MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-180	PS/PRV/118652

PRODUCTOS

- Endoflow II - Sistema de Irrigación y calentamiento (cámara simple), Nº catálogo: MEN01, UDI-DI: 03700512955108.
- Endoflow II – Sistema de irrigación, calentamiento y succión (doble cámara), Nº de catálogo: MEN02, UDI-DI: 03700512955214.

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas diseñados para irrigar y aspirar cavidades corporales y heridas durante una intervención quirúrgica endoscópica (urología, ginecología y cirugía general), con el fin de eliminar tejidos, líquidos y restos mediante su aspiración e irrigar la zona quirúrgica con solución salina.

VERSION SOFTWARE

2.16d

FABRICANTE

ROCAMED, Francia.

DISTRIBUIDOR

Izasa Medical, C/ Jesús Serra Santamans, 5. Sant Cugat del Vallés (08174), Barcelona.

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del sistema Endoflow II, debido a la posibilidad de que se produzca una inyección accidental de aire en lugar de suelo salino, si la bolsa de fluido no está correctamente conectada al tubo asociado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso actualizadas.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: PFRV42QFGDP99KMKS34E**
Fecha de la firma: 07/04/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89