



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 220-2025
Bogotá, 22 julio 2025

COMPRESSION SYSTEM AND ACCESSORIES/ SISTEMA DE COMPRESIÓN, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Nombre del producto: COMPRESSION SYSTEM AND ACCESSORIES/ SISTEMA DE COMPRESIÓN, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Registro sanitario: 2016DM-0000269-R1

Presentación comercial: Equipo: Por Unidad y las fundas: 1,2, 3, 5, 6, 12, 24. Muestra Gratis

Titular del registro: CARDINAL HEALTH 200 LLC

Fabricante(s) / Importador(es): COVIDIEN - COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING LLC - COVIDIEN MANUFACTURING SOLUTIONS S.A. - COVIDIEN LLC - CARDINAL HEALTH 200 LLC - JABIL CIRCUIT (SINGAPORE) PTE LTD - ACCUMED CORP / CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 9525 / SDCEXpress

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2507-00480

Descripción del caso

La empresa Cardinal Health Colombia ha iniciado un retiro voluntario de ciertos dispositivos médicos debido a su obsolescencia. Actualmente, estos equipos ya no cuentan con repuestos

disponibles y se encuentran en comodato en diferentes instituciones usuarias.

Como medida preventiva, la empresa está llevando a cabo un proceso de recolección (recall) para retirar del mercado los equipos que aún se encuentran en uso.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de compresión secuencial Express SCD de Kendall se diseñó con el fin de aplicar compresión neumática intermitente para aumentar el caudal de sangre venosa en pacientes que corren riesgo a fin de intentar prevenir la trombosis enana profunda el embolia pulmonar. También está indicado para la profilaxis de trombosis de vena profunda y embolia pulmonar en la pierna y para mejorar la circulación, profilaxis contra la trombosis de las venas profundas, edema - agudo, edema - crónico, dolor del pie a causa de traumatismo o cirugía, úlceras de las piernas y estasis venosa / insuficiencia venosa en los pies.

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 al Invima.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá