

**Área:** GGMON

Número: 4354

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4354 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Plataforma de Energia Valleylab FT10.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Plataforma de Energia Valleylab FT10. Nome Técnico: Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência. Número de registro ANVISA: 10349000535. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: VLFT10GEN. Números de série afetados: Vide Mapa de Distribuição.

**Problema:**

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. Quanto 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.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/10/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA1383 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Atualização de Software.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: [rs.brztecnovigilancia@medtronic.com](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com) / [andre.gaban@medtronic.com](mailto:andre.gaban@medtronic.com).

Fabricante do produto: Covidien llc - Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 - USA - Estados Unidos.

**Recomendações:**

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.

- 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.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4354 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

**Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)

[Formulário de confirmação do cliente](#)

[Formulário de confirmação do representante](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4354](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/11/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Fonte:** Anvisa, em 19.12.2023.