

Information urgente de sécurité

Valleylab™ FT10 FT Series Energy Platform Modèle VLFT10GEN

Mise à jour logicielle

Novembre 2023

Référence Medtronic : FA1383

Numéro d'enregistrement unique du fabricant : US-MF-000019977

Cher Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer d'une mise à jour du logiciel fonctionnant sur la Valleylab™ FT10 Energy Platform à la version 4.0.4. Cette mise à jour du logiciel sert de correction applicable à toutes les Valleylab™ FT10 Energy Platforms fonctionnant avec les versions 4.0.1, 4.0.2 et 4.0.3 du logiciel. La mise à jour du logiciel est disponible via le logiciel Valleylab™ Exchange (VLEx) de Medtronic et de vos représentants Medtronic. Veuillez noter que la version 4.0.4 du logiciel est disponible pour la mise à jour de toutes les Valleylab™ FT10 Energy Platforms, quelle que soit la version du logiciel avec lesquelles elles fonctionnent.

Description du problème :

Dans le cadre de l'investigation sur ce problème, il a été constaté que, lors de l'insertion d'un nouvel appareil LigaSure™, la Valleylab™ FT10 Energy Platform fonctionnant avec les versions 4.0.1, 4.0.2 et 4.0.3 du logiciel peuvent indiquer par erreur que l'appareil LigaSure™ a été utilisé précédemment. Dans ce cas, la plate-forme d'énergie affiche l'erreur « E420 Usage Limit » (Limite d'utilisation) ou l'erreur « E416 Unknown Instrument » (Instrument inconnu) et que l'appareil LigaSure™ ne pourrait pas être utilisé. À la date du 07 novembre 2023, 138 plaintes avaient été reçues concernant ce problème. La mise à niveau de la Valleylab™ FT10 Energy Platform à la nouvelle version 4.0.4 du logiciel éliminera ce problème.

Risque potentiel pour la santé :

Aucun préjudice pour les patients n'a été signalé en lien avec ce problème. Le préjudice anticipé pour les patients est un retard dans le traitement. Il n'y a pas d'impact sur les patients qui ont déjà subi une procédure utilisant la plateforme d'énergie. Ces patients doivent continuer à être suivis selon les procédures habituelles de votre établissement.

Produits concernés :

| Nom du produit | Numéro du modèle | Numéro de série |
|---|------------------|--|
| Valleylab™ FT10 Energy Platform Série FT | VLFT10GEN | Tous les numéros de série fonctionnant avec les versions 4.0.1, 4.0.2 ou 4.0.3 du logiciel. |

Actions à entreprendre :

- Informez immédiatement de cet avis tout le personnel de tous les environnements de soins dans lesquels la Valleylab™ FT10 Energy Platform est utilisée.
- Mettez à jour de la Valleylab™ FT10 Energy Platform à la nouvelle version 4.0.4 du logiciel pour éliminer ce problème.
 - Pour les clients déjà familiarisés avec le processus de mise à jour du logiciel via VLEx, le logiciel peut être directement mis à jour.
 - Pour les clients qui ne sont pas familiarisés avec le processus de mise à jour du logiciel via VLEx, votre représentant Medtronic vous aidera à mettre à jour votre Valleylab™ FT10 Energy Platform à la version 4.0.4 du logiciel. Vos représentants Medtronic planifieront une visite pour la mise à jour du logiciel dans les semaines à venir.
- Jusqu'à la mise à jour du logiciel, la Valleylab™ FT10 Energy Platform et les appareils LigaSure™ peuvent continuer à être utilisés selon les instructions du guide de l'utilisateur et les protocoles de votre établissement. Cependant, veuillez noter que les messages d'erreur empêchant l'utilisation des appareils LigaSure™ peuvent être rencontrés jusqu'à ce que la version 4.0.4 du logiciel soit installée.
- Complétez le Formulaire d'accusé de réception du client ci-joint et renvoyez-le afin de confirmer que vous avez reçu et compris les informations.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons toute difficulté que ce problème pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Emmanuel Grenon
BUD SI France