



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 018-2020
Bogotá, Febrero 03 de 2020

Endopath endograpadoras y recargas ECHELON

Nombre del producto: Endopath endograpadoras y recargas ECHELON

Registro sanitario: 2016DM-0000131-R1

Titular del registro: Johnson & Johnson de Colombia S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Ethicon Endosurgery S.A. De C.V. Planta li, Ethicon Endo-Surgery, Inc, Ethicon Endosurgery S.A. De C.V., Ethicon Endosurgery Llc

Referencia(s) / Código(s): Grapadoras de 60mm ECHELON FLEX, ref. PSEE60A

Lote(s) / Serial(es): T93Z5W

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR1910-1197

Descripción del caso

El fabricante identificó mediante inspecciones al proceso de producción, que existe posibilidad que algunos de los dispositivos referenciados del lote T93Z5W, pueden presentar una condición fuera de las especificaciones resultando en grapas malformadas; situación que podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes y por esta razón se solicitó el retiro de producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Están indicadas para la transección, resección y/o creación de anastomosis, en intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas y pediátricas. Pueden utilizarse con materiales para reforzar la línea de grapado o del tejido.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)