



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 119-2021
Bogotá, 20 Mayo 2021

Equipo láser Swiss Laserclast Ems

Nombre del producto: Equipo láser Swiss Laserclast Ems

Registro sanitario: 2015EBC-0014014

Titular del registro: Meditec S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): E.M.S Electro Medical Systems S.A

Referencia(s) / Código(s): Concerniente a la Fibra Laser Smartfibers, referencias FR-185, FR-178, FR-180, FR-182 FR-186.

Lote(s) / Serial(es): Todos, con fecha de producción posterior al 01/01/2016

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2105-00658

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[EMS_CAPA_2021-0004_FSN_Customers letter_EN_14042021.pdf](#)

El fabricante informa que ha identificado que su proveedor de servicios de esterilización externo no puede garantizar el correcto procesamiento de las fibras referenciadas, por lo tanto ha solicitado el retiro del producto del mercado, pues su uso podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El láser SWISS LASERCLAST es un láser HOLMIUN: YAG que se utiliza en los procedimientos quirúrgicos abiertos, laparoscópicos y endoscópicos, mediante incisión, corte, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blandos, en las siguientes especialidades médicas: urología, litotricia, gastroenterología, artroscopia, disquetomía, neumología, ginecología, ORL, dermatología, cirugía plástica y cirugía general, tanto en combinación con instrumentos endoscópicos como directamente con piezas de mano. Particularmente en el ámbito de la litotricia el láser se utiliza para la trituración de cálculos vesicales, uretrales y renales, así como de cálculos biliares. Además, puede ser utilizado para la incisión de estenosis y estrecheces, así como para la resección/vaporización de pequeños tumores y condilomas.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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:

tecnovigilancia@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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**