

## Dringende veiligheidskennisgeving

### Valleylab™ FT10 FT-serie energieplatform model-nr. VLFT10GEN

Software-update

November 2023

Medtronic-referentie-nr.: FA1383

Uniek registratienummer (SRN): US-MF-000028763

Geachte heer/ mevrouw:

Het doel van deze brief is om u te informeren over een update van de software van het Valleylab™ FT10 Energy Platform naar versie 4.0.4. Deze software-update is een correctie en van toepassing op alle Valleylab™ FT10 Energy Platforms met softwareversies 4.0.1, 4.0.2 en 4.0.3. De software-update is verkrijgbaar via Medtronic Valleylab™ Exchange (VLEx) en bij uw verkoop- of servicevertegenwoordigers van Medtronic. Let op: softwareversie 4.0.4 is beschikbaar als update naar alle Valleylab™ FT10 Energy Platforms, ongeacht de huidige softwareversie van het platform.

#### **Beschrijving van het probleem:**

Tijdens het onderzoeken van dit probleem hebben we gezien dat het Valleylab™ FT10 Energy Platform met softwareversies 4.0.1, 4.0.2 en 4.0.3 bij het plaatsen van een nieuw (ongebruikt) LigaSure™-hulpmiddel ten onrechte kan aangeven dat het LigaSure™-hulpmiddel al eerder is gebruikt. Als dit gebeurt, geeft het energieplatform de foutmelding 'E420 Usage Limit' (Gebruikslimiet) of 'E416 Unknown Instrument' (Onbekend instrument) en mag het LigaSure™-hulpmiddel om die reden niet worden gebruikt. Tot en met 07 november 2023 hebben we 138 klachten over dit probleem ontvangen. Met een upgrade van het Valleylab™ FT10 Energy Platform naar de onlangs uitgebrachte softwareversie 4.0.4 wordt dit probleem opgelost.

#### **Mogelijk gevaar voor de gezondheid:**

Er is geen schade van patiënten gemeld in verband met dit probleem. De verwachte schade voor de patiënt bestaat uit vertraging van de behandeling. Patiënten die eerder een procedure hebben ondergaan waarbij het energieplatform is gebruikt, worden hierdoor niet beïnvloed. Deze patiënten dienen te worden gemonitord volgens de normale opvolgingsprocedures van uw instelling.

## Betreffende producten:

Productnaam	Modelnummer	Serienummer
Valleylab™ FT10 FT-serie energieplatform	VLFT10GEN	Alle serienummers waarop softwareversies 4.0.1, 4.0.2 en 4.0.3 worden uitgevoerd.

## Maatregelen die moeten worden genomen:

- Breng zo snel mogelijk al het personeel in alle zorgomgevingen waarin het Valleylab™ FT10 Energy Platform wordt gebruikt op de hoogte van deze veiligheidskennisgeving.
- Werk de software van het Valleylab™ FT10 Energy Platform bij naar softwareversie 4.0.4 om dit probleem op te lossen.
  - Klanten die al bekend zijn met het software-updateproces via VLEx kunnen de software direct bijwerken.
  - Als u nog niet eerder met het software-updateproces via VLEx hebt gewerkt, kan uw Medtronic-vertegenwoordiger u helpen bij het bijwerken van uw Valleylab™ FT10 Energy Platform naar softwareversie 4.0.4. Uw Medtronic-vertegenwoordiger zal in de komende weken een servicebeurt inplannen om de software bij te werken.
- Zolang de software-update nog niet is uitgevoerd, kunnen het Valleylab™ FT10 Energy Platform en de LigaSure™-hulpmiddelen gebruikt blijven worden conform de instructies in de gebruikershandleiding en de protocollen van uw instelling. Houd er echter rekening mee dat de foutmeldingen die aangeven dat het gebruik van LigaSure™-hulpmiddelen niet is toegestaan nog steeds kunnen worden weergegeven, totdat softwareversie 4.0.4 is geïnstalleerd.
- Vul a.u.b. het bijgevoegde Klantbevestigingsformulier in en zend het terug zoals aangegeven, om uw ontvangst en kennisneming van deze informatie te bevestigen.

## Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Medtronic verexcuseert zich voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

**Persoonsgegevens**

Persoonsgegevens