

Alerta de Seguridad 0173

Tiras reactivas de Glucosa

Código del reporte: 0173

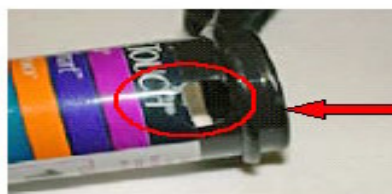
Julio, 2007

Equipo Medico: Tiras reactivas [17-419] OneTouch® Ultra®, utilizadas con los medidores de glucosa OneTouch® Ultra®, OneTouch® UltraEasy®, OneTouch® UltraSmart® y OneTouch® Ultra®2

Fabricante: LifeScan Inc, USA (división de Johnson & Johnson S.A.)

Problema: El fabricante LifeScan , ha detectado que existe la posibilidad de que una cantidad muy pequeña de los frascos de las tiras reactivas OneTouch® Ultra®, utilizadas con los medidores de glucosa OneTouch® Ultra®, OneTouch® UltraEasy®, OneTouch® UltraSmart® y OneTouch® Ultra®2, estén dañados y pueden presentar un agujero en un lado debajo del cierre del frasco, debido a un problema en un equipo de fabricación, lo que podría afectar a las tiras reactivas del interior y hacer que se generen mensajes de error o resultados de glucosa en sangre demasiado altos o demasiado bajos. La probabilidad de que aparezca este problema no es mayor de 5 frascos perforados en una producción de 1 millón. Se han fabricado y enviado aproximadamente 53 millones de frascos.

Hasta el momento el fabricante LifeScan ha recibido un total de 8 reclamaciones en todo el mundo relacionadas de manera específica con este problema del producto, respecto a los aproximadamente 53 millones de frascos que se han distribuido en todo el mundo. De entre todas estas quejas se indicó un efecto secundario de hipoglucemia moderada asociada a un resultado alto incorrecto del nivel de glucosa.



Acciones:

1.-Identifique si en su Institución o algunos de sus pacientes atendidos utilizan estas Tiras reactivas OneTouch® Ultra®, para los medidores de glucosa OneTouch® Ultra®, OneTouch® UltraEasy®, OneTouch® UltraSmart® y OneTouch® Ultra®2.

2.- Si usted utiliza los medidores de glucosa en sangre OneTouch® Ultra®, OneTouch®, UltraEasy®, OneTouch®, UltraSmart® y OneTouch® Ultra®2, de la empresa LifeScan, siga las siguientes instrucciones respecto a las Tiras reactivas OneTouch® Ultra® que se utilizan con dichos medidores:

- Compruebe que los frascos de las tiras reactivas OneTouch® Ultra® no presentan agujeros ni otro tipo de daños.
- Si detecta que el frasco de tiras reactivas presenta un agujero, no utilice las tiras reactivas. El aire o la humedad podrían haber dañado las tiras reactivas.
- Si el frasco de tiras reactivas OneTouch® Ultra® no presentan daños, puede seguir utilizando las tiras reactivas para medir el nivel de glucosa en sangre.

3. -Si en su institución o en algún paciente de la misma ha ocurrido uno de estos casos anteriormente mencionados, debe ser considerado un evento adverso y debe ser reportado de inmediato al CCEEM a través del modelo de reporte establecido, según establece la regulación vigente **ER-10 "REQUISITOS PARA EL REPORTE USUARIO DE EVENTOS ADVERSOS"**, la cual puede consultar en nuestra página Web: www.eqmed.sld.cu/Documentos/Regulatorios/Regulaciones/ER-10

Fuente de Información: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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: 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora