

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Ultrasonografy Lumify firmy Philips

Ultrasonografy Lumify niekompatybilne z urządzeniami z systemem iOS 18

7 Listopada 2025 r.

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

Prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami wraz ze wszystkimi członkami personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Ważne jest, aby zrozumieć implikacje wynikające z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o umieszczenie niniejszego zawiadomienia w posiadanej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację, że Ultrasonograf Lumify jest niekompatybilny z urządzeniami firmy Apple z systemem iOS 18 i wyposażonymi w złącze USB-C, co uniemożliwia wykonywanie obrazowania na żywo i może skutkować koniecznością powtórzenia badania lub wykonania go w innym terminie. Niniejsze **PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa** ma na celu poinformowanie:

Przeznaczenie:

Ultrasonograf Lumify firmy Philips jest urządzeniem przenośnym używanym w środowisku opieki zdrowotnej przez lekarzy. Jest wskazany do obrazowania ultrasonograficznego w ramach diagnostyki oraz analizy przepływu płynów w następujących zastosowaniach: badania płodu/położnicze, badania jamy brzusznej, badania pediatryczne, badania głowy, badania urologiczne, badania ginekologiczne, badania echokardiograficzne płodu, badania małych narządów, badania układu mięśniowo-szkieletowego, badania naczyń obwodowych, badania tętniczy szyjnej, badania płuc, badania przezpochwowe, badania oczu. Połączenie głowicy firmy Philips, aplikacji Lumify firmy Philips oraz zgodnego urządzenia z systemem iOS z modułem zasilania Lumify stanowi wyrób medyczny.

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

Firma Philips opublikowała niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w celu poinformowania o problemie braku kompatybilności systemu Lumify i urządzeń firmy Apple ze złączem USB-C i systemem iOS 18.

Oprogramowanie aplikacji Lumify zostało celowo wyposażone w komponent ograniczający możliwość skanowania, gdy urządzenie główne jest ładowane. Moduł zasilania Lumify (LPM) zapewnia zasilanie akumulatorowe umożliwiające używanie głowicy. Nie jest przeznaczony do ładowania urządzeń z systemem iOS.

Jeśli poziom naładowania akumulatora urządzenia z systemem iOS w wersji 18.X spadnie poniżej ~99%, urządzenie podejmie próbę ładowania za pośrednictwem połączenia USB z modułem LPM. Nie dzieje się tak w przypadku urządzeń podłączonych za pośrednictwem złącza Lightning.

Jeśli próg naładowania akumulatora zostanie przekroczony podczas skanowania na żywo, aplikacja przerwie skanowanie na żywo i wyświetli się okno dialogowe z prośbą o naładowanie tabletu. Jeśli poziom naładowania akumulatora jest poniżej progu przed rozpoczęciem skanowania na żywo, aplikacja uniemożliwi rozpoczęcie skanowania na żywo i wyświetli się okno dialogowe z prośbą o naładowanie tabletu.

Firma Philips otrzymała od klientów zażalenia dotyczące tego problemu. Nie wpłynęły natomiast żadne zgłoszenia dotyczące uszczerbku na zdrowiu pacjentów.

2. Zagrożenie / szkoda zdrowotna związane z tym problemem

W ramach analizy ryzyka firma Philips stwierdziła, że po podłączeniu ultrasonografu Lumify do urządzenia firmy Apple ze złączem USB-C i systemem iOS 18.x problem niekompatybilności dla danego urządzenia będzie się utrzymywać. Spowoduje to niepowodzenie obrazowania na żywo, co może potencjalnie skutkować koniecznością powtórzenia badania lub wykonania go w innym terminie. Firma Apple nie zapewnia możliwości instalacji wcześniejszej wersji systemu iOS na urządzeniach z systemem w wersji 18.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Problem ten dotyczy wszystkich wyrobów Lumify, które wykorzystują urządzenie główne z systemem iOS 18.X i złączem USB-C. Aby sprawdzić, jaka wersja systemu operacyjnego jest zainstalowana na urządzeniu:

1. Kliknąć aplikację *Ustawienia*.
2. Kliknąć *Ogólne*.
3. Kliknąć *Informacje*.
4. Wersja oprogramowania jest wyświetlana obok opcji Wersja iOS.



Ilustracja 1. Ultrasonograf Lumify — pokazany jako przykład.

4. Działania, które powinien podjąć klient/użytkownik, aby zapobiec zagrożeniom dla pacjentów lub użytkowników

- Z ultrasonografem Lumify korzystać z urządzenia z systemem Android.
- Problem ten nie dotyczy urządzeń ze złączem Lightning i można ich nadal używać w normalny sposób.
- Jeśli używane jest urządzenie z systemem iOS, nie należy aktualizować tego urządzenia.
- Wyłączyć automatyczne aktualizacje systemu iOS na urządzeniach głównych podłączanych do ultrasonografu Lumify za pośrednictwem złącza USB, wykonując poniższe czynności:
 - Kliknąć aplikację *Ustawienia*.

- Kliknąć *Ogólne*.
- Kliknąć *Uaktualnienia*.
- Kliknąć *Uaktualnienia automatyczne*.
 - W obszarze *Instalowane automatycznie* — wyłączyć przełącznik aktualizacji systemu iOS.
 - W obszarze *Pobierane automatycznie* — wyłączyć przełącznik aktualizacji systemu iOS.
- Wrócić do pozycji *Uaktualnienia* i kliknąć *Uaktualnienia beta*, aby wybrać dla tej opcji ustawienie Wyłączone.
- Dołączyć niniejsze zawiadomienie do dokumentacji systemu(-ów) ultrasonograficznego(-ych). Należy umieścić je w miejscu widocznym dla operatorów.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia lub urządzeń w celu poinformowania ich o występującym w nim/nich problemie.
- Wypełnić formularz potwierdzenia, co stanowi dowód przeczytania i zrozumienia informacji związanych z niniejszą akcją naprawczą.

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips Ultrasound w celu rozwiązania tego problemu

Firma Philips opublikowała niniejsze zawiadomienie w celu poinformowania o problemie. Aby złagodzić problem, należy przestrzegać instrukcji podanych w części 4.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem 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

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: ultrasonografy Lumify niekompatybilne z urządzeniami z systemem iOS 18, 2025-PD-US-004

Instrukcje: 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: _____

Działania ze strony klienta:

Należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w części 4 niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

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

Uzupełniony formularz należy odesłać do firmy Philips na adres mailowy serwis.medyczny@philips.com