“飛利浦”超音波系統
安全訊息

發布日期：115 年 10 月 20 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 030800 號

產品英文名稱： “Philips” Lumify Ultrasound System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	產品編號	UDI-DI
Lumify	Android：1.X、3.X、4.X	795005	00884838108455
	iOS：2.X	795161	00884838103405

*其餘原廠訊息所載受影響批號：國內未進口，或未有查驗登記或登錄。

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

訊息說明：(矯正原因描述)

原廠發現 Lumify 診斷超音波系統之下列潛在問題，可能導致掃描功能無法使用或延遲：

1. 由於軟體問題，Lumify 應用程式可能無法辨識先前已註冊之探頭，並在未發出警示之情況下，於定點照護（Point-of-Care, PoC）前要求重新註冊；於完成註冊前無法使用掃描功能，且註冊時須連接 Wi-Fi 或行動網路。在醫院外使用 Lumify 系統，例如於救護車、航空器或其他現場照護環境，因較難取得 Wi-Fi 或行動網路連線，發生上述問題之風險較高，並曾導致無法執行掃描而延遲患者照護。
2. 另外，Lumify 探頭在使用期間，其 USB 連接線與客戶平板電腦/手機間之連線可能中斷或不穩定，擾亂器材之連續運作，並導致照護延遲。

若於醫療程序期間發生功能喪失或系統故障，可能導致診斷及/或治療延遲。由於 Lumify 係用於定點照護，供行動、醫療資源不足或偏遠環境使用，與傳統超音波器材相較下，功能喪失或系統故障可能造成較嚴重之後果。依據臨床狀況及患者病況而定，可能造成嚴重傷害，或在最嚴重之情況下導致死亡。

提醒受影響之客戶/使用者在軟體更新或安裝前，採取下列行動以降低患者風險：

- 請勿於無法穩定取得 Wi-Fi 或行動網路連線之環境使用 Lumify 系統(例如於到院前之運輸工具〔救護車、直升機……〕，或在傳統醫療環境之外使用〔野外救護〕)。
- 請依使用手冊建議，務必備妥備用超音波器材及/或其他檢查方式，以供患者照護之用。
- 請將本通知轉交予所有使用該系統之人員，使其知悉此產品問題及相關危害/傷害。
- 請將本通知張貼於受影響之品項附近，以方便參考。
- 請將本通知轉交予可能配備或使用該器材之任何區域/機構。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/軟體版本數量共 463 台，台灣飛利浦股份有限公司於 115 年 9 月 30 日通知受影響客戶並提供建議事項，預計於 115 年 10 月 31 日前完成通知。後續軟體重新註冊問題將待原廠完成軟體更新後，另行通知相關改善措施及應採取之行動；USB 連接線連線不穩定問題則由原廠持續評估適當解決方案，待有進一步資訊後另行通知。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣飛利浦股份有限公司

聯絡電話：0800-005-616

聯絡人電子郵件：Taiwan_FCO@philips.com

相關訊息來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址