



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RIESGO DE OBTENER LECTURAS INFERIORES A LOS VALORES REALES DE GLUCOSA EN SANGRE CON LOS GLUCÓMETROS LISUBEL CHEK TALK TD- 4232 SI LA MUESTRA DE SANGRE ES INSUFICIENTE

Fecha de publicación: 28 de Agosto de 2012

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 16/2012

La AEMPS informa sobre el riesgo de obtener lecturas inferiores a los valores reales de glucosa en sangre con los glucómetros Lisubel Chek Talk TD4232, fabricados por TaiDoc Technology Corporation, Taiwan, si la muestra de sangre es insuficiente y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y a pacientes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre el riesgo de obtener lecturas inferiores a los valores reales de glucosa en sangre con los glucómetros Lisubel Chek Talk TD4232, fabricados por TaiDoc Technology Corporation, Taiwan, cuando la muestra de sangre en la tira reactiva no rellena por completo la ventana de confirmación.

El glucómetro Lisubel Chek Talk TD4232 es un medidor de glucosa en sangre con opción de voz, que informa y guía a través de todas las opciones, operaciones y funcionalidades del equipo. Dadas sus características de accesibilidad para personas invidentes y con deficiencias visuales, se ha estado comercializando para el control de la diabetes, de forma autónoma, por este colectivo.

El Lisubel Chek Talk TD4232 se empezó a distribuir en España en Octubre de 2009 por la empresa Laboratorios DistroSur, S.A., Pol. Tecnológico nave 39, 18151 Ogijares, Granada.



Recientemente, se ha detectado que estos glucómetros no disponen de un sistema de alarma que se active cuando la muestra de sangre no rellena por completo la ventana de confirmación de la tira reactiva, pudiendo dar lugar a lecturas inferiores a los valores reales de glucosa en sangre, con el consiguiente riesgo de inducir al paciente a una incorrecta dosificación en la administración de la insulina.

Para que el medidor “glucómetro Lisubel Chek Talk TD4232” funcione adecuadamente, la muestra de sangre debe rellenar completamente la ventana de confirmación de la tira reactiva, para lo cual, se debe verificar visualmente el correcto/completo llenado de dicha ventana de confirmación.

SITUACIÓN ACTUAL

Laboratorios Distrosur, S.A., a requerimiento de la AEMPS, ha cesado la distribución del glucómetro Lisubel Chek Talk TD4232 en nuestro país, y ha emitido una Nota de seguridad a las oficinas de farmacia, centros sanitarios y centros de distribución, así como una carta destinada a los pacientes, para advertir que las personas invidentes o con una deficiencia visual que no les permita comprobar que la sangre ha rellenado completamente la ventana de confirmación de la tira reactiva deberán ser asistidas, para la medición de su glucemia, por una persona con visión normal.

La empresa va a modificar las instrucciones de uso del producto para incluir esta advertencia. Dichas instrucciones se entregarán a los pacientes que disponen del glucómetro.

Por otro lado, el fabricante está desarrollando un glucómetro con una nueva tecnología capaz de detectar una deficiente cantidad de muestra y de alertar al usuario por medio de un aviso “Alarma de incorrecta toma de muestra” “Error”. Asimismo, teniendo en cuenta que en España la unidad en la que habitualmente se mide la glucosa en sangre es mg/dL, eliminará la posibilidad de uso de la unidad de medida en mmol/L, para evitar un posible cambio involuntario de las unidades. Una vez esté disponible, la empresa sustituirá los glucómetros distribuidos Lisubel Chek Talk TD4232 por los del nuevo modelo.

La empresa ha declarado a esta Agencia que no ha recibido reclamaciones o incidentes relacionados con este problema en España.



RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios de las oficinas de farmacia

1. Si dispone en su establecimiento de los glucómetros Lisubel Chek Talk TD4232 fabricados por TaiDoc Technology Corporation, Taiwan, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.
2. Si ha vendido este producto a los pacientes, intente identificarlos para hacerles entrega de la carta destinada a los pacientes.

b) Centros sanitarios y Centros de distribución

1. Si dispone en su Centro de los glucómetros Lisubel Chek Talk TD4232 fabricados por TaiDoc Technology Corporation, Taiwan, no los entregue a los pacientes y contacte con la empresa para su devolución.
2. Si ha entregado glucómetros Lisubel Chek Talk TD4232 fabricados por TaiDoc Technology Corporation a pacientes:
 - a. Contacte con ellos para informarles de que en el caso de que sean personas invidentes o con una deficiencia visual que no les permita comprobar que la muestra de sangre ha rellenado completamente la ventana de confirmación de la tira reactiva, no los podrán utilizar de forma autónoma sin la asistencia de una persona con visión normal.
 - b. Hágales entrega de la carta de la empresa destinada a los pacientes.

c) Pacientes

Si usted dispone de un glucómetro Lisubel Chek Talk TD4232 fabricado por TaiDoc Technology Corporation:



1. En el caso de que sea invidente o tenga una deficiencia visual que no le permita comprobar que la muestra de sangre ha rellenado completamente la ventana de confirmación de la tira reactiva, no lo utilice sin la asistencia de una persona con visión normal.
2. Contacte con el centro que le ha suministrado el producto para que le hagan entrega de la carta de la empresa destinada a los pacientes y de las nuevas instrucciones de uso del glucómetro, así como para la posterior sustitución del glucómetro por el nuevo modelo, cuando esté disponible.

Los profesionales sanitarios pueden comunicar cualquier incidente relacionado con el producto, de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

DATOS DE LA EMPRESA

Laboratorios Distrosur, S.A
Pol. Tecnológico de Ogíjares, Nave 39
18151 Ogíjares, Granada

Teléfono: 958 507 360; 900 180 675
Fax: 958 507 846
Email: jlparera@distrosur.com