

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 354-2024
Bogotá, 18 noviembre 2024

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

Asunto: SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT/ AGENTE EMBÓLICO LIQUIDO - SQUID

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2410-00666

Registro Sanitario: 2024DM-0010286-R1

Presentación Comercial: El kit Embolic líquido se compone de: - Un vial de 1,5 ml de DMSO - Un vial de 1,5 ml de SQUID - Una jeringa azul de 1 cc para DMSO - Dos jeringas blancas de 1 cc para SQUID - Dos adaptadores para jeringas

Fabricante / importador EMBO-FLUSSIGKEITEN A.G. / CI DISMECOL S.A.S

Lote / Serial Ver anexo

Referencia SQUID12_3 - SQUID12LD_3 - SQUIDPERI12_3 - SQUIDPERI12LD_3 - SQUID18_3 - SQUID18LD_3 - SQUIDPERI18_3 - SQUIDPERI18LD_3 (ANEXO)

Enlace Relacionado [Nota de aviso de la empresa DI2410-00666.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas jeringuillas SERSQUID 3ML del kit SQUID 3ML, debido a la posibilidad de grieta o rotura de las jeringuillas.

Antecedentes

Indicaciones: embolización de lesiones en la vasculatura de la anatomía periférica y neural, incluidas las malformaciones arteriovenosas y los tumores hipervasculares. Contraindicaciones: el agente embólico líquido no está indicado para mujeres embarazadas, niños menores de 5 kg ni pacientes con deterioro significativo de la función hepática.

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 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

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

AEMPS-ESPAÑA: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110126>
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110127>

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>