

Nota de Seguridad URGENTE

Sistemas de ultrasonidos Lumify de Philips
Sistemas Lumify incompatibles con dispositivos iOS 18

Noviembre de 2025

Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

Revise la siguiente información con todos los miembros de su personal que necesiten conocer el contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta comunicación.

Conserve esta carta para sus registros.

Estimados Sres.:

Philips se ha percatado de que el sistema Lumify es incompatible con los dispositivos Apple que tienen conector USB-C y funcionan con iOS 18, lo que provocará una falla en la realización de imágenes en vivo. Como consecuencia, puede que el procedimiento deba hacerse de nuevo o volver a programarse. Esta **Nota de Seguridad URGENTE** tiene como objetivo informar lo siguiente:

Uso previsto:

El sistema de ultrasonidos Lumify de Philips es un sistema de ultrasonidos portátil diseñado para su uso en entornos en los que los profesionales sanitarios prestan servicios sanitarios. Está indicado para imágenes de ultrasonido de diagnóstico y análisis de flujo de fluidos en las siguientes aplicaciones: fetal/obstétrica, abdominal, pediátrica, cefálica, urología, ginecología, eco fetal cardiaca, órganos pequeños, musculoesquelética, vasos periféricos, carótida, cardiaca, pulmonar, transvaginal y oftálmica. La combinación de un transductor Philips, la aplicación Lumify de Philips y un dispositivo iOS compatible con un módulo de alimentación Lumify se considera un dispositivo médico.

1. En qué consiste el problema y en qué circunstancias puede ocurrir

Philips proporciona esta nota de seguridad URGENTE para informarle sobre el problema de incompatibilidad con el sistema Lumify y los dispositivos Apple que tienen conector USB-C y ejecutan iOS 18.

La aplicación de software Lumify tiene un componente de diseño intencional que restringe la capacidad de escanear si el dispositivo host se está cargando. El módulo de alimentación Lumify (LPM) proporciona energía de la batería para respaldar el uso del transductor. No está diseñado para proporcionar capacidad de carga a dispositivos iOS.

Con la versión 18.X de iOS, cuando el nivel de carga del dispositivo cae por debajo de ~99%, intentará cargarse desde el LPM a través de la conexión USB. Esto no sucede para los dispositivos conectados al puerto Lightning.

Si se cruza el umbral de la batería durante la exploración en tiempo real, la aplicación la interrumpirá y mostrará un mensaje de diálogo donde se pedirá al usuario que cargue la tablet. Si el nivel de la batería está por debajo del umbral antes de realizar la exploración en tiempo real, la aplicación impedirá que se lleve a cabo y mostrará un mensaje de diálogo donde se pedirá al usuario que cargue la tablet.

Philips ha recibido quejas sobre este problema. No obstante, Philips no ha recibido ningún informe sobre lesiones en pacientes.

2. Peligro/daño asociado con el problema

La evaluación de riesgos de Philips determinó que, una vez que Lumify esté conectado a un dispositivo Apple que tenga un conector USB-C y ejecute iOS 18.x, la incompatibilidad será persistente con ese dispositivo. Esto provocará un fallo en la adquisición de imágenes en tiempo real, lo que podría provocar que el procedimiento tenga que volver a realizarse o programarse. Apple no proporciona una disposición para que un dispositivo con iOS 18 pueda volver a una versión inferior de iOS.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Todos los dispositivos Lumify que utilizan un producto host basado en iOS, con iOS 18.X, y tienen un puerto USB-C se ven afectados por este problema. Para comprobar qué software del sistema operativo está instalado en el dispositivo:

1. En la aplicación, haga clic en *Settings* (Ajustes).
2. Haga clic en *General*.
3. Haga clic en *About* (Acerca de).
4. La versión del software se muestra junto a la versión de iOS.



Figura 1. Sistema Lumify: se muestra como ejemplo.

4. Acciones que debe tomar el cliente/usuario con el fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

- Utilice un dispositivo basado en Android con su sistema Lumify.
- Los dispositivos con puerto Lightning no se ven afectados y pueden seguir utilizándose con normalidad.
- Si usa un dispositivo basado en iOS, no lo actualice.
- Desactive las actualizaciones automáticas de iOS en dispositivos host USB para Lumify siguiendo los siguientes pasos:
 - En la aplicación, haga clic en *Settings* (Ajustes).
 - Haga clic en *General*.
 - Haga clic en *Software Update* (Actualización de software).
 - Haga clic en *Automatic Updates* (Actualizaciones automáticas).
 - En *Automatically Installed* (Instalado automáticamente): desactive la opción para las actualizaciones de iOS
 - En *Automatically Download* (Instalado automáticamente): desactive la opción para las actualizaciones de iOS

- Vuelve a *Software Update* (Actualización de software) y haz clic en *Beta Updates* (Actualizaciones beta) para desactivarlo.
- Adjunte esta nota a la documentación de los sistemas de ultrasonidos afectados; asegúrese de que la nota se encuentra en un lugar donde lo puedan ver los usuarios del dispositivo.
- Distribuya esta nota a todos los usuarios de los dispositivos afectados para que estén informados del problema.
- Complete el formulario de respuesta indicando que ha leído y comprende la nota de seguridad.

5. Medidas programadas por Philips Ultrasound para solucionar el problema

Philips publica esta carta como notificación del problema. Siga las instrucciones de la sección 4 como mitigación del problema.

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico Iberia_Quality_CR@philips.com o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad 2025-PD-US-004.

Atentamente,

Ondrea Bermudez
Head of Quality, Ultrasound, Philips

Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

Referencia: Sistemas Lumify incompatibles con dispositivos iOS 18, 2025-PD-US-004.

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips lo antes posible, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la carta de seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/ Código postal/País: _____

Acciones del cliente:

- Consulte las instrucciones de la Sección 4 de la Nota de seguridad urgente.

Acusamos recibo de la Nota de seguridad urgente adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con el sistema de ultrasonidos de Lumify de Philips.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Título: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD/MMM/AAAA): _____

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: Iberia_Quality_CR@philips.com