

## BELANGRIJKE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

### Endoflip v1.0-systeem, Endoflip-systeem v1.0 gereviseerd en DL Endoflip v1.0, alle serienummers

#### Melding

Productinformatie		
Productbeschrijving	Productnummer fabrikant/catalogusnummer	GTIN
Endoflip v1.0-systeem	EF-100	05391530810050 10884521809307

Mei 2026

Medtronic-referentie: FA1538

Uniek EU-registratienummer van de fabrikant (SRN): US-MF-000028763

Geachte risicomanager of zorgverlener,

Met deze brief wil ik u ervan op de hoogte stellen dat Medtronic een corrigerende actie start met betrekking tot de hulpmiddelen die staan vermeld in de bovenstaande tabel met productinformatie.

#### Beschrijving probleem:

Het Windows-besturingssysteem van de EF-100-module heeft het einde van de levensduur (EOL) bereikt vanwege een softwarebeperking die de registratie van gebruiksjaren van de katheter beperkt tot een bereik tussen 2010 en 2025. Dit heeft invloed op de interne systeemklok, waardoor het apparaat de Endoflip™- en Esoflip-katheters™ na 1 januari 2026 niet meer herkent en ze als verlopen worden weergegeven.

Tot 23 april 2026 ontving Medtronic 54 klachten in verband met deze fout. Er is geen patiëntletsel gemeld, en aangezien de fout optreedt voordat er interactie is met de patiënt, wordt er geen schade verwacht, hoewel de behandeling mogelijk vertraagd wordt.

We hebben begrepen dat sommige klanten nog niet zijn overgestapt op het nieuwe EF-300-systeem en er mogelijk voor kiezen om legacy-systemen te blijven gebruiken na de EOL-datum van 31 december 2025. Ons technische team heeft een mogelijke oplossing gevonden waarmee gebruikers de interne systeemklok kunnen aanpassen en de bruikbaarheid van de EF-100 kunnen uitbreiden tot na 1 januari 2026. Houd er echter rekening mee dat niet kan worden gegarandeerd dat deze oplossing op alle EF-100-eenheden werkt.

Vóór de overname door Medtronic werden oudere Endoflip-eenheden geproduceerd met verschillende softwareversies. Deze versies kunnen invloed hebben op de mogelijkheid om de interne systeemklok te resetten. Medtronic beschikt helaas niet over historische gegevens die aangeven welke verouderde systemen softwarepakketten bevatten waarmee het updaten van de klok wordt verhinderd.

#### Aanbevelingen voor systeemgebruik:

We raden klanten die oudere EF-100-systemen blijven gebruiken, aan om hun biomedisch personeel te raadplegen voor hulp bij het afstellen van de interne klok. Instructies voor deze procedure zijn bij deze melding gevoegd. Aangezien het einde van de levensduur en het einde van de serviceduur van het product zijn bereikt, kan de technische dienst van Medtronic niet helpen bij het resetten van de interne klok.

# Medtronic

We wijzen de gebruiker erop dat de effecten van de alternatieve oplossing voor gegevenswijziging te zien zijn in geëxporteerde bestanden. Wanneer een USB-station in het EF-100-systeem wordt geplaatst, wordt de knop SAVE (OPSLAAN) ingeschakeld om onbewerkte gegevens te registreren. Voor elke procedure wordt een map gegenereerd die automatisch wordt verwijderd wanneer de volgende procedure begint. De naam van de map bevat de patiënt-ID, de datum (JJMMDD-indeling) en de tijd (UU:MM). Alle bestanden die in deze map worden gegenereerd, bevatten de patiënt-ID in hun bestandsnaam. Het bestand met actuele gegevens bevat onbewerkte gegevens met tijdstempels. Deze tijdstempels geven de systeemdatum weer, die volgens de tijdelijke oplossing voor datumwijziging wordt ingesteld op 2020.

## Acties van de klant:

- Klanten kunnen het EF-300-systeem gebruiken, als ze er een hebben.
- Plaats deze kennisgeving in alle zorgomgevingen waar de betreffende producten worden gebruikt, om aandacht voor dit probleem te vragen.
- Deel deze kennisgeving met alle personeelsleden binnen uw organisatie voor wie de informatie relevant is, en met elke organisatie waaraan het getroffen product is overgedragen of waarnaar het is gedistribueerd.
- Gelieve het bijgevoegde bevestigingsformulier voor klanten in te vullen en terug te sturen om te bevestigen dat u deze brief hebt gelezen en begrepen, **ook als u de betreffende producten niet** in uw inventaris hebt.

## Extra informatie:

Medtronic heeft de bevoegde instantie in uw land op de hoogte gesteld van deze actie.

Onze excuses voor het eventuele ongemak. We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen hebt over dit schrijven, kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

**Persoonlijke gegevens**

**Medtronic**

Engineering the extraordinary

## Bijgevoegd:

- Bijlage A: Overzicht van betreffende eenheden
- Bevestigingsformulier voor klanten
- Instructies voor het resetten van de interne klok van de Endoflip

## Bijlage A: Overzicht van betreffende eenheden

GTIN	Productnummer fabrikant/catalogusnummer	Serienummer
05391530810050	EF-100	0191202602
10884521809307	EF-100	M191214589
10884521809307	EF-100	M191231681

## Medtronic

### Beknopte referentiehandleiding voor het resetten van de interne systeemklok van de EF-100

Systeemfout: Katheters verlopen (niet herkend) na 1 januari2026.

1. Schakel het Endoflip-systeem™ in; wacht ongeveer 30 seconden totdat het initialisatiescherm verschijnt.
2. Selecteer op het **initialisatiescherm** de knop **MENU** en druk erop om naar het Endoflip-configuratiemenuschermb te gaan.
3. Selecteer op het Endoflip-configuratiemenuschermb de knop **CHANGE DATE/TIME** (DATUM/TIJD WIJZIGEN) en druk erop om naar het **scherm voor huidige datum en tijd** te gaan.
4. Selecteer in het **scherm Huidige datum en tijd** het veld **JAAR** en druk erop.
5. Gebruik de pijlen **OMHOOG** of **OMLAAG** om het veld **YEAR** (JAAR) te wijzigen naar 5 jaar eerder (d.w.z. van 2025 naar 2020). *Opmerking: zorg dat "DAG", "MAAND", "UUR" en "MINUUT" nauwkeurig blijven.*
6. Druk op de knop **SAVE CHANGE** (WIJZIGING OPSLAAN).
7. Schakel het Endoflip-systeem™ uit, schakel het achterpaneel in.
8. Schakel het Endoflip-systeem™ in, schakel het achterpaneel in.
9. Selecteer op het **initialisatiescherm** de knop **MENU** en druk erop om naar het Endoflip-configuratiemenuschermb te gaan.
10. Bevestig dat **het gewijzigde JAAR** is opgeslagen.
11. Keer terug naar het **initialisatiescherm**, ga verder met de normale katheter, voer een voorafgaande controle uit en gebruik de katheter.

