

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Analizador Hematológico Automático CELL-DYN
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1802-97
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	9H5901, seriales Anteriores al 000700, con software de aplicación CELL-DYN Emerald 22 Analyzer v3.0.0
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2016DM-0014748
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	El sistema CELL-EMERALD 22 es un analizador hematológico automático multiparamétrico cuantitativo diseñado para utilizarse en el diagnóstico in vitro en los laboratorios clínicos para recuento de los siguientes parámetros: WBC, LYM%, LYM#, MON%, MON#, NEU%, NEU#, EOS%, EOS#, BAS%, BAS#, RBC, HTC, MCV, RDW, HGB, MCH, MCHC, PLT, MPV en sangre anticoagulada con k2edta.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Bit Analytical Instruments GmbH Abbott Laboratories
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado la posibilidad de falla cuando el analizador realiza la impresión de los gráficos Levey-Jennings (L-J), las etiquetas diferenciales de subpoblación WBC no coinciden con los gráficos L-J, sin embargo los resultados de los pacientes no se ven afectados, lo anterior podría conllevar a que se presenten confusión para la interpretación de los resultados de las pruebas.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	08 de febrero de 2018

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)