

N.º069 /CD
Data: 20/04/2011

Assunto: **Sistema de monitorização da glicemia Element (medidor e tiras de medição)**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Infarmed foi notificado da ocorrência de resultados incorrectos durante a utilização do **sistema de monitorização da glicemia Element** em Portugal.

Aquando da investigação destes incidentes, verificou-se que as instruções de utilização em português deste produto não apresentavam informação completa relativamente ao procedimento de aplicação das amostras de sangue e da sua leitura pelo aparelho de medição.

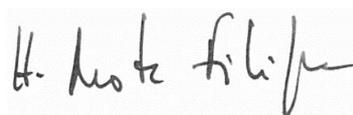
O fabricante **Infopia Co. Ltd** procedeu à actualização das instruções de utilização deste dispositivo para incluírem as seguintes advertências:

- Tiras e aparelho de medição: "*Poderá obter resultados incorrectos se a amostra de sangue não for suficiente para preencher o canal da tira de uma só vez.*";
- Aparelho de medição: "*Aplicar a amostra de sangue na tira e não remover o dedo até ouvir o sinal sonoro. O teste iniciará automaticamente.*".

Face ao exposto, o Infarmed informa:

- O **sistema de monitorização da glicemia Element** não está a ser alvo de recolha;
- As embalagens de tiras e de aparelhos de medição actualmente existentes no mercado passarão a incluir um autocolante com a nova informação, devendo os utilizadores usar o sistema de acordo com as advertências.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo