

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

System ultrasonografii diagnostycznej Philips Lumify
Potencjalna utrata lub opóźnienie funkcji skanowania podczas stosowania w miejscu opieki nad pacjentem

08 września 2026

Ze względu na ryzyko niewykrycia rejestracji głowicy nie należy korzystać z systemu Lumify w miejscach, w których nie ma łatwo dostępnego połączenia Wi-Fi ani z siecią komórkową.

Należy zawsze zapewnić dostęp do zapasowych urządzeń ultrasonograficznych i/lub innych metod obrazowania na potrzeby opieki nad pacjentem

Prosimy o zapoznanie z poniższymi informacjami wszystkich członków personelu, którzy powinni znać treść niniejszego komunikatu.

Szanowny Kliencie,

Firma Philips jest świadoma problemu, który może wpływać na działanie systemu ultrasonograficznego Lumify podczas jego stosowania w opiece klinicznej.

Wypełniony formularz odpowiedzi znajdujący się na końcu niniejszego zawiadomienia należy odesłać ze wskazaniem, że informacje dotyczące problemu zostały przeczytane i zrozumiane. Firma Philips prosi o odesłanie wypełnionego formularza odpowiedzi nie później niż 30 dni od otrzymania niniejszego zawiadomienia.

Opis problemu

Firma Philips zidentyfikowała następujące potencjalne problemy dotyczące systemu ultrasonografii diagnostycznej Lumify, które mogą uniemożliwić lub opóźnić skanowanie:

1. Ze względu na problem z oprogramowaniem aplikacja Lumify może nie rozpoznać wcześniej zarejestrowanej głowicy i wyświetlić monit o jej ponowną rejestrację (poza kryteriami określonymi w Instrukcji użytkownika), bez wcześniejszego ostrzeżenia przed użyciem systemu w miejscu opieki nad pacjentem. Skanowanie nie jest możliwe do czasu ukończenia rejestracji, która wymaga dostępu do sieci Wi-Fi lub sygnału sieci komórkowej

Urządzenia Lumify używane poza szpitalem, np. w karetkach, samolotach lub w warunkach terenowych, są narażone na większe ryzyko ze względu na ograniczony dostęp do sieci Wi-Fi/komórkowej. Firma Philips otrzymała zgłoszenia, że przypadki błędnego żądania ponownej rejestracji uniemożliwiły skanowanie w warunkach przedszpitalnych i spowodowały opóźnienie udzielenia pomocy pacjentom. Zdarzenia te wystąpiły w warunkach przedszpitalnych, w miejscach bez dostępu do sieci Wi-Fi ani sieci komórkowej.

2. Ponadto firma Philips ustaliła, że połączenie przewodu USB głowicy Lumify z tabletem/telefonem klienta może zostać przerwane lub być niestabilne podczas użytkowania, co może zakłócić ciągłe działanie urządzenia i spowodować opóźnienie udzielenia pomocy.

Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Utrata funkcjonalności lub awaria systemu podczas wykonywania procedury może spowodować opóźnienie diagnozy i/lub leczenia. Ponieważ system Lumify jest przeznaczony do stosowania w miejscu opieki nad pacjentem (PoC), gdzie obrazowanie ultrasonograficzne wspomaga szybkie diagnozowanie/leczenie, podejmowanie decyzji w czasie rzeczywistym, segregację medyczną pacjentów w niestabilnym stanie oraz dostęp do możliwości diagnostycznych w warunkach mobilnych, na obszarach o ograniczonym dostępie do opieki medycznej lub w odległych lokalizacjach, konsekwencje utraty funkcjonalności/awarii systemu mogą być poważniejsze niż w przypadku tradycyjnych urządzeń ultrasonograficznych. W zależności od sytuacji klinicznej i stanu pacjenta opóźnienie diagnozy lub leczenia może w najcięższych przypadkach prowadzić do poważnych obrażeń lub zgonu.

Od wprowadzenia systemu Lumify na rynek w 2015 r. firma Philips Ultrasound otrzymała cztery (4) zgłoszenia zgonów oraz osiem (8) zgłoszeń poważnych obrażeń związanych z niedostępnością lub brakiem funkcjonalności systemu Lumify w miejscu opieki nad pacjentem.

Instrukcje dla użytkownika

Firma Philips zaleca klientom/użytkownikom podjęcie następujących działań w celu ograniczenia ryzyka dla pacjentów do czasu udostępnienia i zainstalowania aktualizacji oprogramowania:

- Nie należy korzystać z systemu Lumify w miejscach, w których nie ma łatwo dostępnego połączenia Wi-Fi ani z siecią komórkową (np. podczas transportu przedszpitalnego – karetką lub śmigłowcem – albo poza tradycyjnymi placówkami opieki zdrowotnej, np. podczas udzielania pomocy w terenie).
- Należy zawsze zapewnić dostęp do zapasowych urządzeń ultrasonograficznych i/lub innych metod obrazowania na potrzeby opieki nad pacjentem, zgodnie z zaleceniami zawartymi w Instrukcji użytkownika.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o problemie dotyczącym urządzenia i związanym z nim zagrożeniem lub ryzykiem szkody.
- Niniejszą informację należy umieścić w pobliżu urządzeń, których dotyczy problem, w celu ułatwienia dostępu do informacji.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać do wszystkich oddziałów/placówek, w których może znajdować się to urządzenie.

Wypełniony formularz odpowiedzi znajdujący się na końcu niniejszego zawiadomienia należy odesłać ze wskazaniem, że informacje dotyczące problemu zostały przeczytane i zrozumiane. Firma Philips prosi o odesłanie wypełnionego formularza odpowiedzi nie później niż 30 dni od otrzymania niniejszego zawiadomienia.

Identyfikacja produktu, którego dotyczy problem

Nazwa handlowa produktu	UDI	Wersje, których dotyczy problem
System ultrasonografii diagnostycznej Lumify	Android: (01)00884838122116(21) iOS: (01)00884838124141(21)	Problem dotyczy wszystkich wersji oprogramowania: <u>Wersje oprogramowania Android:</u> 1.X, 3.X, 4.X, 5.X <u>Wersje oprogramowania iOS:</u> 2.X i 5.X

Problem dotyczy wszystkich systemów Lumify (aplikacji Lumify pobranej ze sklepu Google Play lub App Store).

Na wszystkich głowicach Lumify znajduje się oznaczenie „Lumify”, jak pokazano na rysunku 1.

Rysunek 1



Przeznaczenie:

System ultrasonograficzny Philips Lumify jest przenośnym systemem ultrasonograficznym składającym się z głowicy Philips, aplikacji Philips Lumify oraz zgodnego urządzenia z systemem Android lub iOS. Jest on wskazany do diagnostycznego obrazowania ultrasonograficznego i analizy przepływu płynów w następujących zastosowaniach: płodowych/położniczych, brzusznych, pediatrycznych, głowowych, urologicznych, ginekologicznych, echokardiografii płodowej, małych narządów, układu mięśniowo-szkieletowego, naczyń obwodowych, tętnicy szyjnej, serca i płuc.

Działania producenta (SRN: US-MF-000002237)

Firma Philips opracowuje aktualizację oprogramowania w celu rozwiązania zidentyfikowanego problemu z rejestracją. Firma Philips poinformuje o udostępnieniu aktualizacji oprogramowania i przekaze instrukcje dotyczące wszelkich wymaganych działań. Ponadto firma Philips prowadzi szczegółową analizę problemu z niestabilnym połączeniem przewodu w celu określenia odpowiedniego rozwiązania. Dalsze informacje zostaną przekazane niezwłocznie po ich udostępnieniu.

Ponadto firma Philips prowadzi szczegółową analizę problemu z niestabilnym połączeniem przewodu w celu określenia odpowiedniego rozwiązania. Dalsze informacje zostaną przekazane niezwłocznie po ich udostępnieniu.

W przypadku dodatkowych pytań lub w celu zgłoszenia jakiegokolwiek problemu z urządzeniem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu.

Zawiadomienie to zostało przekazane odpowiednim agencjom regulacyjnym.

Z poważaniem

Ondrea Bermudez
Head of Quality, Ultrasound, Philips

Formularz odpowiedzi na PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy: System ultrasonografii diagnostycznej Philips Lumify, potencjalna utrata lub opóźnienie funkcji skanowania podczas stosowania w miejscu opieki nad pacjentem, 2026-PD-US-010

Instrukcja: 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 Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Nazwa klienta / odbiorcy / placówki: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom obsługującym systemy ultrasonograficzne Lumify 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): _____

Prosimy o odesłanie tego wypełnionego formularza do firmy Philips na adres:
serwis.medyczny@philips.com