**GOVERN DE LES ILLES BALEARS**

**CONSELLERIA DE SALUT I CONSUM**
**DIRECCIÓ GENERAL DE FARMÀCIA**

***Assumpte / Asunto:*** **Alerta del Producte Sanitari tipo 1A: Medidores de Glucosa en Sangre OneTouch® UltraSmart®**
**Ref.: PS187**

Us comunic que en data, 22-12-2006 s'ha rebut en aquesta Conselleria, fax de la Subdirección General de Productos Sanitarios, del Ministeri de Sanitat i Consum, en el qual ens comunica el següent:

*Le comunico que en fecha, 22-12-2006 se ha recibido en esta Consellería, fax de la Subdirección General de Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Consumo,, en el cual nos comunica lo siguiente:*

*"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, comunicación de la empresa LifeScan España (división de Johnson & Johnson, S.A.), sita en, Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid, relacionada con la Nota de Aviso con información importante para los usuarios del producto "Medidores de Glucosa en Sangre OneTouch® UltraSmart®" distribuidos en el año 2005 y cuyos números de serie empiezan por una de las combinaciones de dos letras: TC, TD, TF o TG, fabricados por LifeScan Inc, USA.*

*El fabricante ha detectado recientemente que los medidores cuyos números de serie comienzan por una combinación de las dos letras indicadas, podrían contener pilas con una probabilidad más alta de lo normal de que se produzca una perdida del ácido que contienen.. Estas pérdidas podrían causar un residuo en el compartimiento y/o corrosión, lo que podría posteriormente dañar los contactos de las pilas y/o ocasionar el agotamiento de la misma antes de lo normal. Esta situación puede provocar el apagado del medidor o la aparición del mensaje de pila baja antes de lo esperado, pero sin ocasionar errores en los resultados de glucemia.*

*La empresa ha establecido un plan de acción para informar a los usuarios de los medidores afectados y va a reemplazar las pilas de los citados medidores y en caso necesario, los propios medidores. Los medidores afectados que se encuentren en las consultas de diabetes y aún no hayan sido entregados a pacientes serán sustituidos.*

*LifeScan, esta enviando una Nota de aviso a los profesionales de las consultas especializadas en diabetes usuarios de estos medidores o que pueden tener pacientes con diabetes a los que les hayan entregado estos medidores para que les hagan llegar una carta de la compañía en la que se les explica la situación y las acciones a llevar a cabo. Asimismo esta información la están remitiendo directamente a los pacientes que están registrados en su base de datos como usuarios de los medidores afectados."*

Palma, 22 desembre de 2006

Cecili Metel, 18 - 07003 Palma Tel 971 17 68 68 – Fax 971 17 66 58