

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 193-2023  
Bogotá, 11 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

**Asunto:** VALLEYLAB FT10 FT SERIES ENERGY PLATFORM - PLATAFORMA DE ENERGÍA SERIE FT VALLEYLAB FT10

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2311-00971

**Registro Sanitario:** INVIMA 2016EBC-0015489

**Presentación Comercial:** UNIDAD

**Fabricante / importador FABRICANTES:** COVIDIEN, COVIDIEN LLC/ **IMPORTADOR:** MEDTRONIC COLOMBIA S.A

**Referencia** VLFT10GEN

**Enlace Relacionado** [Comunicado Medtronic.pdf](#)

---

### Descripción del caso

Medtronic ha recibido informes de eventos en los que se observó que al insertar un dispositivo LigaSure™ nuevo (sin usar), la plataforma de energía Valleylab™ FT10 que ejecuta las versiones de software 4.0.1, 4.0.2 y 4.0.3 puede indicar erróneamente que el dispositivo LigaSure™ se utilizó anteriormente. Cuando esto ocurre la plataforma de energía mostrará el error "Límite de uso E420" o el error "Instrumento desconocido E416" y no permitirá el uso del dispositivo LigaSure™. Por lo tanto, se realizará una actualización a la versión 4.0.4 del software de la plataforma de energía Valleylab™ FT10.

## **Antecedentes**

La plataforma de energía VALLEYLAB FT10 es un generador electroquirúrgico de alta frecuencia diseñado para utilizarse con accesorios monopolares y bipolares con el fin de cortar y coagular tejidos. Cuando se utiliza con dispositivos de sellado compatibles está indicada para sellado de tejidos de hasta 7 mm, haces de tejido y vasos linfáticos. Cuando se utiliza con dispositivos de ablación compatibles está indicada para ablación de tejidos cardíacos.

El generador también se puede usar con resectoscopios compatibles para la eliminación endoscópicamente controlada o la coagulación de tejidos con solución de NaCl al 0,9 % como medio de irrigación. La función de fusión de tejidos no ha demostrado su eficacia en la esterilización tubárica ni en la coagulación tubárica en procedimientos de esterilización. No se debe utilizar esta función en estos procedimientos.

## **Acciones tomadas por el Invima**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto

## **Información para profesionales de la salud**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

## **Información para IPSs y EAPBs**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

## **Información para establecimientos**

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

## **Información para Entidades Territoriales de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico

### **Fuentes de información**

Importador

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

**Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:**

<https://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>