

N.º 045/CD
Data: 15/03/2010

Assunto: **Tiras de Teste OneTouch® GlucoTouch® Pro – restrição de utilização**

Para: Hospitais e ARS

Contacto no INFARMED: DPS/Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde
(Tel.: 217987145; Fax: 217987367; e-mail: dvps@infarmed.pt)

O INFARMED, I.P., enquanto entidade responsável pelo Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos, tem como competência monitorizar a implementação de medidas correctivas, desencadeadas pelo fabricante no âmbito do seu sistema de vigilância, de modo a minimizar o risco associado à utilização dos dispositivos médicos. Neste sentido, o Infarmed foi informado pela empresa LifeScan – Johnson & Johnson Lda que as **tiras de teste dos sistemas OneTouch® GlucoTouch® Pro** (destinadas apenas a uso profissional) podem fornecer **resultados de glicemia inferiores aos valores reais quando a concentração de glucose no sangue é superior a 500mg/dl**. Esta situação detectou-se com o seguinte lote:

Lote: 2984103011

O fabricante está a investigar a causa deste problema para poder implementar as medidas correctivas e preventivas adequadas. No entanto, comunicou ao Infarmed as medidas imediatas a adoptar. Tendo concordado com estas medidas, o Infarmed recomenda que, se possuir as tiras de teste OneTouch® GlucoTouch® Pro, verifique o número de lote constante na embalagem. No caso de este corresponder a um dos números de lotes acima indicados, deverá:

1- Confirmar os níveis de glucose no sangue através de um meio alternativo ou de um teste de laboratório, sempre que a leitura de glucose no sangue apresentada pelos **sistemas OneTouch® GlucoTouch® Pro seja superior a 400mg/dL**. Se a



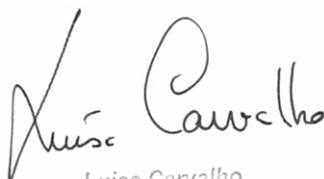
capacidade de confirmar os resultados de teste não estiver imediatamente disponível, poderão iniciar um tratamento preliminar através de uma avaliação clínica.

2 – Para mais informações, contactar o delegado de vendas, ou com o Serviço de Apoio a Clientes da LifeScan (**800 201 203** número grátis) entre as 09:00 e as 18:00, de 2^a a 6^a feira.

Qualquer situação grave e/ou inesperada relacionada com dispositivos médicos deve ser notificada ao INFARMED, I.P. através dos seguintes contactos:

Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde / Direcção de Produtos de Saúde
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, Pav. 17A, 1749-004 LISBOA
Tel: +351 21 798 71 45; Fax: +351 21 798 7367; E-mail: dvps@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo