

## **Dringende Sicherheitsinformation** **Valleylab™ FT10 Energy Plattform der FT-Serie, Modellnr. VLFT10GEN** Softwareaktualisierung

November 2023

**Medtronic Referenz: FA1383**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Aktualisierung der auf der Valleylab™ FT10 Energy Plattform laufenden Software auf Version 4.0.4 informieren. Diese Softwareaktualisierung dient als Korrektur für alle Valleylab™ FT10 Energy Plattformen mit den Softwareversionen 4.0.1, 4.0.2 und 4.0.3. Die Softwareaktualisierung ist über den Medtronic Valleylab™ Exchange (VLEx) und über Ihren Medtronic-Vertriebs- oder Kundendienstvertreter erhältlich. Beachten Sie, dass die Softwareversion 4.0.4 für alle Valleylab™ FT10 Energy Plattformen unabhängig von der aktuellen Softwareversion als Update verfügbar ist.

**Beschreibung des Sachverhalts:**

Im Rahmen der Untersuchung dieses Problems wurde festgestellt, dass die Valleylab™ FT10 Energy Plattform, auf der die Softwareversionen 4.0.1, 4.0.2 und 4.0.3 ausgeführt werden, beim Einsetzen eines neuen (unbenutzten) LigaSure™-Geräts möglicherweise fälschlicherweise anzeigt, dass das LigaSure™-Gerät zuvor bereits verwendet wurde. In diesem Fall zeigt die Energieplattform den Fehler „E420 Usage Limit“ (E420 Nutzungsgrenze) oder den Fehler „E416 Unknown Instrument“ (E416 Unbekanntes Gerät) an, und das LigaSure™-Gerät kann nicht verwendet werden. Bis zum 07. November 2023 gab es 138 Beschwerden zu diesem Problem. Durch ein Upgrade der Valleylab™ FT10 Energy Plattform auf die neu veröffentlichte Softwareversion 4.0.4 wird dieses Problem behoben.

**Mögliche Gesundheitsgefährdung:**

Im Zusammenhang mit diesem Thema wurde keine Schädigung von Patienten gemeldet. Der zu erwartende Schaden für den Patienten ist eine Verzögerung der Behandlung. Es gibt keine Auswirkungen auf Patienten, die sich zuvor einem Eingriff mit der Energieplattform unterzogen haben. Diese Patienten sollten weiterhin gemäss den normalen Nachsorgeverfahren in Ihrer Praxis überwacht werden.

**Produktumfang:**

Name des Produkts	Modellnummer	Seriennummer
Valleylab™ FT10 Energy Plattform der FT-Serie	VLFT10GEN	Alle Seriennummern mit den Softwareversionen 4.0.1, 4.0.2 und 4.0.3.

**Zu ergreifende Massnahmen:**

- Benachrichtigen Sie umgehend das gesamte Personal in allen Versorgungsumgebungen, in denen die Valleylab™ FT10 Energy Plattform verwendet wird, über diese Information.
- Aktualisieren Sie die Valleylab™ FT10 Energy Plattform auf Softwareversion 4.0.4, um dieses Problem zu beheben.
  - Kunden, die bereits mit dem Software-Aktualisierungsprozess über VLEx vertraut sind, können die Software direkt aktualisieren.
  - Kunden, die mit dem Software-Aktualisierungsprozess über VLEx nicht vertraut sind, wird Ihr Medtronic-Vertreter bei der Aktualisierung Ihrer Valleylab™ FT10 Energy Plattform auf Softwareversion 4.0.4 behilflich sein. Ihr Medtronic-Vertreter wird in den kommenden Wochen einen Termin für die Aktualisierung der Software vereinbaren.
- Bis zur Aktualisierung der Software können die Valleylab™ FT10 Energy Plattform und LigaSure™-Geräte weiterhin gemäss den Anweisungen im Benutzerhandbuch und den Protokollen Ihrer Einrichtung verwendet werden. Bitte beachten Sie jedoch, dass die Fehlermeldungen, die die Verwendung von LigaSure™-Geräten ausschliessen, bis zur Installation der Softwareversion 4.0.4 auftreten können.
- Füllen Sie das beigefügte Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es wie vorgeschrieben zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten und verstanden haben.

**Zusätzliche Informationen:**

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Medtronic bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre unverzügliche Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG