

N.º 042/CD
Data: 15/03/2010

Assunto: **Recolha de dois lotes de Tiras de Teste OneTouch® GlucoTouch®**

Para: Divulgação Geral

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 relativamente à recolha dos seguintes lotes do dispositivo médico tiras de teste OneTouch® GlucoTouch® do fabricante LifeScan Inc

Lotes: 2983466 e 2969841

Esta recolha deve-se ao facto de estes dois lotes de tiras de teste poderem **apresentar resultados de glicemia inferiores aos valores reais quando a concentração de glucose no sangue é superior a 400mg/dL.**

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®, verifique o número de lote constante na embalagem. No caso de este corresponder a um dos números de lotes acima indicados, deverá:

1- Se for distribuidor das tiras de teste dos lotes acima mencionados, não os comercialize e devolva-os à LifeScan.

2 - Se for utilizador das tiras de teste dos lotes acima mencionados, por favor entre em contacto 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, para receber um produto de substituição.

3 - Enquanto espera pelo produto de substituição, os utilizadores devem continuar a monitorizar os seus níveis de glucose no sangue. No entanto, se utilizarem as tiras de teste do sistema OneTouch GlucoTouch e obtiverem um resultado igual ou superior a 400mg/dL, existe a possibilidade de o seu nível actual de glucose no sangue ser significativamente superior. Deverão, deste modo, confirmar este resultado através de outro meio alternativo ou contactar o seu Profissional de Saúde.

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