



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 74-2026
Bogotá, 19 Mayo 2026

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

Asunto: Láser CO2 Acupulse y Ultrapulse / Láser de anhídrido carbónico

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2604-00275

Registro Sanitario: 2015EBC-0013696

Fabricante / importador Lumenis Ltd / Boston Scientific Colombia Limitada

Lote / Serial Varios (anexo)

Referencia Sistemas láser CO2 y sistemas VersaPulse

Enlace Relacionado [DI2604-00275 LASER CO2 ACUPULSE Y ULTRAPULSE.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Boston Scientific ha informado que los Manuales de Servicio correspondientes a los sistemas láser VersaPulse® (VPPS) de Doble Longitud de Onda (DW) y a los sistemas láser de CO₂ contienen información incompleta relacionada con las especificaciones y el uso adecuado de la protección ocular de seguridad para láser. Esta situación podría generar un riesgo potencial para el personal técnico encargado de las actividades de instalación, mantenimiento o servicio de dichos sistemas, en caso de no utilizarse correctamente el equipo de protección ocular apropiado. El fabricante ha aclarado que este aviso aplica exclusivamente al personal de servicio y no afecta el uso clínico de los equipos ni a otros dispositivos ni implica el retiro de productos del mercado. Boston Scientific ha establecido la actualización de las instrucciones de servicio, incluyendo especificaciones revisadas de las gafas de protección láser y la publicación de instrucciones

técnicas actualizadas que serán incorporadas en la próxima versión de los manuales aplicables.

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 que 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 que 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.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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