

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Philips Lumify Diagnostic Ultrasound System Muligt tab eller forsinkelse af scanningsfunktionen ved brug på behandlingsstedet

September 2026

Brug ikke dit Lumify-system uden for områder med let tilgængelig Wi-Fi- eller mobilforbindelse, da der ellers er risiko for, at transduceren ikke registreres korrekt.

Sørg altid for, at der er reserveultralydsapparater og/eller -metoder til rådighed til behandlingen

Gennemgå venligst nedenstående med alle medarbejdere, der skal have kendskab til indholdet af denne meddelelse.

Kære kunde,

Philips er bekendt med et problem, der potentielt kan påvirke funktionaliteten af Lumify-ultralydssystemet ved brug i klinisk behandling.

Returner venligst det udfyldte svarformular, der findes i slutningen af denne meddelelse, hvor du bekræfter, at du har læst og forstået oplysningerne om dette emne. Philips beder Dem om at returnere det udfyldte svarformular senest 30 dage efter modtagelsen af dette brev.

Beskrivelse af problemet

Philips har identificeret følgende potentielle problemer med Lumify-systemet for fejlsøgning med ultralyd, som kan forhindre eller forsinke skanningsfunktionen:

1. På grund af et softwareproblem kan Lumify-applikationen muligvis ikke genkende en tidligere registreret transducer og derfor anmode om en ny registrering (uden for de kriterier, der er angivet i brugervejledningen) uden forudgående advarsel inden anvendelse på behandlingsstedet. Scanningsfunktionen er deaktiveret, indtil registreringsprocessen er afsluttet; registreringen kræver adgang til Wi-Fi eller mobildata.

Lumify-enheder, der anvendes uden for hospitalet, f.eks. i ambulancer, fly eller i felten, er udsat for en større risiko på grund af begrænset adgang til Wi-Fi og mobilnetværk. Philips har modtaget rapporter om, at disse fejlagtige genregistreringer har forhindret scanning i præhospitalemiljøer og forsinket behandlingen af patienter. Disse hændelser, der fandt sted før ankomsten til hospitalet, skete uden for områder med Wi-Fi- eller mobildækning.

2. Derudover har Philips konstateret, at forbindelsen mellem Lumify-transducerens USB-kabel og kundens tablet/telefon kan afbrydes eller være ustabil under brug, hvilket kan forstyrre enhedens kontinuerlige funktion og medføre forsinkelser i behandlingen.

Fare/skade forbundet med problemet

Tab af funktion eller systemnedbrud under en procedure kan medføre forsinkelser i fejlfindingen og/eller behandlingen. Da Lumify er beregnet til brug ved patientens side (Point-of-Care, PoC), hvor ultralydsbilleddannelse understøtter hurtig fejlfinding og behandling, beslutningstagning i realtid, prioritering af ustabile patienter samt adgang til diagnostiske muligheder i mobile, underforsynede eller fjerntliggende områder, kan konsekvenserne af tab af funktionalitet eller systemsvigt være større end ved traditionelle ultralydsapparater. Afhængigt af den kliniske situation og patientens tilstand kan forsinkelser i fejlfindingen eller behandlingen i de mest alvorlige tilfælde føre til alvorlige skader eller død.

Siden lanceringen af Lumify i 2015 har Philips Ultrasound modtaget fire (4) indberetninger om dødsfald og otte (8) indberetninger om alvorlige skader, der kan tilskrives, at Lumify-systemet ikke var tilgængeligt eller funktionsdygtigt på behandlingsstedet.

Brugervejledning

Philips anbefaler kunder og brugere at træffe følgende foranstaltninger for at mindske risiciene for patienterne, indtil der foreligger en softwareopdatering, som er blevet installeret:

- Lumify-systemet må ikke anvendes uden for områder med let tilgængeligt Wi-Fi/mobilnetværk (f.eks. præhospital transport (ambulance, helikopter)) eller uden for et traditionelt sundhedsmiljø (behandling i felten).
- Sørg altid for, at der er reserveultralydsenheder og/eller -metoder til rådighed til behandling, som angivet i brugervejledningen.
- Udsend denne meddelelse til alle brugere af enheden, så de er opmærksomme på produktproblemet og den tilknyttede fare/risiko.
- Hæng denne meddelelse op i nærheden af de berørte enheder, så den er let at finde.
- Fremad med denne meddelelse til alle afdelinger/faciliteter, der måtte have udstyret.

Returner venligst det udfyldte svarformular, der findes i slutningen af denne meddelelse, hvor du bekræfter, at du har læst og forstået oplysningerne om dette emne. Philips beder Dem om at returnere det udfyldte svarformular senest 30 dage efter modtagelsen af dette brev.

Identifikation af det berørte produkt

Produktets mærkenavn	UDI	Berørte versioner
Lumify-system for fejlfinding ved ultralyd	Android: (01)00884838122116(21) iOS: (01)00884838124141(21)	Alle softwareprogrammer er berørt: <u>Android-software</u> versioner: 1.X, 3.X, 4.X, 5.X <u>iOS-software</u> versioner: 2.X og 5.X

Alle Lumify-systemer (Lumify-appen fra Google Play Store eller iOS Store) er berørt af dette problem. Alle Lumify-transducere har påskriften "Lumify", som det fremgår af figur 1.

Figur 1



Tilsigtet brug:

Philips Lumify-ultralydssystemet er et bærbart ultralydssystem, der består af en kombination af en Philips-transducer, Philips Lumify-appen og en kompatibel Android-enhed eller en kompatibel iOS-enhed. Det er beregnet til diagnostisk ultralydsbilleddannelse og analyse af væskestrømning inden for følgende anvendelsesområder: Fostre/obstetrik, abdomen, pædiatri, hoved, urologi, gynækologi, hjerte-fosterekko, små organer, bevægeapparatet, perifere kar, halspulsårer, hjerte, lunger.

Producentens handlinger (SRN: US-MF-00002237)

Philips er i gang med at udvikle en softwareopdatering, der skal løse det konstaterede registreringsproblem. Philips vil give besked, så snart softwareopdateringen er tilgængelig, og vil give vejledning om eventuelle nødvendige handlinger.

Derudover arbejder Philips ihærdigt på at foretage en grundig undersøgelse af problemet med den ustabile kabelforbindelse og finde den rette løsning. Opdateringer vil blive meddelt, så snart der er yderligere oplysninger tilgængelige.

Kontakt venligst din lokale Philips-repræsentant, hvis du har yderligere spørgsmål eller ønsker at indberette et problem med din enhed: [<Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten skal udfyldes af markedet/forretningsenheden>](#)

Denne meddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder.

Med venlig hilsen,

Ondrea Bermudez
Head of Quality, Ultrasound, Philips

Svarformular for VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Philips Lumify diagnostisk ultralydssystem, mulig udfald eller forsinkelse af scanningsfunktionen ved brug på behandlingsstedet, 2026-PD-US-010

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette VIGTIGE brev om den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadeadresse: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Vi bekræfter hermed, at vi har modtaget og forstået det vedlagte brev med en presserende sikkerhedsanvisning, og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet videreformidlet korrekt til alle brugere, der arbejder med Philips Lumify system for fejlfinding ved ultralyd.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mailadresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Send venligst denne udfyldte formular tilbage til Philips på: *<Indsæt her instruktioner til kunden om, hvordan formularen skal returneres til Philips, f.eks. faxnummer eller e-mailadresse. For eksempel "Fax denne udfyldte formular til Philips på (xxx)xxx-xxxx">*