MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2019-307 | PS/CGG/50612 |

**PRODUCTO**
Analizador de hematología CELL-DYN Emerald (Ref. 09H39-01)

**N$^{os}$ SERIE**
Todos los números de serie inferiores al 7765

**FABRICANTE**
Abbott Laboratories, Estados Unidos

**DISTRIBUIDOR**
Abbott Diagnostic Distribution, 65205 Wiesbaden, Alemania

**ASUNTO**
Advertencia de seguridad y actualización del manual de operaciones de los analizadores CELL-DYN Emerald, respecto al mantenimiento preventivo y el uso de la solución de hipoclorito de sodio, a fin de mantener el funcionamiento del analizador de forma habitual.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**
En febrero de 2019 la empresa remitió una nota de aviso relacionada con el mantenimiento preventivo y los métodos de limpieza de los analizadores CELL-DYN Emerald indicados en el manual de operaciones (Ref. E9H403), debido a la posibilidad de que en determinados números de serie se generaran resultados del control de calidad (CC) bajos o fuera del límite del intervalo para los parámetros RBC y PLT. La AEMPS transmitió esta información el 5 de marzo de 2019, alerta 2019-114.

Abbott, está remitiendo un nuevo comunicado para informar de la disponibilidad de una actualización del manual de operaciones de CELL-DYN Emerald (Ref. E9I403, versión 3.0.0 de software).

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota con información técnica del producto
- Manual de operaciones actualizado (Ref. E9I403)

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
**Fecha de la firma: 11/06/2019**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es*
**Localizador: 4 9 2 L 2 A B E 6 F**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89