

## **URGENT veiligheidsbericht**

Lumify-echografiesystemen van Philips  
Lumify-systemen zijn niet compatibel met iOS 18-apparaten

November 2025

**In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.**

Neem de volgende informatie door met alle medewerkers die op de hoogte moeten zijn van de inhoud van deze communicatie. Het is belangrijk om het doel van deze communicatie te begrijpen.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Geachte klant,

Philips is zich ervan bewust geworden dat het Lumify-systeem niet compatibel is met een Apple- telefoon of tablet met een USB-C-connector en iOS 18, waardoor Live Imaging (live beeldvorming) niet kan worden uitgevoerd, waardoor de procedure mogelijk opnieuw moet worden uitgevoerd of opnieuw moet worden gepland. Via dit **URGENTE veiligheidsbericht** willen wij u informeren over:

### **Beoogd gebruik:**

Het Philips Lumify-echografiesysteem is een draagbaar echografiesysteem dat is bedoeld voor gebruik in omgevingen waar gezondheidszorg wordt geboden door deskundig medisch personeel. 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, transvaginaal, oogheelkundig. De combinatie van een Philips-transducer, de Philips Lumify-app en een compatibel iOS-telefoon of tablet met een Lumify-voedingsmodule wordt beschouwd als een medisch apparaat.

### **1. Wat het probleem is en onder welke omstandigheden het kan optreden**

Philips verstrekt dit URGENTE veiligheidsbericht om u te informeren over het incompatibiliteitsprobleem met het Lumify-systeem en een Apple- telefoon of tablet met een USB-C-connector en iOS 18.

De Lumify-softwaretoepassing heeft een opzettelijk ontwerponderdeel dat de mogelijkheid om te scannen beperkt als de telefoon of tablet wordt opgeladen. De LPM (Lumify Power Module) levert batterijvoeding ter ondersteuning van het gebruik van de transducer. Het is niet bedoeld om een iOS-telefoon of tablet op te laden.

Wanneer het oplaadniveau van het apparaat onder ~99% daalt, zal het met versie 18.X van iOS proberen op te laden vanaf de LPM via de USB-verbinding. Dit gebeurt niet voor apparaten die zijn aangesloten op de Lightning-poort.

Als de batterijdrempel wordt overschreden tijdens het live scannen, onderbreekt de applicatie de live scan en wordt een dialoogbericht weergegeven waarin de gebruiker wordt gevraagd het apparaat op te laden. Als het batterijniveau onder de drempel zit voor het live scannen, zal de applicatie ervoor zorgen dat de live scan niet kan worden gestart en wordt een dialoogbericht weergegeven waarin de gebruiker wordt gevraagd de telefoon of tablet op te laden.

Philips heeft klachten van klanten ontvangen over dit probleem. Philips heeft echter geen meldingen ontvangen over patiëntletsel.

## 2. Gevaar/letsel in verband met het probleem

Uit de risicobeoordeling van Philips is gebleken dat zodra de Lumify is aangesloten op een Apple-telefoon of tablet met een USB-C-connector *en* iOS 18.x dat daarmee de telefoon of tablet nog steeds nietcompatibel is. Dit zal ertoe leiden dat Live Imaging (live beeldvorming) niet kan worden uitgevoerd, wat ertoe kan leiden dat de procedure opnieuw moet worden uitgevoerd of opnieuw moet worden gepland. Apple biedt geen voorziening voor het downgraden van een iOS- telefoon of tablet met iOS 18 naar een lagere iOS-versie.

## 3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

Dit probleem heeft te maken met alle Lumify-apparaten die gebruikmaken van een iOS-telefoon of tablet met iOS 18.X en een USB-C-poort hebben. Ga als volgt te werk om te controleren welke OS-software op uw telefoon of tablet is geïnstalleerd:

1. Klik op de app *Instellingen*
2. Klik op *Algemeen*
3. Klik op *Info*
4. Softwareversie wordt weergegeven naast iOS-versie



Afbeelding 1. Lumify-systeem – weergegeven als voorbeeld

## 4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- Gebruik een Android- telefoon of tablet met uw Lumify Transducer.
- Lightning-poortapparaten worden niet beïnvloed en kunnen normaal worden gebruikt.
- Als u een iOS- telefoon of tablet gebruikt, moet u uw iOS- telefoon of tablet niet bijwerken.
- Schakel automatische iOS-updates op een USB- telefoon of tablet voor Lumify uit door de onderstaande stappen te volgen:
  - Klik op de applicatie *Instellingen*

- Klik op *Algemeen*
- Klik op *Software-update*
- Klik op *Automatische updates*
  - Onder *Automatisch geïnstalleerd* - Schakel de schakelaar voor iOS-updates uit
  - Onder *Automatisch downloaden* - Schakel de schakelaar voor iOS-updates uit
- Ga terug naar *Software-update* en klik op *Bèta-updates* om deze Uit te zetten
- Plaats deze kennisgeving bij de documentatie van het betreffende ultrasound systeem of de ultrasound systemen; zorg ervoor dat de kennisgeving zich op een plaats bevindt waar de gebruikers deze zullen zien.
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van een betreffende telefoon of tablet, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Vul het bevestigingsformulier in om aan te geven dat u de terugroepactie hebt gelezen en begrepen.

## 5. Acties die Philips Ultrasound heeft gepland om het probleem te verhelpen

Philips geeft deze brief uit als melding van het probleem. Volg de instructies in sectie 4 om het probleem op te lossen.

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau onze topprioriteit is. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem: **040-700-1210, optie 2, optie 1, optie 2.**

Deze kennisgeving is gemeld aan de bevoegde regelgevende instanties.

Met vriendelijke groet,

*Philips*

## Antwoordformulier URGENT veiligheidsbericht

**Referentie:** Lumify-systemen zijn niet compatibel met een iOS 18- telefoon of tablet, FSN 2025-PD-US-004

**Instructies:** vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het 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 het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de vereiste maatregelen die moeten worden genomen begrijpt.

Naam

klant/geadresseerde/faciliteit:

---

Adres:

---

Stad/postcode/land:

---

### Acties van de klant:

Raadpleeg de instructies in sectie 4 van het urgente veiligheidsbericht.

Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met het Lumify echografiesysteem van Philips.

### 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**