



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.12.2023 № 014-1154/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2575651

Субъектам  
обращения  
медицинских  
изделий

Руководителям  
территориальных  
органов  
Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 21.12.2022 № РЗН 2017/5614, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41; тел.: +7 (916) 653-70-66).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

## **Экстренное уведомление по безопасности на местах** **Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 (Платформа** **энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями,** **Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5614 от 21.12.2022),** **внутренний номер компании VLFT10GEN**

Обновление программного обеспечения

Ноябрь 2023 г.

Контрольный номер Medtronic: FA1383

Уважаемые медицинские работники!

Настоящим уведомляем вас о выходе обновления программного обеспечения для платформы энергетической серии FT Valleylab FT10 до версии 4.0.4. Это обновление программного обеспечения содержит исправление, применимое ко всем платформам энергетической серии FT Valleylab FT10, на которых установлено программное обеспечение версий 4.0.1, 4.0.2 и 4.0.3. Обновление программного обеспечения можно загрузить через портал Medtronic Valleylab Exchange (VLEx) или получить у ваших представителей по продажам или обслуживанию Medtronic. Обращаем ваше внимание, что версия 4.0.4 доступна для обновления всех платформ энергетической серии FT Valleylab FT10, независимо от текущей версии программного обеспечения.

### **Описание проблемы**

В рамках расследования данной проблемы было установлено, что при первой установке устройства LigaSure (если оно не использовалось ранее) платформа энергетической серии FT Valleylab FT10 под управлением программного обеспечения версий 4.0.1, 4.0.2 и 4.0.3 может ошибочно указывать, что устройство LigaSure уже использовалось. В таком случае на энергетической платформе отображается ошибка «E420 Usage Limit» (Ограничение использования) или «E416 Unknown Instrument» (Неизвестный инструмент), и использование устройства LigaSure будет запрещено. По состоянию на 7 ноября 2023 года в этой связи было получено 138 жалоб. Обновление программного обеспечения платформы энергетической серии FT Valleylab FT10 до новой версии 4.0.4 позволяет устранить эту проблему.

### **Потенциальная опасность для здоровья:**

Сообщений о причинении вреда пациентам в связи с этой проблемой не поступало. Прогнозируемый вред для пациента связан с задержкой лечения. Данная ошибка не влияет на пациентов, которым ранее проводились процедуры с использованием энергетической платформы. Состояние этих пациентов

должно контролироваться в соответствии с принятой в вашей организации практикой контроля состояния здоровья пациентов.

## Затронутые изделия

| Название продукта                                | Внутренний номер компании | Серийный номер  |
|--|---------------------------|---|
| Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 | VLFT10GEN                 | Все серийные номера, работающие под управлением программного обеспечения версий 4.0.1, 4.0.2 и 4.0.3. |

## Действия, которые необходимо предпринять:

- Незамедлительно проинформируйте весь персонал во всех медицинских учреждениях, использующих платформу энергетическую серии FT10 Valleylab FT10, об этом уведомлении.
- Обновите платформу энергетическую серии FT10 Valleylab FT10 до версии 4.0.4, чтобы устранить эту проблему.
  - Клиенты, которые уже знакомы с процедурой обновления программного обеспечения через портал VLEx, могут обновить программное обеспечение напрямую.
  - Клиенты, не знакомые с процедурой обновления программного обеспечения через портал VLEx, могут обратиться к представителю Medtronic, который поможет обновить программное обеспечение платформы энергетической серии FT10 Valleylab FT10 до версии 4.0.4. Представители Medtronic запланируют обслуживание для обновления программного обеспечения на ближайшие недели.
- Пока программное обеспечение не обновлено, платформой энергетической серии FT Valleylab FT10 и устройствами LigaSure можно продолжать пользоваться в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя и протоколами вашего учреждения. Однако сообщения об ошибках, препятствующие использованию устройств LigaSure, могут отображаться до тех пор, пока вы не обновите программное обеспечение до версии 4.0.4.
- <Необходимо заполнить форму подтверждения ознакомления клиента и отправить ее представителю компании Medtronic в соответствии с инструкциями, чтобы подтвердить, что вы получили и поняли эту информацию>.

## Дополнительная информация

Компания Medtronic уведомила компетентный орган вашей страны о данном действии.

Компания Medtronic приносит извинения за доставленные неудобства. Мы стремимся к обеспечению полной безопасности пациентов и ценим ваше внимание к этой проблеме. Если у вас есть вопросы по данному уведомлению, обратитесь к представителю компании Medtronic по номеру телефона +7 (916) 653-70-66, Даньшина Анастасия.