

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 286-2024
Bogotá, 4 septiembre 2024

McGRATH MAC Video Laryngoscope

Nombre del producto: McGRATH MAC Video Laryngoscope

Registro sanitario: 2023DM-0009646-R1

Presentación comercial: McGRATH® MAC: 1 McGRATH® MAC, 1 Unidad de Batería, 1 Instrucciones de uso en CD - 1 guía de inicio rápido; McGRATH® MAC Unidad de Batería: 1 unidad de Batería McGRATH® MAC; - McGRATH® MAC Espátulas de Laringoscopia Descartables: Caja x 1 y 50 unidades. - Caja x 10 unidades

Titular del registro: MEDTRONIC INC.

Fabricante(s) / Importador(es): COVIDIEN LLC - MEDICONCEPTS TECHNOLOGY (SHENZHEN) COMPANY LIMITED - VITALTEC CORPORATION - COVIDIEN - PLEXUS ELECTRONICA S. DE R.L. DE C.V / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): 300-000-000

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2408-00486

Descripción del caso

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

[RE00521152_A_Attachment_A_Consignee Notification_ES Ok \(1\).pdf](#)

Medtronic comparte información de seguridad relacionada con el videolaringoscopio MAC McGRATH (300-000-000 primera generación). Se informó de un caso en mayo de 2024 en el que la batería McGRATH de 3,6 V explotó provocando daños al cuidador. Se identificó un evento similar en diciembre de 2022 en Brasil, en el cual se reportó la explosión de una batería McGRATH de 3,6 V y el mango del video laringoscopio McGRATH MAC (300-000-000) sin causar daño al paciente ni al usuario. La investigación se encuentra en curso, hasta la fecha Medtronic ha determinado que el sistema de gestión de la batería dentro de estos dispositivos no es suficiente para mitigar el agotamiento del voltaje de la batería por debajo del umbral de diseño. Las baterías que se agotan por debajo del umbral de diseño pueden aumentar el riesgo de volverse inestables, lo que puede provocar un evento térmico seguido de un riesgo de explosión.

Nota: por favor tener en cuenta que este producto ya no se comercializa en Colombia, su Registro Sanitario se venció el 12 de marzo de 2023, por lo tanto, las acciones de esta Acción de Campo (RECALL) aplicarán únicamente a los productos que se hayan distribuido/vendido hasta la vigencia de su Registro Sanitario. Se pedirá a los consignatarios que suspendan el uso inmediatamente y devuelvan todos los productos vendidos afectados (códigos de artículo 300-000-000, números de serie entre 366170 a 405673) en su poder.

Indicaciones y uso establecido

El videolaringoscopio MCGRATH MAC es una herramienta utilizada para facilitar la intubación de la tráquea. al ser rígido, el laringoscopio sujeto 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 comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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 a la entidad.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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