

Nujno varnostno obvestilo

Energijska platforma Valleylab™ FT10 serije FT, št. modela VLFT10GEN

Posodobitev programske opreme

21. November 2023

Referenca družbe Medtronic: FA1383

Enotna registrska številka (SRN): US-MF-000028763

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo o posodobitvi programske opreme Energijske platforme Valleylab™ FT10 na različico 4.0.4. Ta posodobitev programske opreme je popravek, ki velja za vse Energijske platforme Valleylab™ FT10 s programsko opremo različice 4.0.1, 4.0.2 in 4.0.3. Posodobitev programske opreme je na voljo prek sistema Valleylab™ Exchange (VLEx) družbe Medtronic in prek prodajnih ali servisnih predstavnikov družbe Medtronic. Posodobitev na različico 4.0.4 je na voljo za vse Energijske platforme Valleylab™ FT10 ne glede na trenutno različico programske opreme.

Opis težave:

V okviru preiskave te težave je bilo ugotovljeno, da lahko ob vstavitvi novega (neuporabljenega) pripomočka LigaSure™, Energijska platforma Valleylab™ FT10 s programsko opremo različice 4.0.1, 4.0.2 in 4.0.3 napačno sporoči, da je bil pripomoček LigaSure™ že uporabljen. Ko se to zgodi, energijska platforma prikaže napako »E420 Usage Limit« (E420 Omejitev uporabe) ali napako »E416 Unknown Instrument« (E416 Neznani instrument), pripomočka LigaSure™ pa ni mogoče uporabiti. Do 7. novembra 2023 smo prejeli 138 pritožb zaradi te težave. Z nadgradnjo Energijske platforme Valleylab™ FT10 na novoizdano različico programske opreme 4.0.4 se ta težava odpravi.

Morebitna nevarnost za zdravje:

V zvezi s to težavo niso poročali o poškodbah bolnikov. Pričakovana škodljiva posledica za bolnike je zakasnitev zdravljenja. To ne vpliva na bolnike, pri katerih se je predhodno opravil poseg s to platformo za dovajanje energije. Te bolnike je treba še naprej spremljati v skladu z običajnimi postopki nadaljnjega spremljanja v vaši ustanovi.

Obseg izdelkov:

Ime izdelka	Številka modela	Serijska številka
Energijska platforma Valleylab™ FT10 serije FT	VLFT10GEN	Vse serijske številke s programsko opremo različice 4.0.1, 4.0.2 in 4.0.3.

Potrebni ukrepi:

- O tem varnostnem obvestilu takoj obvestite vse osebe v vseh oddelkih zdravstvenih ustanov, v katerih se uporablja Energijska platforma Valleylab™ FT10.
- Energijsko platformo Valleylab™ FT10 posodobite na različico programske opreme 4.0.4, da se ta težava odpravi.
 - Za stranke, ki so že seznanjene s postopkom posodobitve programske opreme prek sistema VLEx, se lahko programska oprema neposredno posodobi.
 - Strankam, ki niso seznanjene s postopkom posodobitve programske opreme prek sistema VLEx, bo pri posodobitvi Energijske platforme Valleylab™ FT10 na programsko opremo različice 4.0.4 pomagal predstavnik družbe Medtronic. Predstavniki družbe Medtronic bodo v prihodnjih tednih organizirali servisiranje za posodobitev programske opreme.
- Do posodobitve programske opreme lahko Energijsko platformo Valleylab™ FT10 in pripomočke LigaSure™ še naprej uporabljate v skladu z navodili v uporabniškem priročniku in protokoli ustanove. Vendar pa upoštevajte, da se do namestitve programske opreme različice 4.0.4 lahko prikažejo sporočila o napaki, ki preprečijo uporabo pripomočkov LigaSure™.
- Za potrditev prejema in razumevanja teh informacij izpolnite priloženi obrazec o potrditvi stranke in ga vrnite v skladu z navodili.

Dodatne informacije:

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ v vaši državi.

Družba Medtronic obžaluje vse nevšečnosti, ki bodo pri tem morda nastale. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic, Marka Mandića na marko.mandic@medtronic.com ali na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,

v.z.



Alen Galić

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

SI and GIH Business Unit Manager CEE Southwest cluster

Medtronic Adriatic d.o.o.

alen.galic@medtronic.com