

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Laser Diodo LIGHTSHEER LUMENIS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1607-312
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	LIGHTSHEER DESIRE, seriales todos los sistemas con pieza de mano XC.
REGISTRO SANITARIO	2010EBC-0005904 2010EBC-0005551
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Destinado para eliminación temporal del vello, o reducción estable y a largo plazo o permanente del vello, mediante aplicación selectiva a la melanina de los folículos pilosos. Usado para pseudofoliculitis, tratamiento de venas varices, lesiones vasculares benignas, angiomas, hemangiomas y telangiectasia
NOMBRE DEL FABRICANTE	Lumenis Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que a los equipos referenciados les fue instalado un software donde los tratamientos preestablecidos no coinciden con el manual de operador, resultando en técnicas más agresivas que las recomendadas, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2fb9-5e818qcr
FECHA DE NOTIFICACION	29 de julio de 2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co