

Steidzams nozares paziņojums par drošību

Valleylab™ FT10 FT sērijas Energy Platform modelis # VLFT10GEN

Programmatūras atjauninājums

2023. gada novembris

Medtronic atsauce: FA1383

[Vienotais reģistrācijas numurs \(SRN\): US-MF-000028763](#)

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Šīs vēstules nolūks ir informēt Jūs par Valleylab™ FT10 Energy Platform izmantotās programmatūras atjauninājumu uz versiju 4.0.4. Šis programmatūras atjauninājums kalpo kā korekcija, kas attiecināma uz visām Valleylab™ FT10 Energy Platform, kurās tiek izmantotas programmatūras versijas 4.0.1, 4.0.2 un 4.0.3. Programmatūras atjauninājums ir pieejams ar Medtronic Valleylab™ Exchange (VLEx) starpniecību un pie Medtronic pārdošanas vai apkalpošanas dienesta pārstāvja. Ņemiet vērā, ka programmatūras versija 4.0.4 ir pieejama atjaunināšanai visās Valleylab™ FT10 Energy Platform neatkarīgi no pašreizējās programmatūras versijas.

Problēmas apraksts

Šīs problēmas izpēti laikā tika konstatēts, ka pēc jaunas (nelietotas) LigaSure™ ierīces ievietošanas Valleylab™ FT10 Energy Platform izmantotās programmatūras versijas 4.0.1, 4.0.2 un 4.0.3 var kļūdaini norādīt, ka LigaSure™ ierīce tika iepriekš izmantota. Ja tā notiek, enerģijas platforma parāda kļūdu "E420 Usage Limit" (E420 lietošanas ierobežojums) vai kļūdu "E416 Unknown Instrument" (E416 nezināms instruments) un netiks ļauts izmantot LigaSure™ ierīci. Līdz 2023. gada 7. novembrim par šo problēmu ir saņemtas 138 sūdzības. Jauninot Valleylab™ FT10 Energy Platform uz jaunizlaisto programmatūras versiju 4.0.4, šī problēma tiks novērsta.

Iespējamais apdraudējums veselībai

Saistībā ar šo problēmu nav ziņots par kaitējumu pacientiem. Paredzamais kaitējums pacientiem ir ārstēšanas aizkavējums. Nav ietekmes uz pacientiem, kuriem iepriekš ir veikta procedūra, izmantojot enerģijas platformu. Šie pacienti ir turpmāk jāuzrauga atbilstoši prakses normālām apsekošanas procedūrām.

Produktu klāsts

Izstrādājuma nosaukums	Modeļa numurs	Sērijas numurs
Valleylab™ FT10 FT Series Energy Platform	VLFT10GEN	Visi sērijas numuri ar programmatūras versijām 4.0.1, 4.0.2 un 4.0.3.

Veicamās darbības

- Nekavējoties informējiet visu aprūpes nodaļu, kurās tiek izmantota Valleylab™ FT10 Energy Platform, visu personālu par šo paziņojumu par drošību.
- Jauniniet Valleylab™ FT10 Energy Platform uz programmatūras versiju 4.0.4, lai novērstu šo problēmu.
 - Klientiem, kuri jau ir zinoši par programmatūras atjaunināšanas procesu ar VLEx starpniecību, programmatūra var tikt atjaunināta tieši.
 - Klientiem, kuri nav zinoši par programmatūras atjaunināšanas procesu ar VLEx starpniecību, Medtronic palīdzēs atjaunināt Valleylab™ FT10 Energy Platform uz programmatūras versiju 4.0.4. Jūsu Medtronic pārstāvji ieplānos programmatūras atjaunināšanu nākamo nedēļu laikā.
- Līdz programmatūras atjaunināšanai Valleylab™ FT10 Energy Platform un LigaSure™ ierīces var izmantot tā, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā, un atbilstoši Jūsu iestādes protokoliem. Tomēr ņemiet vērā, ka kļūdu ziņojumi, kuros norādīts, ka LigaSure™ ierīces nav atļauts lietot, var tikt rādīti līdz programmatūras versijas 4.0.4 instalēšanai.
- [Aizpildiet pievienoto klientu apstiprinājuma veidlapu \(CAF\) un atgrieziet to, kā norādīts, lai apstiprinātu, ka esam saņēmis un izpratis šo informāciju.](#)

Papildinformācija

Uzņēmums Medtronic par šo rīcību ir informējis Jūsu valsts kompetento iestādi.

Medtronic atvairinās par visām šīs problēmas radītajām neērtībām. Mēs esam apņēmušies garantēt pacientu drošību un pateicamies par tūlītēju reaģēšanu uz šo problēmu. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo vēstuli, sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

Ar cieņu

Andrius Grigosaitis