

Notificare URGENTĂ privind siguranța în teren

Sistem de diagnosticare cu ultrasunete Philips Lumify
Pierderea potențială sau întârzierea funcționalității de scanare în timpul utilizării la punctul de îngrijire

Septembrie 2026

Nu utilizați sistemul Lumify în afara zonelor cu conectivitate Wi-Fi sau celulară ușor accesibilă, din cauza posibilității ca înregistrarea traductorului să nu fie recunoscută.

Aveți întotdeauna dispozitive cu ultrasunete de rezervă și/sau modalități disponibile pentru îngrijire

Vă rugăm să consultați următoarele informații cu toți membrii personalului dumneavoastră care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări.

Stimate client,

Philips este la curent cu existența unei probleme care poate afecta funcționalitatea sistemului cu ultrasunete Lumify la punctul de utilizare în cadrul asistenței clinice.

Returnați formularul de răspuns completat de la sfârșitul acestei notificări, indicând faptul că informațiile referitoare la această problemă au fost citite și înțelese. Philips vă solicită să returnați formularul de răspuns completat în termen de cel mult 30 de zile de la primirea acestei scrisori.

Descrierea problemei

Philips a identificat următoarele probleme potențiale cu sistemul cu ultrasunete de diagnostic Lumify care pot împiedica sau întârzia funcționalitatea de scanare:

1. Din cauza unei probleme software, aplicația Lumify poate să nu recunoască un traductor înregistrat anterior și să vă solicite reînregistrarea (în afara criteriilor definite în Ghidul utilizatorului) fără un avertisment înainte de utilizarea la punctul de îngrijire. Funcționalitatea de scanare este împiedicată până la finalizarea etapei de înregistrare; înregistrarea necesită acces la Wi-Fi sau la semnalul celular.

Dispozitivele Lumify utilizate în afara spitalului, cum ar fi în ambulanțe, în aeronave sau în cadrul setărilor de teren, prezintă un risc mai mare din cauza accesului redus la Wi-Fi/rețeaua mobilă. Philips a primit rapoarte conform cărora aceste evenimente de reînregistrare eronate au împiedicat scanarea în medii pre-spitalicești și au întârziat îngrijirea pacienților. Aceste evenimente pre-spitalicești au avut loc în afara rețelei Wi-Fi sau a accesului celular.

2. În plus, Philips a identificat că conexiunea dintre cablul USB al traductorului Lumify și tableta/telefonul clientului se poate deconecta sau poate avea o conexiune instabilă în timpul utilizării, ceea ce poate perturba funcționarea continuă a dispozitivului și poate duce la o întârziere a îngrijirii.

Pericol/vătămare asociată cu problema

Pierderea funcționalității sau defecțiunea sistemului în timpul unei proceduri poate duce la o întârziere a diagnosticului și/sau tratamentului. Deoarece Lumify este destinat utilizării la punctul de îngrijire (Point-of-Care – PoC), unde imagistica ecografică facilitează diagnosticarea/tratamentul rapid, luarea deciziilor în timp real, triajul pacienților instabili și accesul la capacități de diagnostic în medii mobile, insuficient deservite sau izolate, consecințele pierderii funcționalității/defectării sistemului pot fi mai grave decât în cazul aparatelor ecografice tradiționale. În funcție de situația clinică și de starea pacientului, întârzierile în diagnostic sau tratament pot duce la vătămare gravă sau deces în cele mai grave cazuri.

De la lansarea Lumify în 2015, Philips Ultrasound a primit patru (4) raportări de decese și opt (8) raportări de vătămări grave asociate cu indisponibilitatea/nefuncționarea sistemului Lumify la punctul de îngrijire.

Instrucțiuni pentru utilizator

Philips recomandă clienților/utilizatorilor să ia următoarele măsuri pentru a reduce riscurile pentru pacienți până la disponibilitatea și instalarea unei actualizări software:

- Nu utilizați sistemul Lumify în afara zonelor cu Wi-Fi/Celular ușor accesibile (de exemplu, transport prespitalicesc (ambulanță, elicopter) sau utilizarea în afara unui cadru medical tradițional (îngrijire pe teren).
- Aveți întotdeauna dispozitive cu ultrasunete de rezervă și/sau modalități disponibile pentru îngrijire, așa cum este recomandat în Ghidul utilizatorului.
- Transmiteți această notificare tuturor utilizatorilor dispozitivului, astfel încât aceștia să fie conștienți de problema produsului și de pericolul/vătămarea asociată.
- Afișați această notificare în apropierea unității (unităților) afectate, pentru a putea fi consultată cu ușurință
- Transmiteți această notificare în orice zonă/unitate în care se poate afla dispozitivul.

Returnați formularul de răspuns completat de la sfârșitul acestei notificări, indicând faptul că informațiile referitoare la această problemă au fost citite și înțelese. Philips vă solicită să returnați formularul de răspuns completat în termen de cel mult 30 de zile de la primirea acestei scrisori.

Identificarea produsului afectat

Numele mărcii produsului	UDI	Versiuni afectate
Sistem de diagnosticare cu ultrasunete Philips Lumify	Android: (01)00884838122116(21) iOS: (01)00884838124141(21)	Tot software-ul este afectat: <u>Versiuni software Android:</u> 1.X, 3.X, 4.X, 5.X <u>Versiuni software iOS:</u> 2.X și 5.X

Toate sistemele Lumify (aplicație Lumify din Magazinul Google Play sau Magazinul iOS) sunt afectate de această problemă.

Toate traductoarele Lumify vor avea „Lumify” imprimat pe ele, așa cum este indicat în Figura 1.

Figura 1**Utilizare prevăzută:**

Sistemul cu ultrasunete Philips Lumify este un sistem cu ultrasunete transportabil constând dintr-o combinație între un traductor Philips, aplicația Philips Lumify și un dispozitiv Android compatibil sau un dispozitiv iOS compatibil. Este indicat pentru imagistica ecografică de diagnostic și analiza fluxului de fluide în următoarele aplicații: fetală/obstetrică, abdominală, pediatrică, cefalică, urologică, ginecologică, ecocardiografie fetală, organe mici, musculoscheletală, vase periferice, carotidiană, cardiacă, pulmonară.

Acțiunile producătorului (SRN: US-MF-000002237)

Philips dezvoltă o actualizare software pentru a remedia problema de înregistrare identificată. Philips vă va comunica odată ce actualizarea software este disponibilă și vă va oferi instrucțiuni cu privire la toate acțiunile necesare.

În plus, Philips depune eforturi pentru a evalua complet problema conexiunii instabile a cablului și pentru a identifica soluția adecvată. Actualizările vor fi comunicate de îndată ce vor fi disponibile informații suplimentare.

Vă rugăm să contactați reprezentantul Philips local pentru orice întrebări suplimentare sau pentru a raporta orice problemă cu dispozitivul dvs. la: email: service.medical@philips.com; tel: +40 212032000.

Această notificare a fost raportată la agențiile de reglementare competente.

Cu stimă,

Ondrea Bermudez
Head of Quality, Ultrasound, Philip

Formular de răspuns la notificarea URGENTĂ de siguranță în teren

Referință: Sistem cu ultrasunete de diagnostic Philips Lumify, pierderea potențială sau întârzierea funcționalității de scanare în timpul utilizării la punctul de îngrijire, 2026-PD-US-010

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să returnați acest formular către Philips cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit scrisoarea de notificare urgentă în materie de siguranță în teren, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Adresă stradală: _____

Oraș/Județ/Cod poștal/Țară: _____

Confirmăm primirea și înțelegerea Scrisorii urgente de notificare privind siguranța în teren anexate și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite în mod corespunzător tuturor utilizatorilor care utilizează sistemul ecografic de diagnostic Philips Lumify.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătură: _____

Nume cu majuscule: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ / LLL / AAAA): _____

Returnați acest formular completat către Philips la adresa: **CEE_Quality_CR@philips.com**.