

## Hitna sigurnosna obavijest

### Energetska platforma Valleylab™ FT10 serije FT, br. modela VLFT10GEN

Ažuriranje softvera

21. studenoga 2023.

Medtronic referenca: FA1383

Jedinstveni registracijski broj (SRN): US-MF-000028763

Poštovani,

Svrha ovog pisma je obavijestiti vas o ažuriranju softvera koji radi na Energetskoj platformi Valleylab™ FT10 na verziju 4.0.4. Ovo ažuriranje softvera je ispravak primjenjiv na sve Energetske platforme Valleylab™ FT10 koje koriste verziju softvera 4.0.1, 4.0.2 i 4.0.3. Ažuriranje softvera dostupno je putem Medtronicove Valleylab™ Exchange (VLEx) i putem vaših Medtronic prodajnih ili servisnih predstavnika. Imajte na umu da je verzija softvera 4.0.4 dostupna za ažuriranje za sve Energetske platforme Valleylab™ FT10 bez obzira na trenutnu verziju softvera.

#### Opis problema:

U sklopu istrage o ovom problemu otkriveno je da nakon umetanja novog (nekorištenog) LigaSure™ uređaja, Energetska platforma Valleylab™ FT10 s verzijom softvera 4.0.1, 4.0.2 i 4.0.3 može netočno pokazati da je LigaSure™ uređaj već korišten. Ako se to dogodi, energetska platforma će prikazati pogrešku „E420 Usage Limit“ (E420 Ograničenje upotrebe) ili „E416 Unknown Instrument“ (E416 Nepoznati instrument) i nećete moći koristiti LigaSure™ uređaj. Do 7. studenog 2023. bilo je 138 pritužbi u vezi s ovim problemom. Ažuriranje Energetske platforme Valleylab™ FT10 na novoobjavljenu verziju softvera 4.0.4 će eliminirati ovaj problem.

#### Moguća opasnost po zdravlje:

Nisu prijavljene ozljede pacijenata povezane s ovim problemom. Očekivane ozljede pacijenata su kašnjenje u liječenju. Nema utjecaja na pacijente koji su prethodno bili podvrgnuti zahvatu s energetsom platformom. Ove pacijente treba nastaviti pratiti u skladu s uobičajenim postupcima praćenja vaše prakse.

#### Opseg proizvoda:

Naziv proizvoda	Broj modela	Serijski broj
Energetska platforma Valleylab™ FT10 serija FT	VLFT10GEN	Svi serijski brojevi s verzijama softvera 4.0.1, 4.0.2 i 4.0.3.

# Medtronic

## Mjere koje treba poduzeti:

- O ovoj obavijesti odmah obavijestite sve osoblje u svim zdravstvenim ustanovama u kojima se upotrebljava Energetska platforma Valleylab™ FT10.
- Ažuriranje Energetske platforme Valleylab™ FT10 na verziju softvera 4.0.4 će eliminirati ovaj problem.
  - Za kupce koji su već upoznati s procesom ažuriranja softvera pomoću VLEx, softver se može direktno ažurirati.
  - Kupcima koji nisu upoznati s postupkom ažuriranja softvera pomoću VLEx, vaš predstavnik Medtronica pružit će pomoć u ažuriranju Energetske platforme FT10 na verziju softvera 4.0.4. Predstavnici tvrtke Medtronic planiraju podršku za ažuriranje softvera u sljedećih nekoliko tjedana.
- Dok se softver ne ažurira, Energetska platforma Valleylab™ FT10 i LigaSure™ uređaji mogu se nastaviti koristiti prema uputama u korisničkom priručniku i protokolima vaše zdravstvene ustanove. Međutim, imajte na umu da se mogu pojaviti poruke o pogrešci koje vas sprječavaju u korištenju vašeg LigaSure™ uređaja dok se ne instalira verzija softvera 4.0.4.
- Ispunite priloženi obrazac potvrde kupca i vratite ga prema uputama kako biste potvrdili prijem i razumijevanje ove informacije.

## Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic obavijestila je nadležno tijelo u Vašoj zemlji o ovoj radnji.

Medtronic se ispričava zbog neugodnosti koju vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic, Marku Madiću na [marko.mandic@medtronic.com](mailto:marko.mandic@medtronic.com) ili na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

u.z.



Alen Galić

**MEDTRONIC ADRIATIC** d.o.o.  
Folnegovićeve 1c  
10000 ZAGREB 2

SI and GIH Business Unit Manager CEE Southwest cluster

Medtronic Adriatic d.o.o.

[alen.galic@medtronic.com](mailto:alen.galic@medtronic.com)