

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 190-2023
Bogotá, 11 diciembre 2023

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

Asunto: VIDEOLARINGOSCOPIO MCGRATH®MAC - VIDEOLARINGOSCOPIO - MCGRATH®MAC

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2310-00826

Registro Sanitario: INVIMA 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 Laringoscopio Descartables: Caja x 1 y 50 unidades;Caja x 10 unidades

Fabricante / importador FABRICANTE: COVIDIEN LLC,MEDICONCEPTS TECHNOLOGY (SHENZHEN) COMPANY LIMITED,VITALTEC CORPORATION, COVIDIEN, PLEXUS ELECTRONICA S. DE R.L. DE C.V// **IMPORTADOR:** MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia 301000000

Enlace Relacionado [Comunicación Medtronic.pdf](#)

Descripción del caso

Medtronic emite esta notificación para informar al público de los Videolaringoscopios McGRATH™ MAC los cuales fueron robados, están defectuosos y han sido puestos a la venta ilegalmente por

terceros no autorizados a través de diversas plataformas de medios sociales.

Estos productos afectados no pasaron las rigurosas pruebas de calidad de Medtronic establecidas para el producto, no fueron liberados para la venta, distribución o importación y fueron designados para su destrucción.

Medtronic está colaborando estrechamente con las autoridades reguladoras y las organizaciones encargadas de hacer cumplir la ley para ayudar a garantizar que los anuncios no autorizados se retiren, y se están llevando a cabo acciones para recuperar los productos defectuosos robados.

NOTA: El producto afectado está registrado en Colombia, pero no hay confirmación de presencia de unidades en Colombia.

Antecedentes

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.

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 le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar 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 le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese 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 fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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>