

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Plataforma de Energia Valleylab™ FT10 Série FT
Modelo VLFT10GEN

Novembro de 2023

FA1383

Prezado(a)s Profissionais de Saúde:

O objetivo desta carta é o de informar você sobre uma atualização do software executado na Plataforma de Energia Valleylab™ FT10 para a versão 4.0.4. Essa atualização do software consiste em uma correção aplicável a todas as Plataformas de Energia Valleylab™ FT10 que executam as versões do software 4.0.1, 4.0.2, e 4.0.3. A atualização do software está disponível através do Medtronic Valleylab™ Exchange (VLEx) e dos seus representantes de vendas ou manutenção Medtronic. Observe que a versão do software 4.0.4 está disponível para atualização para todas as Plataformas de Energia Valleylab™ FT10, independentemente da versão do software atual.

Descrição do Problema:

Como parte da investigação deste problema, observou-se que, após a inserção de um novo dispositivo LigaSure™ (não utilizado), a Plataforma de Energia Valleylab™ FT10 que executa as versões do software 4.0.1, 4.0.2 e 4.0.3 pode indicar incorretamente que o dispositivo LigaSure™ foi utilizado anteriormente. Quando isso ocorre, a plataforma de energia exibirá o erro "E420 Usage Limit" [Limite de Uso] ou o erro "E416 Unknown Instrument" [Instrumento Desconhecido] e o dispositivo LigaSure™ não poderia ser utilizado. Até 7 de novembro de 2023, houve 113 reclamações para esse problema. Atualizar a Plataforma de Energia Valleylab™ FT10 para a versão do software 4.0.4 recém-liberada eliminará esse problema.

Possível Risco à Saúde:

Nenhum risco ao paciente foi reportado em relação a esta Correção voluntária de Dispositivo Médico. O risco previsto para o paciente é o atraso do tratamento. Não há nenhum impacto nos pacientes que já foram submetidos a um procedimento utilizando a plataforma de energia. Esses pacientes devem continuar a serem monitorados de acordo com os procedimentos habituais de acompanhamento da sua clínica.

Escopo do Produto:

Nome do Produto	Número do Modelo	Número Serial
Plataforma de Energia Valleylab™ FT10 Série FT	VLFT10GEN	Todos os Números Seriais que executam as versões do software 4.0.1, 4.0.2 e 4.0.3.

- ### Informações Adicionais:

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos devem ser reportados à Medtronic das seguintes formas:

- Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, por favor, entre em contato com o seu Representante Local Medtronic.

Informações Complementares

Atenciosamente,

Patricia Cardoso

Signer Name: Patricia Cardoso
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 27 November 2023 | 09:31 PST
 0C83D20616F9EA084

Diretora Unidade Operativa

Andre Gabau

Nome do Signatário: Andre Gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 24 de novembro de 2023 | 08:34 PST
79A58858D2C44D649199

Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade