Medtronic

Итно известување за безбедност на терен
Valleylab™ FT10 FT Series Energy Platform модел # VLFT10GEN
Ажурирање на софтверот

Ноември 2023

Референтен број на Medtronic: FA1383

Единствен регистарски број (SRN): US-MF-000028763

Почитувани здравствени работници:

Целта на ова писмо е да Ве известиме за ажурирање на софтверот што работи на Valleylab™ FT10 Energy Platform на верзијата 4.0.4. Ова ажурирање на софтверот служи како исправка што важи за сите Valleylab™ FT10 Energy Platforms што работат на верзиите на софтверот 4.0.1, 4.0.2 и 4.0.3. Ажурирањето на софтверот е достапно преку Medtronic Valleylab™ Exchange (VLEx) и преку Вашите застапници за продажба и сервисирање на Medtronic. Земете предвид дека верзијата на софтверот 4.0.4 е достапна за ажурирање на сите Valleylab™ FT10 Energy Platforms, без оглед на моменталната верзија на софтверот.

Опис на проблемот:
Како дел од истрагата за овој проблем, беше забележано дека по вметнување на нов (некористен) уред LigaSure™, Valleylab™ FT10 Energy Platform што работи на верзиите на софтверот 4.0.1, 4.0.2 и 4.0.3 може погрешно да укаже дека уредот LigaSure™ бил претходно користен. Кога ова ќе настане, енергетската платформа ќе прикаже грешка „E420 Usage Limit“ („E420 ограничување за користење“) или грешка „E416 Unknown Instrument“ („E416 непознат инструмент“) и нема да биде дозволено да се користи уредот LigaSure™. До 7 ноември 2023 имало 138 поплаки во врска со овој проблем. Надградувањето на Valleylab™ FT10 Energy Platform на новоиздадената верзија на софтверот 4.0.4 ќе го отстрани овој проблем.

Потенцијална опасност по здравјето:
Не е пријавена штета кај пациентите во врска со овој проблем. Очекуваната штета кај пациентите е одложувањето на третманот. Нема влијание врз пациентите што претходно биле подложени на постапка со користење на енергетската платформа. Овие пациенти треба да продолжат да се следат согласно нормалните последователни процедури во Вашата пракса.

Опсег на производ:

Име на производ	**Број на модел**	**Сериски број**
Valleylab™ FT10 FT Series Energy Platform	VLFT10GEN	Сите сериски броеви што работат на верзиите на софтверот 4.0.1, 4.0.2 и 4.0.3.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Medtronic

Дејства што треба да се преземат:

- Веднаш известете го целиот персонал за сите единици за нега во кои Valleylab™ FT10 Energy Platform се користи за ова известување.
- Ажурирајте го Valleylab™ FT10 Energy Platform на верзијата на софтверот 4.0.4 за да го отстраните овој проблем.
    - За клиентите што веќе се запознаени со процесот за ажурирање на софтверот преку VLEx, софтверот може директно да се ажурира.
    - За клиентите што не се запознаени со процесот на ажурирање на софтверот преку VLEx, Вашиот застапник за Medtronic, носителот на решение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија ДТУ КОМЕД ДООЕЛ – Скопје ќе помогне за ажурирање на Valleylab™ FT10 Energy Platform на верзијата на софтверот 4.0.4. ДТУ КОМЕД ДООЕЛ – Скопје ќе закаже сервисирање за ажурирање на софтверот во следните седмици.
- Сè додека не се ажурира софтверот, Valleylab™ FT10 Energy Platform и уредите LigaSure™ може да продолжат да се користат според упатствата во водичот за корисници и согласно протоколите во Вашата установа. Сепак, земете предвид дека може да се сретнат пораки за грешка што му претходат на користењето на уредите LigaSure™ сè додека не се инсталира верзијата 4.0.4.
- <Пополнете го приложениот Образец за потврда на клиентот и вратете го како што е наведено за да се потврди Вашиот прием и да се потврди дека ги разбирате овие информации.>

Дополнителни информации:
Medtronic го извести надлежното тело во Вашата земја за оваа постапка.

Medtronic жали за било каква непријатност што може да настане поради ова. Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и ја цениме Вашата навремена реакција за овој проблем. Ако имате некакви прашања во врска со ова известување, контактирајте со носителот на решение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија ДТУ КОМЕД ДООЕЛ – Скопје, Наташа Милевска Спасова тел.075/280572 и е-маил comed@comed.com.mk

Со почит,

Наташа Милевска Спасова
Одговорно лице за материовигиланца

Medtronic

FA1383 Формулар за потврда за клиент - Потребен е одговор

Ажурирање на Valleylab FT10 Energy Platform SW

Ве молиме пополнете го овој формулар во целост.

Датум: ______________________________

Име на лицето кое го пополнува овој формулар: ______________________________

Име на здравствена установа : ______________________________

Телефонски број: ______________________________

Е-пошта: ______________________________

Име на сметка: ______________________________

Број на сметка: ______________________________

Адреса на сметката:______________________________

Град:______________________________Поштенски број:______________

Земја:______________________________

☐ Ги прочитав и разбрав дадените инструкции и го потврдувам приемот на **известувањето** во врска со употребата на **Valleylab FT10 Energy Platform** со потпишување подолу. Исто така, се согласувам дополнително да ги дистрибурам и да ги соопштам овие важни информации во рамките на здравствената установа и секаде каде дополнително е дистрибуирано медицинското средство **Valleylab FT10 Energy Platform.**

☐ Потврдувам дека енергетските платформи на Valleylab FT10 во здравствената установа се ажурирани на верзијата на софтверот 4.0.4. Во табелата подолу пополнете ги ажурирањата на софтверот што се завршени во вашата здравствена установа .

сериски број на системот	Верзијата на софтверот е ажурирана на 4.0.4
	☐ ДА ☐ НЕ, Образложение:
	☐ ДА ☐ НЕ, Образложение:
	☐ ДА ☐ НЕ, Образложение:

______________________ ______________________ ______________________

Име: (печатно) Потпис: Датум:

Ако имате било какви прашања во врска со ова известување, Ве молиме контактирајте го Вашиот претставник за продажба на Medtronic ДТУ КОМЕД ДООЕЛ – Скопје, Наташа Милевска Спасова e-mail comed@comed.com.mk и тел бр :075/280572

ВЕ МОЛИМЕ ИСПРАТЕТЕ ЈА ОВАА ПОТВРДА НА: e-mail: comed@comed.com.mk