

Urgente avviso di sicurezza
Piattaforma per elettrochirurgia serie FT
Valleylab™ FT10 codice VLFT10GEN
Aggiornamento software

Novembre 2023

Riferimento Medtronic: FA1383

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000028763

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito a un aggiornamento del software della piattaforma per elettrochirurgia Valleylab™ FT10 alla versione 4.0.4. Questo aggiornamento software è una correzione che si applica a tutte le piattaforme per elettrochirurgia Valleylab™ FT10 con installato le versioni software 4.0.1, 4.0.2 e 4.0.3. L'aggiornamento software è disponibile tramite l'applicazione Valleylab™ Exchange (VLEx) di Medtronic e tramite il rappresentante Medtronic di vendita o di assistenza tecnica. Vi informiamo che la versione software 4.0.4 è disponibile per l'aggiornamento di tutte le piattaforme per elettrochirurgia Valleylab™ FT10 a prescindere dalla versione software attualmente in uso.

Descrizione degli eventi:

Durante le analisi effettuate è stato rilevato che, all'inserimento di un dispositivo LigaSure™ nuovo (non utilizzato), la piattaforma per elettrochirurgia Valleylab™ FT10 con versioni software 4.0.1, 4.0.2 e 4.0.3 può erroneamente indicare che il dispositivo LigaSure™ è stato utilizzato in precedenza. Se questo si verifica, sulla piattaforma per elettrochirurgia verrà visualizzato l'errore "E420 Limite di utilizzo" o l'errore "E416 Strumento sconosciuto" e non sarà consentito utilizzare il dispositivo LigaSure™. Fino al 7 novembre 2023 Medtronic ha ricevuto 138 segnalazioni correlate a questo comportamento. L'aggiornamento della piattaforma per elettrochirurgia Valleylab™ FT10 alla versione software 4.0.4 appena rilasciata eliminerà questa anomalia.

Possibile pericolo per la salute:

Non è stato segnalato alcun danno al paziente correlato a questo comportamento. Il danno previsto per il paziente consiste in un ritardo nel trattamento. Non vi sono conseguenze sui pazienti che sono stati sottoposti in precedenza a una procedura con la piattaforma per elettrochirurgica. Questi pazienti devono continuare a essere monitorati in accordo alla normale pratica clinica prevista dalla vostra struttura.

Dispositivi interessati:

Nome commerciale	Codice	Numero di serie
Piattaforma per elettrochirurgia Valleylab™ FT10	VLFT10GEN	Tutti i numeri di serie con installato le versioni software 4.0.1, 4.0.2 e 4.0.3.

Azioni richieste alla struttura sanitaria:

Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori della piattaforma per elettrochirurgia Valleylab™ FT10 che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.
- Aggiornare la piattaforma per elettrochirurgia Valleylab™ FT10 alla versione software 4.0.4 per eliminare questa anomalia.
- Per i clienti già a conoscenza della procedura di aggiornamento del software tramite l'applicazione VLEx, il software può essere aggiornato direttamente.
- Per i clienti che non conoscono la procedura di aggiornamento del software tramite l'applicazione VLEx, il rappresentante Medtronic di zona fornirà assistenza per l'aggiornamento della piattaforma per elettrochirurgia Valleylab™ FT10 alla versione software 4.0.4. I rappresentanti Medtronic vi contatteranno per programmare l'installazione dell'aggiornamento software su tutte le piattaforme per elettrochirurgia Valleylab™ FT10 presenti presso la vostra struttura entro le prossime settimane.
- Finché il software non viene aggiornato, la piattaforma per elettrochirurgia Valleylab™ FT10 e i dispositivi LigaSure™ possono continuare a essere utilizzati come indicato nella Guida dell'utente e secondo i protocolli della struttura sanitaria. Tuttavia, si fa presente che i messaggi di errore che impediscono di utilizzare i dispositivi LigaSure™ possono essere visualizzati finché non viene installata la versione software 4.0.4.
- Compilare il Customer modulo di risposta allegato e restituirlo come indicato per confermare di avere letto e compreso queste informazioni.

Informazioni aggiuntive:

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Medtronic ha come priorità la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

Cordiali saluti,
Medtronic (Schweiz) AG