



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 085-2019  
Bogotá, 24 Mayo 2019

### Analizador Cell Dyn Emerald

<b>Nombre del producto:</b>	Analizador Cell Dyn Emerald
<b>Registro sanitario:</b>	2019DM-0004041-R1
<b>Titular del registro</b>	Abbott Laboratories de Colombia S.A.
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Bit Group Usa, Inc, Abbott Laboratories
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	CELL DYN EMERALD
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	Terminados en 007684, 007689-007809, 007813, 007814
<b>Fuente de la alerta</b>	Importador
<b>No. Identificación interno</b>	DR1905-532

El fabricante ha detectado problemas donde el tubo para diluyente que se coloca dentro del contenedor de reactivo, podría tener una película en su superficie interna y externa. Motivo por el cual se solicitó el retiro del producto del mercado, dado que dicha situación podría conllevar a la posible presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.

#### Indicaciones y uso establecido

Analizador hematológico automático para el diagnóstico in vitro en el laboratorio clínico.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y 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](http://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 médico 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](http://www.invima.gov.co)

