

NUJNO obvestilo o varnosti na terenu

**Diagnostični ultrazvočni sistem Philips Lumify
Morebitna izguba ali zakasnitev funkcije skeniranja med uporabo na mestu oskrbe**

30.09.2026

Sistema Lumify ne uporabljajte na območjih brez zlahka dostopne povezave Wi-Fi ali mobilnega omrežja zaradi možnosti neprepoznane registracije pretvornika.

Vedno imejte za oskrbo na voljo rezervne ultrazvočne naprave in/ali slikovne metode

Prosimo, da naslednje informacije pregledate skupaj z vsemi člani svojega osebja, ki morajo biti seznanjeni z vsebino tega sporočila.

Spoštovana stranka,

Philips je seznanjen s težavo, ki bi lahko vplivala na funkcionalnost ultrazvočnega sistema Lumify na mestu njegove uporabe v klinični oskrbi.

Prosimo, izpolnite in vrnite obrazec za odgovor na koncu tega obvestila ter tako potrdite, da ste informacije o tej težavi prebrali in razumeli. Družba Philips vas prosi, da izpolnjeni obrazec za odgovor vrnete najpozneje v 30 dneh od prejema tega dopisa.

Opis težave

Philips je ugotovil naslednje morebitne težave z diagnostičnim ultrazvočnim sistemom Lumify, zaradi katerih je lahko funkcija skeniranja onemogočena ali zakasnjena:

1. Zaradi težave s programsko opremo aplikacija Lumify morda ne bo prepoznala predhodno registriranega pretvornika in vas bo pozvala k ponovni registraciji (zunaj meril, določenih v priročniku za uporabo) brez opozorila pred začetkom uporabe na mestu oskrbe. Funkcionalnost skeniranja je onemogočena, dokler ni zaključen korak registracije; za registracijo je potreben dostop do omrežja Wi-Fi ali mobilnega signala.

Naprave Lumify, ki se uporabljajo zunaj bolnišnice, na primer v reševalnih vozilih, zrakoplovih ali na terenu, so bolj ogrožene zaradi zmanjšane dostopa do Wi-Fi/mobilnega omrežja. Philips je prejel poročila, da so ti primeri neupravičene ponovne registracije preprečili skeniranje v predbolnišničnem okolju in povzročili zamudo pri oskrbi pacientov. Ti predbolnišnični dogodki so se zgodili na območjih brez dostopa do omrežja Wi-Fi ali mobilnega omrežja.

2. Poleg tega je Philips ugotovil, da se lahko povezava med kablom USB pretvornika Lumify in uporabnikovim tabličnim računalnikom/telefonom med uporabo prekine ali postane nestabilna, kar lahko moti neprekinjeno delovanje naprave in povzroči zamudo pri oskrbi.

Nevarnost/škoda, povezana s težavo

Izguba funkcionalnosti ali okvara sistema med postopkom lahko povzroči zamudo pri postavitvi diagnoze in/ali zdravljenja. Ker je Lumify namenjen uporabi na mestu oskrbe (PoC), kjer ultrazvočno slikanje podpira hitro diagnozo/zdravljenje, sprejemanje odločitev v realnem času, triažo nestabilnih pacientov in dostop do diagnostičnih zmožnosti v mobilnih, premalo oskrbovanih ali oddaljenih okoljih, so lahko posledice izgube funkcionalnosti/okvare sistema hujše od tistih pri tradicionalnih ultrazvočnih napravah. Odvisno od kliničnega stanja in stanja pacienta lahko zamude pri postavitvi diagnoze ali zdravljenja v najhujših primerih povzročijo hude poškodbe ali smrt.

Od uvedbe sistema Lumify leta 2015 je Philips Ultrasound prejel štiri (4) poročila o smrti in osem (8) poročil o resnih poškodbah, povezanih z nerazpoložljivostjo/nedelovanjem sistema Lumify na mestu oskrbe.

Navodila za uporabo

Philips strankam/uporabnikom svetuje, naj sprejmejo naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganj za paciente, dokler ni na voljo in nameščena posodobitev programske opreme:

- Sistema Lumify ne uporabljajte na območjih brez zlahka dostopnega omrežja Wi-Fi ali mobilnega omrežja (npr. med predbolnišničnim prevozom (reševalno vozilo, helikopter) ali pri uporabi zunaj tradicionalnega zdravstvenega okolja (terenska oskrba)).
- Vedno imejte na voljo rezervne ultrazvočne naprave in/ali modalnosti, kot je priporočeno v priročniku za uporabo.
- To obvestilo posredujte vsem uporabnikom naprave, da bodo seznanjeni s težavo z izdelkom ter z njo povezano nevarnostjo oziroma škodo.
- To obvestilo namestite v bližini enot, na katere se nanaša, da bo zlahka dostopno za vpogled.
- To obvestilo posredujte vsem oddelkom/ustanovam, kjer se morda nahaja naprava.

Prosimo, izpolnite in vrnite obrazec za odgovor na koncu tega obvestila ter tako potrdite, da ste informacije o tej težavi prebrali in razumeli. Družba Philips vas prosi, da izpolnjeni obrazec za odgovor vrnete najpozneje v 30 dneh od prejema tega dopisa.

Identifikacija prizadetega izdelka

Ime blagovne znamke izdelka	UDI	Prizadete različice
Diagnostični ultrazvočni sistem Lumify	Android: (01)00884838122116(21) iOS: (01)00884838124141(21)	Vpliva na vso programsko opremo: <u>Programska oprema Android</u> različice: 1.X, 3.X, 4.X, 5.X <u>Programska oprema iOS</u> Različice: 2.X in 5.X

Ta težava zadeva vse sisteme Lumify (aplikacijo Lumify iz trgovine Google Play ali trgovine App Store za iOS).

Na vseh pretvornikih Lumify bo natisnjeno ime »Lumify«, kot je prikazano na sliki 1.

Slika 1



Predvidena uporaba:

Ultrazvočni sistem Philips Lumify je prenosni ultrazvočni sistem, ki ga sestavlja kombinacija Philipsovega pretvornika, aplikacije Philips Lumify in združljive naprave Android ali združljive naprave iOS. Indiciran je za diagnostično ultrazvočno slikanje in analizo pretoka tekočin pri naslednjih aplikacijah: fetalna/porodniška, abdominalna, pediatrična, cefalična, urološka, ginekološka, fetalna ehokardiografija, mali organi, mišično-skeletna, periferne žile, karotidne arterije, kardiološka in pljučna.

Ukrepi proizvajalca (SRN: US-MF-000002237)

Philips razvija posodobitev programske opreme za odpravo ugotovljene težave z registracijo. Philips bo sporočil, ko bo posodobitev programske opreme na voljo, in zagotovil navodila glede vseh potrebnih ukrepov.

Poleg tega si Philips prizadeva v celoti oceniti težavo z nestabilno kabelsko povezavo in poiskati ustrezno rešitev. Posodobitve bodo posredovane takoj, ko bodo na voljo dodatne informacije.

Če imate dodatna vprašanja ali želite prijaviti morebitno težavo z napravo, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Philips: Arbor Medical d.o.o, Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas ; info@arbor.si ; 02/80 35 224

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

S spoštovanjem,

██████████ *skrbnik kakovosti*

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: Diagnostični ultrazvočni sistem Philips Lumify, morebitna izguba ali zakasnitev funkcije skeniranja med uporabo na mestu oskrbe, 2026-PD-US-010

Navodila: Ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težav in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/regija/poštna
številka/država: _____

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega pisma z nujnim varnostnim obvestilom ter potrjujemo, da so bile informacije iz tega pisma ustrezno posredovane vsem uporabnikom diagnostičnega ultrazvočnega sistema Philips Lumify.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Ime in priimek s tiskanimi črkami: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum (DD / MMM / LLLL): _____

Prosimo, da izpolnjeni obrazec vrnite družbi Philips na naslov: info@arbor.si