

ACTUALIZACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD RELACIONADAS CON EL ANALIZADOR ALINITY M SYSTEM

Reporte de Seguridad No. 043
Martes, 22 de marzo de 2022

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, da a conocer la Alerta Nro. 2022-083 publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS referente al dispositivo médico Alinity m System, la misma describe lo siguiente:

PRODUCTO Alinity m System (referencia: 08N53-002 y UDI 00884999048034).
FINALIDAD PREVISTA Analizador de diagnóstico molecular por PCR.
FABRICANTE Abbott GmbH, Alemania.
DISTRIBUIDOR Abbott Diagnostic European distribution, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.
ASUNTO Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con el analizador Alinity m System debido a la posibilidad de que en aquellos casos en que se haya ejecutado el Boletín de servicio técnico de Abbott 640-060 no se generen resultados o se generen resultados incorrectos.
INFORMACION ADICIONAL En diciembre de 2021, el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con el analizador Alinity m System debido a la posibilidad de obtener resultados incorrectos a causa de tres problemas potenciales de la unidad de amplificación y detección. La AEMPS transmitió esta información el 27 de diciembre de 2021, alerta 2021-697. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que se han detectado errores de transferencia de las cubetas de reacción en aquellos analizadores Alinity m System a los que se les ha ejecutado el Boletín de servicio técnico de Abbott 640-060 para subsanar los problemas de la unidad de amplificación y detección comunicados en la primera nota. Estos errores de transferencia podrían provocar que no se generen resultados y en casos poco frecuente podría producirse contaminación dando lugar a resultados incorrectos.

Al respecto Abbott informó a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la Nota de Seguridad FA-AM-DEC2021-264Bv2, mediante la cual se detallan las siguientes medidas a tomar para mitigar la prevalencia de estos incidentes:

- Si Abbott ha ejecutado el TSB (Boletín de servicio Técnico) 640-060 en su Alinity m System, rogamos que tome nota de las paradas del instrumento u observe las cubetas de reacción que se hayan desplazado de una unidad de amplificación-detección (UAD) en las que el sello entre la cubeta de reacción y el tapón se haya podido dañar. En la mayoría de los casos de errores de transferencia de cubetas de reacción, la cubeta de reacción está intacta y se puede desechar con cuidado siguiendo las instrucciones indicadas en el Capítulo 9, Servicio, mantenimiento y diagnóstico - Resumen de los requisitos de limpieza de Alinity m System, en el Manual de operaciones de Alinity m System.
- Si durante el mantenimiento observa que una cubeta de reacción se ha desplazado de la UAD y tiene el sellado dañado, Abbott recomienda solicitar asistencia técnica de un ingeniero de Servicio de Abbott (FSE). Si una UAD deja de funcionar y observa una cubeta de reacción con el sello dañado, los resultados positivos generados en ese Alinity m System durante el periodo de tiempo desde que la UAD dejó de funcionar hasta que el ingeniero de Servicio de Abbott la puso de nuevo en funcionamiento, no se deben considerar definitivos y se debe valorar la conveniencia de repetición de los análisis. Un control negativo reactivo después de un error de transferencia de cubeta de reacción también puede indicar la presencia de contaminación; Abbott recomienda solicitar la asistencia técnica de un ingeniero de Servicio de Abbott para solucionar el problema.
- Si Abbott no ha ejecutado el TSB 640-060 en su Alinity m System, no es necesario que tome ninguna medida en respuesta a este comunicado. Un representante de Abbott Molecular se pondrá en contacto con usted para programar la implantación de las medidas correctivas (bajar la altura de la abrazadera de la unidad de amplificación-detección y actualizar la unidad de amplificación-detección, como se indicaba en los comunicados de corrección del producto FA-AM-DEC2021-262 y FA-AM-DEC2021-264, así como

ralentizar el movimiento de la abrazadera de la unidad de amplificación-detección, como se indica en este comunicado) para mitigar la prevalencia de esta incidencia en su laboratorio.

Situación en el Ecuador

En el Ecuador se encuentra registrado el siguiente dispositivo médicos objeto de la alerta proveniente de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS:

Nro. de Registro sanitario	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Razón social del solicitante	Titular del producto	Nombre del fabricante	Nombre del producto	Marca
10755-DME-1120	2020-11-19	2025-11-19	ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA LTDA	ABBOTT MOLECULAR INC.	ABBOTT MOLECULAR INC.	Alinity m System	Alinity m

Fuente: Base de datos actualizada de dispositivos médicos de la ARCSA.

En este sentido, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, emite las siguientes recomendaciones:

PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

- Verificar si en su institución se utiliza el dispositivo médico objeto de la nota de seguridad del fabricante.
- Contactar con el proveedor del producto involucrado para efectuar las revisiones específicas para la utilización del producto determinadas por el fabricante.
- Reportar las sospechas de incidentes y eventos adversos asociados de los productos objeto de la nota de seguridad del fabricante al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y
ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Efectuar la trazabilidad de los productos afectados y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
- Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto de la nota de seguridad del fabricante al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a dispositivos médicos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

Para mayor información de esta acción de seguridad compartimos los siguientes enlaces:

1. <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/jTpyjPyTr3E>
2. <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/vd4dmXvIk4w>
3. <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/5k2S-auMQSs>
4. <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/6aEx6QuVT-4>
5. <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/qUuzc1PFPbM>
6. <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/U4rWH7wA9JU>