

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Laser CO2 ACUPULSE y ULTRAPULSE - LUMENIS
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1611-532
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	AcuPulse DUO CO2, AcuPulse y AcuScan120, concerniente a los sistemas Kit FemTouch y Pieza de mano FemTouch.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2010EBC-0005950 2015EBC-0013696
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	El láser de CO2 puede utilizarse con eficacia en la extirpación, incisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos. Este sistema de láser de CO2 excitado por CC (corriente continua) está diseñado para diversos procedimientos, estéticos, quirúrgicos y de cirugía general.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Lumenis Ltd
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que inició una nueva verificación del protocolo de limpieza, cuyos resultados demostraron que el protocolo actual, tal como se indica en las instrucciones de uso (IFU), no es eficiente para el ensamble y montaje de los kits y piezas de mano <i>FemTouch</i> , lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2gu4-5utjo5o0">https://mhra.filecamp.com/public/file/2gu4-5utjo5o0</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	24 de Noviembre 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)