

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 071-2023
Bogotá, 01 Agosto 2023

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

Asunto: PUBLICACIÓN INFORME DE SEGURIDAD

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2303-00221

Registro Sanitario: 2014DM-0011439

Fabricante / importador TRUMPF MEDIZIN SYSTEME GMBH + CO. KG / LIBCOM DE COLOMBIA SAS

Lote / Serial "108669678; 108669679; 108669907; 108669908; 108671619; 108671626; 108671629; 108641240; 108775900; 108775901. "

Referencia Trulight 1000; Trulight 3000; Trulight 5000

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante informa un arreglo de dispositivo médico para el equipo Trulight 5000/3000 Ceiling Duo y Trulight 1000/Mobile debido a que las etiquetas actuales del producto relacionadas con el nombre del importador aprobado son incorrectas.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.?
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Caso monitoreado en la Agencia Sanitaria ANVISA

En el siguiente enlace podrá ampliar la información:

<http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes->

[tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-](http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-)

[1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=alerta-4026-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-vr-](http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=alerta-4026-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-vr-)

[medical-importadora-e-distribuidora-de-produtos-](http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=alerta-4026-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-vr-)

[medicos-ltda-foco-luminaria-cirurgica-erro-na-](http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=alerta-4026-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-vr-)

[ide&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%](http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=alerta-4026-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-vr-)

[ide&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%](http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=alerta-4026-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-vr-)

[ide&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_](http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=alerta-4026-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-vr-)

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://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>