Medtronic Inovações Cirúrgicas

Covidien LLC (Uma Empresa Medtronic) 200 Medtronic Drive, Lafayette, CO 80026

www.medtronic.com

## **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	VLFT10GEN	Todos os Números Seriais que executam as
Valleylab™ FT10 Série FT		versões do software 4.0.1, 4.0.2 e 4.0.3.

# Medtronic

## Ações a serem adotadas:

- Notifique imediatamente todo o pessoal, em todos os centros de tratamento nos quais a Plataforma de Energia Valleylab™ FT10
  é utilizada, sobre este alerta de Correção de Dispositivo Médico.
- Atualize a Plataforma de Energia Valleylab™ FT10 para a versão do software 4.0.4 para eliminar esse problema.
  - o Para os clientes já familiarizados com o processo de atualização do software através do VLEx, o software pode ser atualizado diretamente.
  - o Para os clientes que não estão familiarizados com o processo de atualização do software através do VLEx, seu representante Medtronic auxiliará na atualização da sua Plataforma de Energia Valleylab<sup>®</sup> FT10 para a versão do software 4.0.4. Seus representantes Medtronic agendarão a manutenção para atualizar o software nas próximas semanas.
- Até o software ser atualizado, a Plataforma de Energia Valleylab™ FT10 e os dispositivos LigaSure™ podem continuar a ser utilizados conforme orientado no Guia do Usuário e de acordo com os protocolos da sua instituição. Porém, observe que as mensagens de erro que impedem o uso dos dispositivos LigaSure™ podem aparecer enquanto a versão do software 4.0.4 não estiver instalada.
- Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e devolva-o conforme orientado para confirmar o seu recebimento e compreensão destas informações.
- Se você tiver conhecimento de qualquer incidente relacionado a esse problema, entre em contato com seu Representante Medtronic imediatamente para fornecer as informações relacionadas a esses eventos.

## Informações Adicionais:

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória competente do seu país. No caso do Brasil, a comunicação foi feita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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

- Por e-mail diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Em até 48h horas, reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade por meio do Link (mPXR): http://mpxr.Medtronic.com

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

Nome comercial: Plataforma de Energia Valleylab FT10 N° do Registro ANVISA: 10349000535

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Patricia Cardoso

Signer Name: Patricia Cardoso

Signing Reason: I approve this document— Signing Time: 27 November 2023 | 09:31 PST

0C8 Patriciae Cardos 03D20616F9EA084

**Diretora Unidade Operativa** 

DocuSigned by:

andre Gaban

Nome do Signatário: Andre Gaban

Papel do Signatário: Aprovo este documento

Data/Hora da Assinatura: 24 de novembro de 2023 | 08:34 PST

79A58858D**2André9Gaban**C44D649199

Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade