

## **PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**

Ultrasonografy Lumify firmy Philips  
Ultrasonografy Lumify niekompatybilne z urządzeniami z systemem iOS 18

9 grudnia 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.

Niniejsze pismo zastępuje wcześniejsze Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa przekazywane w związku z tym problemem i opatrzone datą 7 listopada 2025 r. Problem ze zgodnością dotyczący systemów ultrasonograficznych Philips Lumify z urządzeniami iOS 18 został rozwiązany w niedawno wydanym oprogramowaniu Lumify 5.1.2. Dlatego też **sekcja 4 – Działania, które powinien podjąć klient/użytkownik w celu zapobiegania zagrożeniom dla pacjentów lub użytkowników** została odpowiednio zaktualizowana.

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

- **Dla klientów zlokalizowanych w krajach, w których system Lumify 5.0 nie jest dostępny (wymienionych w Tabeli 1 poniżej):**
  - 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.

Tabela 2. Kraje, w których system Lumify 5.0 jest niedostępny

| Kraje, w których system Lumify 5.0 jest niedostępny |           |                  |
|-----------------------------------------------------|-----------|------------------|
| Korea Południowa                                    | Australia | Arabia Saudyjska |
| Kosowo                                              | Brazylia  | Serbia           |
| Malezja                                             | Kanada    | Singapur         |
| Meksyk                                              | Kolumbia  | Tajwan           |
| Mołdawia                                            | Kostaryka | Tajlandia        |
| Czarnogóra                                          | Ekwador   | Kazachstan       |
| Nowa Zelandia                                       | Salwador  | Turcja           |
| Nikaragua                                           | Eswatini  | Ukraina          |
| Peru                                                | Indie     | Wietnam          |
| Filipiny                                            | Indonezja | Rosja            |
| Izrael                                              |           |                  |

- **Dla klientów zlokalizowanych w krajach, w których system Lumify 5.0 jest dostępny (wszystkie kraje niewymienione w Tabeli 1 powyżej):**
  - Zweryfikować aktualnie używaną wersję aplikacji Lumify
    - Kliknąć aplikację *Lumify*
    - Kliknąć *tryb demonstracyjny*.
    - Kliknąć symbol trzech linii w lewym górnym rogu.
    - Kliknąć *Informacje*.
    - Jeśli wyświetlana wersja to *oprogramowanie 5.1.2*, oznacza to, że posiadasz najnowszą wersję oprogramowania i problem niezgodności nie wystąpi.

- Jeśli nie widzisz *oprogramowania w wersji 5.1.2*, należy zaktualizować aplikację Lumify do wersji 5.1.2, wykonując poniższe czynności, a problem niezgodności nie wystąpi.
  - Otworzyć aplikację *App Store*.
  - Wyszukać *Lumify Handheld Ultrasound*.
  - Kliknąć przycisk *Aktualizacja*
  - Po aktualizacji do wersji Lumify 5.1.2 należy postępować zgodnie z instrukcjami na urządzeniu, aby ponownie zarejestrować system.
- **Dla klientów we wszystkich krajach:**
  - 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,



Andrea 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 [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)