

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 100-2025
Bogotá, 19 mayo 2025

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

Asunto: ENDOPATH ENDOGRAPADORAS Y RECARGAS ECHELON

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2504-00269

Registro Sanitario: 2016DM-0000131-R1

Presentación Comercial: Endograpadoras: se comercializan estériles, una (1) unidad o (3) unidades por caja. recargas: se comercializan estériles, en caja por un (1) cartucho o doce (12) cartuchos de recarga, los cuales contienen 88 grapas cada uno. instrumento: en caja o bolsas por 1, 3 y 6 unidades. recarga: en caja o bolsa por 1, 3 y 6 unidades. kit a compuesto por 1 echelon flex powered vascular stapler (invima 2016 dm-0000131-r1) +1 echelon flex powered plus articulating endoscopic linear cutter (invima 2016 dm - 0000131 - r1). kit b compuesto por 1 echelon flex 60 endopath stapler articulating endoscopic linear cutter o echelon flex 45 endopath stapler articulating endoscopic linear cutter + 5, 6 o 7 u presentación individual echelon linear reloads. (invima 2016 dm - 0000131 - kit c compuesto por 1 echelon flex 60 endopath stapler articulating endoscopic linear cutter o echelon flex 45 endopath stapler articulating endoscopic linear cutter (invima 2016 dm-0000131-r1) + 5 o 7 u presentación individual echelon linear reloads (inv kit d compuesto por 1 echelon flex powered vascular stapler (invima 2016 dm-0000131-r1) + 5 u presentación individual echelon linear reloads (invima 2016 dm-0000131-r1) + 1 echelon flex powered plus articulating endoscopic linear cutter (invima 2016 dm - kit e compuesto por 1 echelon flex powered plus articulating endoscopic linear cutter (invima 2016 dm-0000131-r1) + 7 u presentación individual echelon linear reloads (invima 2016 dm-0000131-r1) + 1 harmonic ace shears (invima 2012 dm-0008445) + 5 u prese kit f compuesto por 1 echelon flex 60 endopath stapler articulating endoscopic linear cutter (invima 2016 dm-0000131-r1) + 1 echelon linear reloads (invima 2016 dm-0000131-r1) + 1 harmonic hd 1000i shears (invima 2012 dm-0008445) + 1 contour curved cutter kit g compuesto por 1 echelon flex powered plus articulating endoscopic linear cutters (invima 2016 dm-0000131-r1) + 3 u presentación individual echelon linear reloads

(invima 2016 dm-0000131-r1) + 1 harmonic hd 1000i shears (invima 2012 dm-0008445) + 1 c kit h compuesto por 1 echelon flex powered plus articulating endoscopic linear cutters (invima 2016 dm-0000131-r1) + 2 u presentación individual echelon linear reloads (invima 2016 dm-0000131-r1) + 1 harmonic hd 1000i shears (invima 2012 dm-0008445) "empaque individual": endograpadoras: se comercializan estériles, una (1) unidad o (3) unidades por caja o un empaque individual "empaque individual": recargas: se comercializan estériles, en caja por un (1) cartucho o doce (12) cartuchos de recarga o en empaque individual, los cuales contienen 88 grapas cada uno. "empaque individual": instrumento: en caja o bolsas por 1, 3 y 6 unidades o en empaque individual. recarga: en caja o bolsa por 1, 3 y 6 unidades o en empaque individual .

Fabricante / importador ETHICON ENDOSURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II - ETHICON ENDO-SURGERY, INC. - NYPRO HEALTHCARE BAJA LNC. (TORRES) - ETHICON ENDOSURGERY S.A. DE C.V. - ETHICON ENDOSURGERY LLC - NYPRO HEALTHCARE BAJA LNC. (ALBUQUERQUE) / JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial Varios

Referencia VASECR35

Enlace Relacionado [Anexo 2 Carta notificación FA-0000099 \(1\).pdf](#)

Descripción del caso

La empresa Ethicon Endo-Surgery, LLC ha detectado un aumento en los reportes de fallas en una de sus herramientas quirúrgicas: la recarga vascular blanca ENDOPATH ECHELON™ (modelo de 35 mm y 4 filas, código VASECR35). Esta recarga solo se usa con la grapadora eléctrica ECHELON™ Flex (código PVE35A).

El problema consiste en que, durante algunas cirugías, el instrumento puede bloquearse de manera inesperada. Esto impide que la grapadora corte o coloque grapas en el tejido, como debería hacerlo normalmente. El bloqueo está diseñado para evitar errores, como usar una recarga ya gastada o mal instalada.

Sin embargo, si ocurre durante una cirugía, el profesional deberá seguir pasos adicionales para abrir y retirar el instrumento con cuidado del tejido del paciente, lo que puede aumentar el tiempo del procedimiento y generar complicaciones.

Antecedentes

Las familias echelon™ de endocortadoras lineales y cargas están destinadas a la transección, resección y/o creación de anastomosis. estos instrumentos están indicados para múltiples 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. los instrumentos también pueden usarse para la transección y resección de parénquimas hepáticos (vasculatura hepática y estructuras biliares), páncreas, riñón y bazo.

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 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 le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al 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 fábrica.
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



@Invimacolombia



Invima Colombia

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