

## Alerta de Seguridad 0173

### Tiras reactivas de Glucosa

Código del reporte: 0173

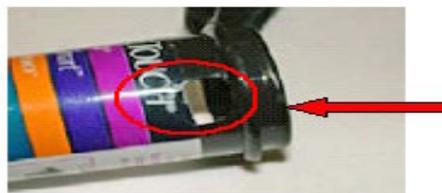
Julio, 2007

**Equipo Medico:** Tiras reactivas [17-419] OneTouch® Ultra®, utilizadas con los medidores de glucosa OneTouch® Ultra®, OneTouch® UltraEasy®, OneTouch® UltraSmart® y OneTouch® Ultra®2

**Fabricante:** LifeScan Inc, USA (división de Johnson & Johnson S.A.)

**Problema:** El fabricante LifeScan , ha detectado que existe la posibilidad de que una cantidad muy pequeña de los frascos de las tiras reactivas OneTouch® Ultra®, utilizadas con los medidores de glucosa OneTouch® Ultra®, OneTouch® UltraEasy®, OneTouch® UltraSmart® y OneTouch® Ultra®2, estén dañados y pueden presentar un agujero en un lado debajo del cierre del frasco, debido a un problema en un equipo de fabricación, lo que podría afectar a las tiras reactivas del interior y hacer que se generen mensajes de error o resultados de glucosa en sangre demasiado altos o demasiado bajos. La probabilidad de que aparezca este problema no es mayor de 5 frascos perforados en una producción de 1 millón. Se han fabricado y enviado aproximadamente 53 millones de frascos.

Hasta el momento el fabricante LifeScan ha recibido un total de 8 reclamaciones en todo el mundo relacionadas de manera específica con este problema del producto, respecto a los aproximadamente 53 millones de frascos que se han distribuido en todo el mundo. De entre todas estas quejas se indicó un efecto secundario de hipoglucemia moderada asociada a un resultado alto incorrecto del nivel de glucosa.



#### Acciones:

1.-Identifique si en su Institución o algunos de sus pacientes atendidos utilizan estas Tiras reactivas OneTouch® Ultra®, para los medidores de glucosa OneTouch® Ultra®, OneTouch® UltraEasy®, OneTouch® UltraSmart® y OneTouch® Ultra®2.

2.- Si usted utiliza los medidores de glucosa en sangre OneTouch® Ultra®, OneTouch®, UltraEasy®, OneTouch®, UltraSmart® y OneTouch® Ultra®2, de la empresa LifeScan, siga las siguientes instrucciones respecto a las Tiras reactivas OneTouch® Ultra® que se utilizan con dichos medidores:

- Compruebe que los frascos de las tiras reactivas OneTouch® Ultra® no presentan agujeros ni otro tipo de daños.
- Si detecta que el frasco de tiras reactivas presenta un agujero, no utilice las tiras reactivas. El aire o la humedad podrían haber dañado las tiras reactivas.
- Si el frasco de tiras reactivas OneTouch® Ultra® no presentan daños, puede seguir utilizando las tiras reactivas para medir el nivel de glucosa en sangre.

3. -Si en su institución o en algún paciente de la misma ha ocurrido uno de estos casos anteriormente mencionados, debe ser considerado un evento adverso y debe ser reportado de inmediato al CCEEM a través del modelo de reporte establecido, según establece la regulación vigente **ER-10 “REQUISITOS PARA EL REPORTE USUARIO DE EVENTOS ADVERSOS**, la cual puede consultar en nuestra página Web: [www.eqmed.sld.cu/Documentos/Regulatorios/Regulaciones/ER-10](http://www.eqmed.sld.cu/Documentos/Regulatorios/Regulaciones/ER-10)

**Fuente de Información:** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Distribuidas:** Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Enfermería

**El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.**

***Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM.***

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.  
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

**Teléfono:** Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

**E-Mail:** [rem@cceem.sld.cu](mailto:rem@cceem.sld.cu)

**Fax:** 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora