



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 80-2026
Bogotá, 02 Junio 2026

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

Asunto: Sistema EndoFLIP - Sistema Explorador Endoluminal para Visualización de Imágenes Funcionales

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2605-00330

Registro Sanitario: 2017DM-0016798

Presentación Comercial: El Sistema EndoFLIP® consta de Catéter EndoFLIP® 25 mm, caja x 5 unidades; tarjeta de memoria USB para EndoFLIP®; teclado externo EndoFLIP®; estante para montaje del teclado; carrito del sistema; fuente de alimentación; impresora; estante para el montaje.

Fabricante / importador Covidien - Covidien - Covidien LLC / Medtronic Colombia S.A.

Lote / Serial 0191201104, 0191201406, 0191201409, 0191204028, M191220418, M191220727, M191221045, M191222667, M191231460

Referencia EF100

Enlace Relacionado [DI2605-00330 Sistema Endoflip - Sistema Explorador Endoluminal para Visualización de Imágenes Funcionales.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Covidien LLC, perteneciente a Medtronic, ha informado la identificación de un problema de seguridad asociado al sistema EndoFLIP® modelo EF-100, relacionado con una

limitación del software del sistema operativo que afecta el registro del año en el reloj interno, restringiéndolo a un rango entre 2010 y 2025. Como consecuencia, a partir del 1 de enero de 2026, el sistema puede no reconocer los catéteres EndoFLIP™ y EsoFLIP™, interpretándolos incorrectamente como caducados, lo que impide su utilización. Esta condición puede generar interrupciones en la atención clínica, retrasos en procedimientos diagnósticos y terapéuticos, así como inconsistencias en las marcas de tiempo de los registros y archivos exportados, afectando la trazabilidad de la información del paciente. La causa raíz ha sido atribuida al código fuente del sistema EF-100, no a los catéteres.

Antecedentes

El sistema EndoFLIP® utiliza un innovador catéter balón de un solo uso para visualizar y calcular las dimensiones de diámetros de luces del tubo digestivo mediante gráficos de alta resolución en tiempo real. Las estimaciones de los diámetros en el interior del balón permiten evaluar la función de la unión gastroesofágica (UGE).

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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 que 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 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 que 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 el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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>

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá