

Information urgente de sécurité

Système Endoflip v1.0, système Endoflip v1.0 reconditionné et DL Endoflip v1.0, tous les numéros de série

Notification

Informations relatives au produit		
Description du produit	Numéro de produit du fabricant	GTIN
Système Endoflip v1.0	EF-100	05391530810050 10884521809307
Système Endoflip v1.0 reconditionné	RFG-EF100	05391530810166 10884521808096
Système DL Endoflip v1.0	DLEF-100	10884521786684

Mai 2026

Référence Medtronic : FA1538

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000028763

Cher Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

Cette lettre a pour but de vous informer que Medtronic lance une action sur le terrain concernant les dispositifs répertoriés dans le tableau Informations relatives au produit ci-dessus.

Description du problème :

Le système d'exploitation Windows du module EF-100 a atteint sa fin de vie (EOL) en raison d'une limitation logicielle qui limite l'enregistrement des années-utilisation du cathéter dans une plage comprise entre 2010 et 2025. Ceci affecte l'horloge interne du système qui empêchera l'unité de reconnaître les cathéters Endoflip™ et Esoflip™ après le 1er janvier 2026, les faisant apparaître comme expirés.

Jusqu'au 23 avril 2026, Medtronic a reçu 54 réclamations liées à cette erreur. Aucun préjudice pour le patient n'a été rapporté et, comme l'erreur se produit avant toute interaction avec le patient, aucun préjudice n'est attendu, bien qu'il puisse y avoir un retard dans le traitement.

Nous comprenons que certains clients n'ont pas encore fait l'acquisition du nouveau système EF-300 et qu'ils peuvent choisir de continuer à utiliser leurs anciens systèmes au-delà de la date de fin de vie du 31 décembre 2025. Notre équipe d'ingénieurs a identifié une solution possible qui pourrait permettre aux utilisateurs d'ajuster l'horloge interne du système et d'étendre la facilité d'utilisation du système EF-100 au-delà du 1er janvier 2026. Cependant, veuillez noter qu'il n'est pas garanti que cette solution fonctionne sur toutes les unités EF-100.

Avant l'acquisition par Medtronic, les anciennes unités Endoflip étaient fabriquées avec différentes versions logicielles. Ces versions peuvent affecter votre capacité à réinitialiser l'horloge interne du système et, malheureusement, Medtronic ne dispose d'aucun dossier historique indiquant quels systèmes hérités contiennent des versions logicielles empêchant la mise à jour de l'horloge.

Recommandations d'utilisation du système :

Nous recommandons aux clients qui continuent d'utiliser les anciens systèmes EF-100 de consulter leur personnel biomédical pour obtenir de l'aide concernant le réglage de l'horloge interne. Des instructions relatives à ce processus sont jointes à cette notification. Le produit ayant atteint la fin de vie et la fin de service, les services techniques de Medtronic ne sont pas en mesure d'apporter une assistance pour la réinitialisation de l'horloge interne.

L'utilisateur est informé que les effets de la solution de contournement consistant à modifier la date apparaîtront dans les fichiers exportés. Lorsqu'une clé USB est insérée dans le système EF-100, le bouton SAVE (ENREGISTRER) est activé pour enregistrer les données brutes. Pour chaque procédure, un dossier est généré et est automatiquement supprimé lorsque la procédure suivante commence. Le nom du dossier inclut l'identification du patient (ID), la date (format AAMMJJ) et l'heure (HH :MM). Tous les fichiers générés dans ce dossier comprennent l'ID patient dans leur nom de fichier. Le fichier de données en direct contient des données brutes avec des horodatages. Ces horodatages reflètent la date du système qui, dans le cadre de la solution de contournement de changement de date, sera réglé sur 2020.

Actions requises des clients :

- Les clients peuvent utiliser le système EF-300 s'ils en possèdent un.
- Afficher le présent avis dans tous les environnements de soins où les produits concernés sont utilisés afin d'assurer la sensibilisation à ce problème.
- Partager le présent avis auprès de tout le personnel concerné au sein de votre établissement et auprès de toute organisation à laquelle le produit répertorié dans le tableau Informations relatives au produit ci-dessus a été transféré ou distribué.
- Veuillez compléter et renvoyer le formulaire d'accusé de réception client ci-joint **même si vous n'avez aucun** produit concerné dans votre inventaire, afin de confirmer que vous avez lu et compris ce courrier.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette mesure.

Nous regrettons tout désagrément que cela pourrait occasionner. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Emmanuel Jeanjean

Directeur de l'OU Endoscopie Medtronic France

Pièces jointes :

- Annexe A : liste des unités concernées
- Formulaire d'accusé de réception client

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

- Instructions de réinitialisation de l'horloge interne Endoflip

Annexe A : Unités concernées

GTIN	Numéro de produit du fabricant	Numéro de série
05391530810050	EF-100	191193904
05391530810050	EF-100	191201405
05391530810050	EF-100	0191110325-02
05391530810050	EF-100	0191150119-02
05391530810050	EF-100	0191160624-01
05391530810050	EF-100	0191180828-03
05391530810050	EF-100	0191180928-03
05391530810050	EF-100	0191184202
05391530810050	EF-100	0191184610
05391530810050	EF-100	0191184904
05391530810050	EF-100	0191190803
05391530810050	EF-100	0191190805
05391530810050	EF-100	0191191305
05391530810050	EF-100	0191192801
05391530810050	EF-100	0191193706
05391530810050	EF-100	0191194801
05391530810050	EF-100	0191194804
05391530810050	EF-100	0191200307
05391530810050	EF-100	0191200309
05391530810050	EF-100	0191200310
05391530810050	EF-100	0191200502
05391530810050	EF-100	0191200510
05391530810050	EF-100	0191200603
05391530810050	EF-100	0191200608
05391530810050	EF-100	0191200609
05391530810050	EF-100	0191200610
05391530810050	EF-100	0191200702
05391530810050	EF-100	0191200706
05391530810050	EF-100	0191201005
05391530810050	EF-100	0191201102
05391530810050	EF-100	0191201103
05391530810050	EF-100	0191201104
05391530810050	EF-100	0191201105
05391530810050	EF-100	0191201107
05391530810050	EF-100	0191201406
05391530810050	EF-100	0191201409

GTIN	Numéro de produit du fabricant	Numéro de série
05391530810050	EF-100	0191201410
05391530810050	EF-100	0191201601
05391530810050	EF-100	0191201605
05391530810050	EF-100	0191201608
05391530810050	EF-100	0191201802
05391530810050	EF-100	0191201808
05391530810050	EF-100	0191201901
05391530810050	EF-100	0191202005
05391530810050	EF-100	0191202011
05391530810050	EF-100	0191202103
05391530810050	EF-100	0191202105
05391530810050	EF-100	0191202503
05391530810050	EF-100	0191202602
05391530810050	EF-100	0191202603
05391530810050	EF-100	0191202605
05391530810050	EF-100	0191202608
05391530810050	EF-100	0191202804
05391530810050	EF-100	0191202806
05391530810050	EF-100	0191202809
05391530810050	EF-100	0191202901
05391530810050	EF-100	0191202904
05391530810050	EF-100	0191202905
05391530810050	EF-100	0191202908
05391530810050	EF-100	0191203105
05391530810050	EF-100	0191203106
05391530810050	EF-100	0191203108
05391530810050	EF-100	0191203109
05391530810050	EF-100	0191203304
05391530810050	EF-100	0191203307
05391530810050	EF-100	0191203401
05391530810050	EF-100	0191203402
05391530810050	EF-100	0191203405
05391530810050	EF-100	0191203406
05391530810050	EF-100	0191203409
05391530810050	EF-100	0191203602
05391530810050	EF-100	0191203604
05391530810050	EF-100	0191203605

GTIN	Numéro de produit du fabricant	Numéro de série
05391530810050	EF-100	0191203701
05391530810050	EF-100	0191203704
05391530810050	EF-100	0191203706
05391530810050	EF-100	0191203710
05391530810050	EF-100	0191204005
05391530810050	EF-100	0191204006
05391530810050	EF-100	0191204008
05391530810050	EF-100	0191204009
05391530810050	EF-100	0191204010
05391530810050	EF-100	0191204013
05391530810050	EF-100	0191204015
05391530810050	EF-100	0191204016
05391530810050	EF-100	0191204016
05391530810050	EF-100	0191204017
05391530810050	EF-100	0191204018
05391530810050	EF-100	0191204027
05391530810050	EF-100	0191204028
05391530810050	EF-100	0191204031
05391530810050	EF-100	0191204504
05391530810050	EF-100	191184210
05391530810050	EF-100	191184907
05391530810050	EF-100	191185001
05391530810050	EF-100	191190605
05391530810050	EF-100	191190606
05391530810050	EF-100	191190703
05391530810050	EF-100	191191401
05391530810050	EF-100	191191503
05391530810050	EF-100	191191701
05391530810050	EF-100	191191703
05391530810050	EF-100	191191804
05391530810050	EF-100	191191805
05391530810050	EF-100	191192002
05391530810050	EF-100	191192003
05391530810050	EF-100	191192601
05391530810050	EF-100	191192602
05391530810050	EF-100	191192603
05391530810050	EF-100	191192802

GTIN	Numéro de produit du fabricant	Numéro de série
05391530810050	EF-100	191193001
05391530810050	EF-100	191193005
05391530810050	EF-100	191193006
05391530810050	EF-100	191193703
05391530810050	EF-100	191193704
05391530810050	EF-100	191193905
05391530810050	EF-100	191193907
05391530810050	EF-100	191194401
05391530810050	EF-100	191200201
05391530810050	EF-100	191201110
05391530810050	EF-100	191204023
05391530810050	EF-100	C000897042
05391530810050	EF-100	C000897043
05391530810050	EF-100	C000897486
05391530810050	EF-100	C000897959
05391530810050	EF-100	C000897960
05391530810050	EF-100	C000898426
05391530810050	EF-100	C000898906
05391530810050	EF-100	C000899358
05391530810050	EF-100	C000907107
05391530810050	EF-100	C000907115
05391530810050	EF-100	C000907158
05391530810050	EF-100	CX21001362
05391530810050	EF-100	CX21001566
05391530810050	EF-100	CX21002110
05391530810050	EF-100	CX21002692
05391530810050	EF-100	CX21002805
05391530810050	EF-100	CX21003726
05391530810050	EF-100	CX21004454
05391530810050	EF-100	CX21004672
05391530810050	EF-100	CX21004807
05391530810050	EF-100	CX21005021
05391530810050	EF-100	CX21005260
05391530810050	EF-100	CX21005498
05391530810050	RFG-EF100	M000002A161
05391530810166	RFG-EF100	1020184806
05391530810166	RFG-EF100	1020190903

GTIN	Numéro de produit du fabricant	Numéro de série
05391530810166	RFG-EF100	1020190905
05391530810166	RFG-EF100	1020191703
05391530810166	RFG-EF100	1020191705
05391530810166	RFG-EF100	1020193105
05391530810166	RFG-EF100	1020193108
05391530810166	RFG-EF100	1020194302
05391530810166	RFG-EF100	1020194303
05391530810166	RFG-EF100	1020201104
05391530810166	RFG-EF100	1020201503
10884521786684	DL-EF-100	0191203307
10884521786684	DL-EF-100	0191203402
10884521786684	DL-EF-100	191193703
10884521808096	RFG-EF100	0191193706
10884521808096	RFG-EF100	0191200309
10884521808096	RFG-EF100	0191200502
10884521808096	RFG-EF100	0191200702
10884521808096	RFG-EF100	0191201005
10884521808096	RFG-EF100	0191201102
10884521808096	RFG-EF100	0191201901
10884521808096	RFG-EF100	0191202011
10884521808096	RFG-EF100	0191202503
10884521808096	RFG-EF100	0191203401
10884521808096	RFG-EF100	0191203701
10884521808096	RFG-EF100	0191204008
10884521808096	RFG-EF100	0191204010
10884521808096	RFG-EF100	0191204013
10884521808096	RFG-EF100	0191204018
10884521808096	RFG-EF100	1020201503
10884521808096	RFG-EF100	191184907
10884521808096	RFG-EF100	191190703
10884521808096	RFG-EF100	191191401
10884521808096	RFG-EF100	191192002
10884521808096	RFG-EF100	191193907
10884521808096	RFG-EF100	191194401
10884521808096	RFG-EF100	191201110
10884521808096	RFG-EF100	191204023
10884521808096	RFG-EF100	C000899358

GTIN	Numéro de produit du fabricant	Numéro de série
10884521808096	RFG-EF100	M191200604
10884521808096	RFG-EF100	M191211405
10884521808096	RFG-EF100	M191211931
10884521808096	RFG-EF100	M191211934
10884521808096	RFG-EF100	M191212151
10884521808096	RFG-EF100	M191213109
10884521808096	RFG-EF100	M191213331
10884521808096	RFG-EF100	M191213539
10884521808096	RFG-EF100	M191214380
10884521808096	RFG-EF100	M191214809
10884521808096	RFG-EF100	M191223585
10884521808096	RFG-EF100	M191223896
10884521808096	RFG-EF100	M191223900
10884521808096	RFG-EF100	M191224114
10884521808096	RFG-EF100	M191224643
10884521808096	RFG-EF100	M191224749
10884521808096	RFG-EF100	M191230526
10884521808096	RFG-EF100	M191231143
10884521809307	EF-100	M191150119
10884521809307	EF-100	M191224535
10884521809307	EF-100	M191224643
10884521809307	EF-100	M191200604
10884521809307	EF-100	M191200705
10884521809307	EF-100	M191200708
10884521809307	EF-100	M191211002
10884521809307	EF-100	M191211405
10884521809307	EF-100	M191211408
10884521809307	EF-100	M191211509
10884521809307	EF-100	M191211512
10884521809307	EF-100	M191211614
10884521809307	EF-100	M191211616
10884521809307	EF-100	M191211617
10884521809307	EF-100	M191211718
10884521809307	EF-100	M191211719
10884521809307	EF-100	M191211720
10884521809307	EF-100	M191211722
10884521809307	EF-100	M191211723

GTIN	Numéro de produit du fabricant	Numéro de série
10884521809307	EF-100	M191211724
10884521809307	EF-100	M191211827
10884521809307	EF-100	M191211929
10884521809307	EF-100	M191211931
10884521809307	EF-100	M191211934
10884521809307	EF-100	M191212036
10884521809307	EF-100	M191212038
10884521809307	EF-100	M191212042
10884521809307	EF-100	M191212044
10884521809307	EF-100	M191212147
10884521809307	EF-100	M191212148
10884521809307	EF-100	M191212149
10884521809307	EF-100	M191212151
10884521809307	EF-100	M191212252
10884521809307	EF-100	M191212253
10884521809307	EF-100	M191212566
10884521809307	EF-100	M191212669
10884521809307	EF-100	M191212671
10884521809307	EF-100	M191212673
10884521809307	EF-100	M191212674
10884521809307	EF-100	M191212775
10884521809307	EF-100	M191212886
10884521809307	EF-100	M191212888
10884521809307	EF-100	M191213003
10884521809307	EF-100	M191213098
10884521809307	EF-100	M191213109
10884521809307	EF-100	M191213217
10884521809307	EF-100	M191213220
10884521809307	EF-100	M191213326
10884521809307	EF-100	M191213331
10884521809307	EF-100	M191213533
10884521809307	EF-100	M191213539
10884521809307	EF-100	M191213540
10884521809307	EF-100	M191213747
10884521809307	EF-100	M191213749
10884521809307	EF-100	M191213758
10884521809307	EF-100	M191213860

GTIN	Numéro de produit du fabricant	Numéro de série
10884521809307	EF-100	M191213861
10884521809307	EF-100	M191213862
10884521809307	EF-100	M191213964
10884521809307	EF-100	M191213965
10884521809307	EF-100	M191213966
10884521809307	EF-100	M191214269
10884521809307	EF-100	M191214272
10884521809307	EF-100	M191214273
10884521809307	EF-100	M191214277
10884521809307	EF-100	M191214278
10884521809307	EF-100	M191214380
10884521809307	EF-100	M191214485
10884521809307	EF-100	M191214488
10884521809307	EF-100	M191214589
10884521809307	EF-100	M191214590
10884521809307	EF-100	M191214591
10884521809307	EF-100	M191214592
10884521809307	EF-100	M191214593
10884521809307	EF-100	M191214694
10884521809307	EF-100	M191214700
10884521809307	EF-100	M191214703
10884521809307	EF-100	M191214704
10884521809307	EF-100	M191214705
10884521809307	EF-100	M191214799
10884521809307	EF-100	M191214808
10884521809307	EF-100	M191214809
10884521809307	EF-100	M191214810
10884521809307	EF-100	M191214811
10884521809307	EF-100	M191214913
10884521809307	EF-100	M191215018
10884521809307	EF-100	M191215125
10884521809307	EF-100	M191215126
10884521809307	EF-100	M191220201
10884521809307	EF-100	M191220203
10884521809307	EF-100	M191220313
10884521809307	EF-100	M191220314
10884521809307	EF-100	M191220417

GTIN	Numéro de produit du fabricant	Numéro de série
10884521809307	EF-100	M191220418
10884521809307	EF-100	M191220419
10884521809307	EF-100	M191220622
10884521809307	EF-100	M191220624
10884521809307	EF-100	M191220727
10884521809307	EF-100	M191220728
10884521809307	EF-100	M191220729
10884521809307	EF-100	M191220937
10884521809307	EF-100	M191221045
10884521809307	EF-100	M191221047
10884521809307	EF-100	M191221048
10884521809307	EF-100	M191221149
10884521809307	EF-100	M191221150
10884521809307	EF-100	M191221453
10884521809307	EF-100	M191221555
10884521809307	EF-100	M191222059
10884521809307	EF-100	M191222667
10884521809307	EF-100	M191223376
10884521809307	EF-100	M191223480
10884521809307	EF-100	M191223481
10884521809307	EF-100	M191223585
10884521809307	EF-100	M191223688
10884521809307	EF-100	M191223791
10884521809307	EF-100	M191223896
10884521809307	EF-100	M191223898
10884521809307	EF-100	M191223899
10884521809307	EF-100	M191223900
10884521809307	EF-100	M191223901
10884521809307	EF-100	M191224008
10884521809307	EF-100	M191224114
10884521809307	EF-100	M191224216
10884521809307	EF-100	M191224217
10884521809307	EF-100	M191224220
10884521809307	EF-100	M191224221
10884521809307	EF-100	M191224322
10884521809307	EF-100	M191224324
10884521809307	EF-100	M191224425

GTIN	Numéro de produit du fabricant	Numéro de série
10884521809307	EF-100	M191224531
10884521809307	EF-100	M191224533
10884521809307	EF-100	M191224534
10884521809307	EF-100	M191224640
10884521809307	EF-100	M191224746
10884521809307	EF-100	M191224749
10884521809307	EF-100	M191224950
10884521809307	EF-100	M191224951
10884521809307	EF-100	M191225053
10884521809307	EF-100	M191230103
10884521809307	EF-100	M191230208
10884521809307	EF-100	M191230209
10884521809307	EF-100	M191230311
10884521809307	EF-100	M191230312
10884521809307	EF-100	M191230315
10884521809307	EF-100	M191230316
10884521809307	EF-100	M191230419
10884521809307	EF-100	M191230522
10884521809307	EF-100	M191230524
10884521809307	EF-100	M191230526
10884521809307	EF-100	M191230732
10884521809307	EF-100	M191230939
10884521809307	EF-100	M191230940
10884521809307	EF-100	M191231143
10884521809307	EF-100	M191231246
10884521809307	EF-100	M191231353
10884521809307	EF-100	M191231354
10884521809307	EF-100	M191231355
10884521809307	EF-100	M191231357
10884521809307	EF-100	M191231358
10884521809307	EF-100	M191231359
10884521809307	EF-100	M191231460
10884521809307	EF-100	M191231462
10884521809307	EF-100	M191231467
10884521809307	EF-100	M191231568
10884521809307	EF-100	M191231569
10884521809307	EF-100	M191231570

GTIN	Numéro de produit du fabricant	Numéro de série
10884521809307	EF-100	M191231571
10884521809307	EF-100	M191231572
10884521809307	EF-100	M191231573
10884521809307	EF-100	M191231574
10884521809307	EF-100	M191231675
10884521809307	EF-100	M191231676
10884521809307	EF-100	M191231677
10884521809307	EF-100	M191231680
10884521809307	EF-100	M191231681
10884521809307	EF-100	M191231682
10884521809307	EF-100	M191231783
10884521809307	EF-100	M191231785
10884521809307	EF-100	M191231787
10884521809307	EF-100	M191231891
10884521809307	EF-100	M191231894
10884521809307	EF-100	M191231901
10884521809307	EF-100	M191231902
10884521809307	EF-100	M191231998
10884521809307	EF-100	M191232003
10884521809307	EF-100	M191232005
10884521809307	EF-100	M191232109
10884521809307	EF-100	M191232110
10884521809307	EF-100	M191232111

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

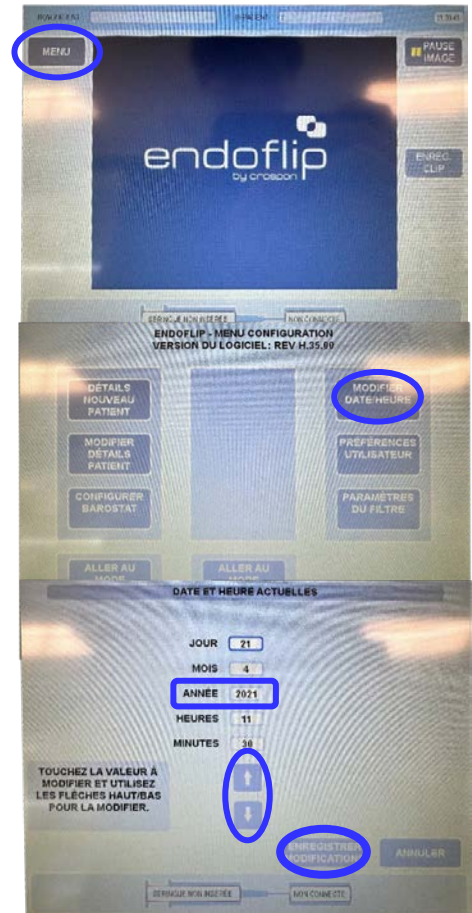
Tel 01 55 38 17 00

Medtronic

Guide de référence rapide pour la réinitialisation de l'horloge système interne de l'EF-100

Erreur système : cathéters expirés, (non reconnus), après le 1^{er} janvier 2026.

1. Allumez le système Endoflip™ ; attendez environ 30 secondes pour que l'écran d'initialisation apparaisse.
2. Sur l'**écran d'initialisation**, sélectionnez et appuyez sur le bouton **MENU** pour naviguer vers l'**écran du menu de configuration** Endoflip.
3. Sur l'**écran du menu de configuration** Endoflip, sélectionnez et appuyez sur le bouton **CHANGE DATE/TIME** (MODIFIER DATE/HEURE) pour accéder à l'**écran de date et heure actuelles**.
4. Dans l'**écran de date et heure actuelles**, sélectionnez et appuyez sur le champ **YEAR** (ANNÉE).
5. Utilisez les flèches **UP** (HAUT) ou **DOWN** (BAS) pour ajuster le champ **YEAR** (ANNÉE) aux 5 années précédentes (c'est-à-dire de 2025 à 2020). *Remarque : veuillez indiquer le JOUR, le MOIS, l'HEURE et les MINUTES avec précision.*
6. Appuyez sur le bouton **SAVE CHANGES** (ENREGISTRER LES MODIFICATIONS).
7. Mettez le système Endoflip™ hors tension, puis allumez le panneau arrière.
8. Mettez le système Endoflip™ sous tension, puis allumez le panneau arrière.
9. Sur l'**écran d'initialisation**, sélectionnez et appuyez sur le bouton **Menu** pour naviguer vers l'**écran du menu de configuration** Endoflip.
10. Confirmez que l'année modifiée (**YEAR**) a bien été enregistrée.
11. Retournez sur l'**écran d'initialisation**, procédez à la préparation normale du cathéter, à la vérification préalable, puis à l'utilisation.



Écran de date et heure actuelles