

INFARMED

Circular Informativa

N.º 030 /CA
Data: 06-03-2006

Assunto: **Possibilidade de resultados incorrectos nas tiras teste para determinação da glucose no sangue: ACCU-CHEK Sensor Confort**

Para: Profissionais de saúde / Farmácias Comunitárias

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde
(Tel: 21 798 72 25 ; Fax: 21 798 73 67; email: dvps@infarmed.pt)

Ex.mo(a) Senhor(a) Dr.(ª),

O INFARMED foi informado pela Roche Sistemas de Diagnósticos L.da, de uma acção preventiva/correctiva relativa a possíveis resultados incorrectos nas tiras teste para determinação da glucose no sangue *Accu-Chek Sensor Confort*.

Na referida informação, constava que algumas embalagens de tiras teste ACCU-CHEK Sensor Confort podiam apresentar um pequeno filamento de plástico no topo da mesma. Este filamento podia surgir devido ao processo de fabrico da embalagem ou ao seu manuseamento durante a produção das tiras teste. Se o filamento apresentasse um comprimento superior a 4,7mm, a embalagem podia não ficar correctamente fechada. Ao longo do tempo, a tira teste pode ficar exposta à humidade, podendo originar resultados errados após terminada a capacidade do excicante.

Assim, o INFARMED recomenda a todos os profissionais de saúde responsáveis pela dispensa deste dispositivo bem como a todos os que efectuem o acompanhamento de doentes diabéticos utilizadores deste dispositivo que assegurem que as embalagens de tiras teste ACCU-CHEK Sensor Confort usadas por estes doentes estão conforme. No caso, de ser detectada uma embalagem de tiras teste com o referido filamento de plástico, a embalagem afectada não deverá ser utilizada e deverá ser contactado o serviço de assistência a clientes da Roche Sistema de Diagnósticos através do nº 800 200 265.

O Conselho de Administração



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho de Administração