

## Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

### Valleylab™ FT10 FT Series Energy Platform, mudeli nr VLFT10GEN

Tarkvarauuendus

November 2023

Medtronicu viide: FA1383

[Kordumatu registreerimisnumber \(SRN\): US-MF-000028763](#)

Lugupeetud tervishoiutöötajad!

Selle kirja eesmärk on teid teavitada seadmes Valleylab™ FT10 Energy Platform töötava tarkvara uuendamisest versioonile 4.0.4. Selle tarkvarauuenduse otstarve on parandus kõigile seadmetele Valleylab™ FT10 Energy Platform, kus töötavad tarkvaraversioonid 4.0.1, 4.0.2 ja 4.0.3. Tarkvarauuendus on saadaval Medtronic Valleylab™ Exchange'i (VLEx) ning teie Medtronicu müügi- või hooldusesindajate kaudu. Pange tähele, et uuendusena on versioon 4.0.4 saadaval kõigile seadmetele Valleylab™ FT10 Energy Platform olenemata praegusest tarkvaraversioonist.

#### Probleemi kirjeldus.

Selle probleemi uurimise käigus täheldati, et uue (kasutamata) seadme LigaSure™ sisestamisel võib Valleylab™ FT10 Energy Platform, kus töötab tarkvaraversioon 4.0.1, 4.0.2 või 4.0.3, valesti näidata, et seadet LigaSure™ on varem kasutatud. Sel juhul kuvab energiaplatform tõrke „E420 Usage Limit“ (E420 Kasutuspiirang) või „E416 Unknown Instrument“ (E416 Tundmatu instrument) ja seadet LigaSure™ ei lubata kasutada. 7. novembriks 2023 on selle probleemi tõttu esitatud 138 kaebust. Seadme Valleylab™ FT10 Energy Platform täiendamisel vastavaldatud tarkvaraversioonile 4.0.4 probleem laheneb.

#### Võimalik terviseoht.

Selle probleemiga seoses pole patsientide vigastustest teatatud. Eeldatav kahju patsiendile on raviviivitus. Puudub mõju patsientidele, kelle protseduur on läbi viidud selle energiaplatformi abil. Nende patsientide jälgimist tuleb jätkata raviasutuse tavaliste järelkontrolliprotseduuride kohaselt.

#### Toote käsitusala:

Toote nimetus	Mudeli number	Seerianumber
Valleylab™ FT10 FT Series Energy Platform	VLFT10GEN	Kõik seerianumbrid tarkvaraversioonidega 4.0.1, 4.0.2 ja 4.0.3.

## Rakendatavad meetmed.

- Teavitage sellest teatisest viivitamatult kogu personali kõigis ravikeskkondades, kus kasutatakse seadet Valleylab™ FT10 Energy Platform.
- Seadme Valleylab™ FT10 Energy Platform täiendamisel tarkvaraversioonile 4.0.4 probleem laheneb.
  - Kliendid, kes on juba tuttavad tarkvarauuendustoiminguga VLEx-i kaudu, saavad uuendada tarkvara otse.
  - Klientidel, kes pole tuttavad tarkvarauuendustoiminguga VLEx-i kaudu, aitab Medtronicu esindaja uuendada Valleylab™ seadme FT10 Energy Platform tarkvaraversioonile 4.0.4. Teie Medtronicu esindajad ajastavad hoolduse tarkvara uuendamiseks lähinädalatel.
- Kuni tarkvara uuendamiseni saab seadmete Valleylab™ FT10 Energy Platform ja LigaSure™ kasutamist jätkata kasutusjuhendi kohaselt ning teie rajatise protokollil alusel. Arvestage siiski, et tõrketeaded enne LigaSure™-i seadmete kasutamist võivad esineda kuni tarkvaraversiooni 4.0.4 installimiseni.
- [Täitke lisatud kliendi kinnitusvorm ja tagastage see juhiste kohaselt, et kinnitada selle info kättesaamine ja mõistmine](#)>.

## Lisateave.

Medtronic on sellest tegevusest teavitanud teie riigi pädevat asutust.

Medtronic palub vabandust võimalike tekkivate ebamugavuste eest. Oleme pühendunud patsientide ohutuse tagamisele ja hindame teie kiiret tegutsemist selles küsimuses. Kui teil on selle kirja kohta küsimusi, võtke ühendust oma Medtronicu.

Lugupidamisega

Andrius Grigosaitis