PHILIPS

URGENTE veiligheidsmelding

Het Philips Lumify-diagnostisch echografiesysteem
Mogelijk verlies of vertraging van de scanfunctionaliteit tijdens point-of-caregebruik (PoC)

Oktober 2026

Gebruik uw Lumify-systeem niet buiten gebieden met goed toegankelijke wifi- of mobiele netwerkverbindingen vanwege de kans op registratie van een niet-herkende transducer.
Gebruik uw Lumify-systeem niet buiten een traditionele zorgomgeving (ziekenhuis/kliniek), zoals spoedeisende hulp, transport (ambulance, helikopter), of bij gebruik in het veld of afgelegen gebieden.

Zorg er altijd voor dat er reserve-echografieapparatuur en/of -modaliteiten beschikbaar zijn voor de zorgverlening en voldoende zorgpersoneel

Neem het volgende door met alle medewerkers die op de hoogte moeten zijn van dit bericht.

Geachte klant,

Philips is op de hoogte van een probleem dat mogelijk gevolgen heeft voor de functionaliteit van het Lumify-echografiesysteem op point-of-care gebruik in de klinische zorg.

Stuur het ingevulde antwoordformulier aan het einde van deze kennisgeving terug, om aan te geven dat de informatie over dit probleem is gelezen en begrepen. Philips vraagt u om het ingevulde antwoordformulier uiterlijk 30 dagen na ontvangst van deze brief terug te sturen.

Probleembeschrijving

Philips heeft de volgende mogelijke problemen met het Lumify-diagnostisch echografiesysteem geïdentificeerd waardoor de scanfunctionaliteit kan worden verhinderd of vertraagd:

1. Door een softwareprobleem herkent de Lumify-applicatie een eerder geregistreerde transducer mogelijk niet en wordt er zonder waarschuwing voorafgaand aan het point-of-care gebruik gevraagd om herregistratie (buiten de in de gebruikershandleiding vastgelegde criteria om). De scanfunctie is geblokkeerd totdat de registratiestap is voltooid; voor registratie is toegang tot wifi of een mobiel netwerk vereist.

   Lumify-apparaten die buiten het ziekenhuis worden gebruikt, zoals in ambulances, vliegtuigen of in het veld, lopen een groter risico vanwege de beperkte toegang tot wifi of mobiele netwerken. Philips heeft meldingen ontvangen dat deze foutieve herregistraties het scannen in prehospitale omgevingen hebben verhinderd en de zorgverlening aan patiënten hebben vertraagd. Deze prehospitale gebeurtenissen vonden plaats buiten het bereik van wifi of mobiele netwerken.

2. Daarnaast heeft Philips vastgesteld dat de verbinding tussen de USB-kabel van de Lumify-transducer en de tablet of telefoon van de klant tijdens het gebruik kan verbreken of instabiel kan worden; dit kan de continue werking van het apparaat verstoren, eventueel leiden tot een vraag voor herregistratie, een geblokkeerde scanfunctie en leiden tot vertraging in de zorgverlening.

Gevaar/letsel in verband met het probleem

Verlies van functionaliteit of systeemuitval tijdens een procedure kan leiden tot vertraging van de diagnose en/of behandeling. Aangezien Lumify bedoeld is voor point-of-caregebruik (PoC), waarbij echografie bijdraagt aan snelle diagnostiek en behandeling, besluitvorming in realtime, triage van instabiele patiënten en toegang tot diagnostische mogelijkheden in mobiele, achtergestelde of afgelegen omgevingen, kunnen de gevolgen van functieverlies of systeemuitval groter zijn dan bij traditionele echografieapparatuur. Afhankelijk van de klinische situatie en de toestand van de patiënt kunnen vertragingen in de diagnose of behandeling leiden tot ernstig letsel of overlijden in de ernstigste gevallen.

Sinds de introductie van Lumify in 2015 heeft Philips Ultrasound vier (4) meldingen ontvangen van overlijden en acht (8) meldingen van ernstig letsel die verband hielden met het niet beschikbaar of niet functioneren van het Lumify-systeem voor point-of-caregebruik.

Gebruikersinstructies

Philips adviseert klanten/gebruikers de volgende maatregelen te nemen om de risico's voor patiënten te beperken totdat er een software-update beschikbaar en geïnstalleerd is

- Gebruik het Lumify-systeem niet buiten gebieden met goed toegankelijke wifi- of mobiele netwerkverbindingen (bijv. prehospitaal vervoer (ambulance, helikopter) of bij gebruik buiten een traditionele zorgomgeving (zorg in het veld)).
- Gebruik het Lumify-systeem niet in een kritische spoedeisende hulp omgeving zonder aanvullende beeldvormingsmodaliteiten of extra zorgpersoneel.
- Zorg er altijd voor dat er reserve-echografieapparatuur en/of -modaliteiten beschikbaar zijn voor de zorg, zoals geadviseerd in de gebruikershandleiding.
- Gebruik uitsluitend door Philips goedgekeurde transducers, accessoires en componenten bij uw Philips-echografiesysteem om een optimale werking en patiëntveiligheid te waarborgen.
- Zorg er altijd voor dat alle aansluitingen vóór en tijdens het gebruik van het Lumify-systeem correct en stabiel zijn.
- Geef deze kennisgeving door aan alle gebruikers van het apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem van het product en bijbehorend gevaar/letsel.
- Plaats deze kennisgeving in de buurt van de betrokken unit(s), zodat deze gemakkelijk kan worden geraadpleegd.
- Stuur deze kennisgeving door naar elke afdeling of faciliteit die over het apparaat kan beschikken.

Stuur het ingevulde antwoordformulier aan het einde van deze kennisgeving terug, om aan te geven dat de informatie over dit probleem is gelezen en begrepen. Philips vraagt u om het ingevulde antwoordformulier uiterlijk 30 dagen na ontvangst van deze brief terug te sturen.

Identificatie van het betrokken product

Merknaam van het product	UDI	Betrokken versies
Lumify-diagnostisch echografiesysteem	Android: (01)00884838122116(21) iOS: (01)00884838124141(21)	**Alle software is getroffen:** Android-softwareversies: 1.X, 3.X, 4.X, 5.X iOS-softwareversies: 2.X en 5.X

Alle Lumify-systemen (Lumify-app van Google Play Store of iOS store) zijn getroffen door dit probleem.
Op alle Lumify-transducers staat 'Lumify' gedrukt zoals weergegeven in afbeelding 1.

Afbeelding 1



Beoogd gebruik:
Het Philips Lumify-echografiesysteem is een draagbaar echografiesysteem dat bestaat uit de combinatie van een Philips-transducer, de Philips Lumify-applicatie en een compatibel Android- of iOS-apparaat. Het is geïndiceerd voor diagnostische echografie en vloeistofstroomanalyse in de volgende toepassingen: foetaal/verloskundig, abdominaal, pediatrisch, cephalisch, urologie, gynaecologisch, cardiale foetale echo, klein orgaan, musculoskeletaal, perifeer vat, halsslagader, hart, long.

Acties van de fabrikant (SRN: US-MF-000002237)
De betrokken Lumify-applicatie is verwijderd uit de Google Play Store en de iOS App Store en is niet langer beschikbaar voor nieuwe downloads. Applicaties die al op draagbare apparaten zijn geïnstalleerd, blijven operationeel.
Philips ontwikkelt een software-update om het geïdentificeerde registratieprobleem op te lossen. Philips communiceert zodra de software-update beschikbaar is en geeft instructies over eventuele vereiste acties.

Daarnaast werkt Philips er hard aan om het probleem met de instabiele kabelverbinding volledig te beoordelen en de juiste oplossing te bepalen. Er worden updates gecommuniceerd zodra er meer informatie beschikbaar is.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger voor eventuele aanvullende vragen of om problemen met uw apparaat te melden: **+31 40 700 1210, optie 2, optie 1, optie 2.**

Deze kennisgeving is doorgegeven aan de juiste regelgevende instanties.

Met vriendelijke groet,

Philips

PHILIPS

Antwoordformulier URGENTE veiligheidsmelding

Referentie: Philips Lumify-diagnostisch echografiesysteem, mogelijk verlies of vertraging van de scanfunctionaliteit tijdens point-of-caregebruik, FSN 2026-PD-US-010-B

Instructies: Vul dit formulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips (**BNL_Quality_CR@philips.com).** Met het invullen van dit formulier bevestigt u de ontvangst van de brief met de urgente veiligheidsmelding en bevestigt u dat u het probleem en de vereiste maatregelen die moeten worden genomen begrijpt.

Naam klant/geadresseerde/faciliteit: _____

Adres: _____

Stad/provincie/postcode/land: _____

_____

_____

We bevestigen de ontvangst en het begrip van de begeleidende urgente veiligheidsmelding en bevestigen dat de informatie uit deze brief correct is verspreid onder alle gebruikers die het Philips Lumify-diagnostisch echografiesysteem hanteren.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Titel: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD / MMM / JJJJ): _____

Stuur dit ingevulde formulier terug naar Philips via: **BNL_Quality_CR@philips.com**