

## Circular Informativa

---

N.º 153/CD/550.20.001

Data: 20/10/2016

Assunto: **Solução de controlo Contour Next**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O fabricante Bayer Healthcare forneceu informação sobre as seguintes situações que podem ocorrer durante a utilização da solução de controlo Contour Next:

### **A. Resultado do controlo não reconhecido pelo medidor**

Foram recebidas notificações de utilizadores da solução de controlo Contour Next em que os resultados foram superiores ao previsto, pelo que não são reconhecidos pelos medidores da família Contour Next<sup>1</sup> como teste de controlo. Esta situação ocorre devido à acumulação de pequenas quantidades de solução controlo Contour Next no gargalo do frasco.

Esta situação pode também ter impacto no cálculo do bólus de insulina nas bombas de insulina da Medtronic<sup>2</sup> e na calibração do sensor CGM destas bombas (se este estiver ativo) para os utilizadores que simultaneamente usam os medidores Contour Next Link ou Contour Next Link 2.4.

Para evitar esta ocorrência, a solução de controlo Contour Next deve ser manuseada corretamente, de acordo com as recomendações da Bayer Healthcare:

1. Antes de efetuar o teste verifique sempre a data de validade e de eliminação das soluções de controlo de Contour Next. Não utilize soluções de controlo fora da data de validade.
2. Use apenas soluções de controlo Contour Next com as suas tiras-teste Contour Next. O uso de outras soluções de controlo poderá causar resultados inexactos.

---

<sup>1</sup> Contour®Xt, Contour®Next, Contour®Next Link, Contour®Next Link 2.4, Contour®Next Usb.

<sup>2</sup> MiniMed Paradigm (modelos MMT-512, MMT-712, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-522K, MMT-722, MMT-722K, MMT-523, MMT523K, MMT-723, MMT-723K, MMT-551, MMT-751, MMT-554 e MMT-754), bombas MiniMed NGP (modelos MMT-1510, MMT-1511, MMT-1512, MMT-1580, & MMT-1712), Medtronic MiniMed Guardian Monitor REAL-Time (modelos CSS7100 & CSS7200).

3. **Agite bem o frasco da solução de controlo, cerca de 15 vezes antes de cada utilização.**
4. Remova a tampa do frasco e utilize um pano limpo para retirar algum resto de solução do gargalo do frasco antes de utilizar uma gota.
5. Esprema uma pequena gota da solução para uma superfície não absorvente e previamente limpa e seca. Não aplique a solução de controlo diretamente do frasco para a ponta do seu dedo ou para a tira-teste.
6. Toque imediatamente com a ponta da tira-teste na gota da solução de controlo.

## **B. Resultado do controlo fora do intervalo previsto**

A utilização da solução de controlo Contour Next com os lotes de tiras-teste com prazo de validade até novembro de 2016 pode originar resultados de teste de controlo fora dos intervalos impressos na rotulagem das tiras.

Esta situação deve-se a uma variação de material inesperada que afetou alguns dos lotes de solução de controlo Contour Next.

Assim, caso os resultados obtidos com a solução de controlo estejam fora do intervalo previsto, o doente deve verificar se as instruções foram seguidas e repetir o teste. Neste caso, os resultados obtidos estão marcados como controlo, pelo que não há impacto nas bombas de insulina.

Salienta-se que os únicos resultados afetados com esta situação são os obtidos com a solução de controlo Contour Next. Os resultados de glicemia obtidos com as tiras-teste Contour Next não são afetados.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes ou outros dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed, através dos contactos: tel.: 21 798 71 45; fax: 211 117 559; e-mail: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt).

O Conselho Diretivo