O tomto oznámení boli informované príslušné regulačné úrady.

S pozdravom



Ing. Daniela Hyravá
FCO manager