

Alerta de Seguridad 0132

Tira de Reactivos de Glucosa en la Sangre

Código de Reporte:132

Mayo, 2006

Equipo Médico: ACCU-CHECK Reactivos, Química Clínica, Ensayo Rápido, Sangre Entera, Glucosa, Tira [17-419]. Tipos Advantage y Comfort Curve: (1) Advantage, (2) Advantage II, (3) Advantage Plus, (4) Advantage Pro, (5) Comfort Curve, (6) Sensor Comfort, (7) Sensor Comfort Pro [Consumable].

Fabricante: Roche Diagnostics Corp, Distribuidor: Roche Diagnostics (Canada

Problema: La ECRI reportó una revocación de las tiras para el ensayo de glucosa en la sangre de la ACCU-CHECK tipos Advantage y Comfort Curve. Las tiras de análisis antes señaladas fueron revocadas porque pequeñas hebras de plástico en la parte superior del vial que sostiene las tiras de análisis pudiesen impedir que la tapa del vial selle apropiadamente, con la posible consecuencia de que las tiras de análisis retengan humedad, produciendo resultados erróneos que pudiesen ser altos o bajos. La FDA y la Roche Diagnostics de Canadá han distribuido recientemente información adicional sobre otros productos y números de catálogo y referencia que posiblemente estén afectados por este problema. El fabricante inició una revocación mediante una Revocación Urgente del Producto (Urgent Product Recall).

El distribuidor de la Roche Diagnostics de Canadá recomienda que:

1. Revise los viales para descubrir la presencia de filamentos de plástico.
2. Si sus viales tienen filamentos (hebras) de plástico (hay una fotografía de un vial afectado en el Aviso Importante), no use las tiras de ensayo e inmediatamente póngase en contacto con atención al consumidor de la ACCU-CHECK para hacer las coordinaciones necesarias para recibir los reemplazos de las tiras.
3. Haga una prueba con las soluciones de control: si los resultados de la prueba son altos o bajos con relación a lo que se esperaba, los resultados de la prueba no reflejan cómo el paciente se siente, y cuando se abra un vial nuevo con tiras de ensayo.
4. Alerta a los pacientes que usan las tiras en su hogar acerca de esta revocación, e instrúyalos para que sigan las recomendaciones antes descritas.

Acciones: Identifique si en su Institución existen las tiras antes señaladas y comuníquelo a nuestro Centro.

Fuente de Información: ECRI (Emergency Care Research Institute) de Estados Unidos.

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Enfermería.

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM.

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.

Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Fax: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora