



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 191-2021
Bogotá, 17 Agosto 2021

Toallitas universal Clinell

Nombre del producto: Toallitas universal Clinell

Registro sanitario: 2015DM-0013502

Titular del registro: Sistemas Y Programas De Higiene Industrial Govi Limitada Sigla Sphi Govi Ltda.

Fabricante(s) / Importador(es): Gama Healthcare Ltd, Nox Bellcow Cosmetic Co, Ltd

Referencia(s) / Código(s): CW200

Lote(s) / Serial(es): UBV7032720A

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2108-01160

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[GAMA Healthcare - 26 July 2021.pdf](#)

El fabricante informa que ha identificado que en los dispositivos referenciados, se ha detectado contaminación con Burkholderia contaminans, un bacilo gramnegativo, que se encuentra ampliamente en el medio ambiente natural, incluidos el suelo y el agua; este presenta un riesgo médico mínimo para las personas sanas, pero puede causar infecciones graves en personas con

sistemas inmunitarios comprometidos, por lo tanto se solicitó retirar el producto del mercado, pues su uso podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Son toallitas de un solo uso destinadas a la limpieza y desinfección de superficies y dispositivos médicos no invasivos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

