

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 188-2023  
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

**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 de 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 sean retirados, 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. 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 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 los eventos e incidentes 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 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](mailto: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>