



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 022-2020
Bogotá, Febrero 11 de 2020

Videolaringoscopio McGRATH MAC

Nombre del producto: Videolaringoscopio McGRATH MAC

Registro sanitario: 2013DM-0009646

Titular del registro: Medtronic Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): Mediconcepts Technology (Shenzhen) Company Limited, Aircraft Medical Limited, Dongguan Worldtop Technology Co., Ltd, Vitaltec Corporation

Referencia(s) / Código(s): X3-002-000, X3-003-000

Lote(s) / Serial(es): M1811191, M1901081, M1904031, M1811261, M1901161, M1904241, M1812071, M1902251, M1906031, M1812271, M1903131, M1906121

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2001-174

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que ciertas hojas laringoscópicas desechables, no se ajustaban al vídeo MAC para el manejo del laringoscopio McGRATH o tenían desajustes en los mangos. Situación que podría provocar cambios en el rendimiento óptico mostrado en la pantalla de vídeo, ocasionando retrasos en los procedimientos y posibles eventos o incidentes adversos sobre los pacientes; motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

El videolaringoscopio MCGRATH MAC es una herramienta utilizada para facilitar la intubación de la tráquea. Al ser rígido, el laringoscopio sujeta y adapta la anatomía permitiendo una clara visión de la laringe y la entrada a la tráquea. La necesidad de conseguir una vía respiratoria segura es fundamental en el rol del anestesista antes de una intervención quirúrgica. Es posible que se les requiera a enfermeros, médicos de urgencias y médicos generalistas introducir un tubo traqueal en una emergencia para mantener las vías respiratorias abiertas cuando un paciente inconsciente está siendo sometido a una reanimación cardiopulmonar.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y 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,

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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

