

Milano, 21 novembre 2023

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Piattaforma per elettrochirurgia serie FT
Valleylab™ FT10 codice VLFT10GEN
Aggiornamento software

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 il software remoto Valleylab™ Exchange (VLEx) di Medtronic e tramite il rappresentante Medtronic di zona. 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 il software remoto VLEx, il software può essere aggiornato direttamente.
 - Per i clienti che non conoscono la procedura di aggiornamento del software tramite il software remoto VLEx, il rappresentante Medtronic di zona fornirà assistenza per l'aggiornamento della piattaforma per elettrochirurgia Valleylab™ FT10 alla versione software 4.0.4. A seguito del ricevimento del modulo di risposta opportunamente compilato, il rappresentante Medtronic di zona vi contatterà per programmare l'installazione dell'aggiornamento software su tutte le piattaforme per elettrochirurgia Valleylab™ FT10 presenti presso la vostra struttura.
- 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 modulo di risposta allegato e restituirlo come indicato per confermare l'avvenuto aggiornamento software alla versione software 4.0.4 o richiedere supporto da parte del rappresentante Medtronic di zona.

Informazioni aggiuntive

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

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 di zona o alla divisione commerciale Surgical Innovations (fax 02 24138.219 - e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

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

Allegato: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro il 22 dicembre 2023** (solo per le strutture interessate).