

COMUNICACIÓN DE RIESGO 015/2022

La Habana, 20 de enero de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil

Dispositivo afectado: Instrumento para el análisis de ácidos nucleicos Familia Alinity m System.

Referencia: Sistema Alinity m

Números de serie afectados: 1009068-0; 800128-4; 800128-4; 1000012-0; 1001363-0; 1001624-0; 1001957-0; 1008039-0; 56626647 - AMD-0; 800946-0; 1000825-0; 56628027-AMD; 1004641-0; 1002313-0; 1001505-0; 1009209-0; 1006065-0; 1010807-1 ;56775125 - AMD-0; 1003964-0.

Fabricante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Problema: Problema en la altura de la abrazadera de la barra. Actualización de software.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3739 (Tecnovigilancia)

Descripción del dispositivo:

El sistema Alinity m es un analizador de diagnóstico molecular totalmente integrado y automatizado que utiliza tecnología de PCR en tiempo real.

Descripción de problema:

A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras homólogas que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, y por la información recibida del Grupo Regional de Trabajo, conocimos de una alerta referente al Instrumento para el análisis de ácidos nucleicos Familia Alinity m System del fabricante Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

La empresa recibió dos informes de clientes de resultados falsos positivos en el ensayo Alinity m Resp-4-Plex y dos informes de clientes de resultados falsos positivos en el ensayo Alinity m STI debido a curvas de amplificación anormales. Una investigación preliminar ha identificado que la expansión y contracción del aire en el tubo de reacción (RV) del sistema Alinity m durante el ciclo térmico frente a la ventana de detección de fluorescencia, tiene el potencial de crear burbujas de aire que interfieren con la lectura de fluorescencia, lo que resulta en curvas de amplificación anormales (no sigmoideas). Este problema solo se observa en los resultados de los ensayos Alinity m Resp-4-Plex y Alinity m STI. No hay informes de falsos positivos relacionados con curvas anormales en los ensayos Alinity m SARS-CoV-2, HBV, HCV, HIV-1, EBV, CMV o HPV.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del dispositivo referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo previo al

Página 1 de 2

proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS del Instrumento para el análisis de ácidos nucleicos Familia Alinity m System.

Además, el CECMED como autoridad reguladora recomienda mantener especial atención a la correcta utilización del equipo Instrumento para el análisis de ácidos nucleicos Familia Alinity m System del fabricante Abbott Laboratórios do Brasil Ltda en las unidades de salud, siguiendo las instrucciones descritas y reflejadas por el fabricante, para evitar la ocurrencia de posibles eventos adversos en pacientes, usuarios o demás personal de salud, así como para mantener el buen funcionamiento de los equipos.

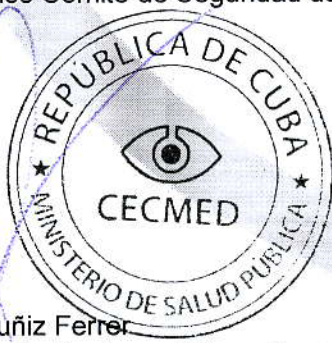
Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 015/2022** a los usuarios de este tipo de equipos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por ANVISA.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe de Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.