ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-243	PS/EML/138141

PRODUCTO

- Sistema Endoflip v1.0, referencia: EF-100.
- Sistema Endoflip v1.0 reacondicionado, referencia: RFG-EF100.

FINALIDAD PREVISTA

Se utiliza para obtener una estimación de las dimensiones y la presión del balón en el interior del tubo digestivo, a tiempo real a través de un catéter con balón.

Nº SERIE

Ver nºs de serie afectados en el Anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Covidien llc, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica S.A, Calle Maria de Portugal,11, 28050 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie del sistema Endoflip v1.0 y el sistema Endoflip v1.0 reacondicionado, debido a una limitación del software por la que, a partir del 1 de enero de 2026, reconoce los catéteres Endoflip y Esoflip como caducados, aunque no lo estén.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notificaPS

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.