

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 290-2024
Bogotá, 27 agosto 2024

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

Asunto: McGrath MAC Video Laryngoscope (Última Generación)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00488

Registro Sanitario: 2023DM-0009646-R1

Presentación Comercial: McGRATH® MAC: 1 McGRAT® 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

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

Referencia 301-000-000

Enlace Relacionado [RE00521152_A_Attachment_A_Consignee Notification_ES Ok.pdf](#)

Descripción del caso

e recibió una queja relacionada al Videolaringoscopio McGRATH™ MAC de última generación [301-000-000], en el cual se reportó que el dispositivo se calentaba, pero con ningún evento explosivo o daño al usuario. La revisión técnica concluyó que el evento de sobrecalentamiento fue muy probablemente relacionado con un cortocircuito resistivo dentro del dispositivo y no

relacionado con la batería.

Se están proporcionando recomendaciones para las buenas prácticas de manejo del producto para los usuarios de este dispositivo. Algunas de estas recomendaciones son una reiteración de la información contenida en las Instrucciones de Uso (IFU) del Videolaringoscopio McGRATH™ MAC.

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 a la entidad.

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 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.

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 acuda al 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 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.

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>