

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Lámpara Quirúrgica - TRUMPF
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1602-44
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	TruLight 3000, TruLight 5000, iLed 3, iLed 5 y TruVidia
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011439
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo sirve para iluminar localmente con una intensidad lumínica elevada una zona del paciente que se deba examinar u operar en hospitales o consultas médicas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Trumpf Medizin Systeme Gmbh + Co. Kg
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que han detectado incidentes con los dispositivos médicos referenciados al soltarse el eje central, originado por un error en el montaje de los anillos de seguridad del brazo de soporte, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Bras-de-systemes-d-eclairage-et-de-video-TruLight-iLED-TruVidia-Trumpf-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Febrero 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