



Bayer HealthCare
Diabetes Care



16 marca 2009 r.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA – stosowanie systemów CONTOUR® i CONTOUR® TS do monitorowania poziomu glukozy we krwi noworodków

Szanowni Klienci!

Bayer HealthCare Diabetes Care otrzymał ze szpitali europejskich zgłoszenia przypadków zawyżania stężenia glukozy podczas wykonywania pomiarów za pomocą systemu Contour z 5-sekundowym czasem pomiaru, na krwi noworodków w pierwszym dniu życia. Na podstawie przeglądu danych dostarczonych przez klientów, ich porównania z wynikami badań klinicznych przeprowadzonych przez Bayer oraz analizy archiwalnych próbek krwi nie udało się określić przyczyny zaobserwowanych błędów pomiaru. Co istotne, nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych.

Badania kliniczne prowadzone przez firmę Bayer, zostały poddane ocenie wielu agencji rejestracyjnych i za ich zgodą stały się podstawą do stosowania omawianych produktów u noworodków. Wyniki tych badań wykazały, że systemy Contour TS i Contour odznaczają się wystarczającą dokładnością i precyzją pomiarów. Ponadto, spełniają one wszystkie wymagania normy ISO 15197. Proszę zwrócić uwagę na to, że wszystkie dostępne dane będące w naszym posiadaniu potwierdzają skuteczność systemów Contour TS i Contour w zakresie monitorowania stężenia glukozy u noworodków starszych niż jeden dzień.

W wytycznych Food and Drug Administration (FDA, rozdział „Points to Consider for Portable Blood Glucose Monitoring Devices Intended for Bedside Use in the Neonate Nursery,”¹⁾) stwierdzono, iż pomiar stężenia glukozy u noworodków za pomocą glukometrów, szczególnie jeśli mieści się on w zakresie 10–50 mg/dl (0,6–2,8 mmola/l), wiąże się z pewnymi trudnościami. Z tego względu FDA zaleca, aby w opisie wskazań do stosowania glukometrów umieszczać informację: „monitorowanie hipoglikemii u noworodków, u których diagnozę postawiono w oparciu o metody laboratoryjne”.

Diabetes Care Division
Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Poland

Sąd Rej. dla m.st. Warszawy
XII Wydział Gospodarczy
KRS 0000035338
NIP 526-00-19-068
Kapitał zakładowy 71.339.000 zł

Tel. :5723894
Fax :5723555

Bank Handlowy w Warszawie S.A.

ul. Senatorska 16
00-923 Warszawa
sort code 10301508 SWIFT CITIPLPX
91 10301508 0000000500642009 (PLN)
50 10301508 0000000500642068 (EUR)

BRE Bank S.A.

ul. Królewska 14
00-950 Warszawa
sort code 11400000 SWIFT BREXPLPW
74 1140 1010 0000 3071 3500 1001 (PLN)
02 1140 1010 0000 3071 3500 1036 (EUR)



Strona 2 z 2

Obawiamy się, że w niektórych szpitalach glukometry stosuje się w celu rozpoznawania hipoglikemii u noworodków, nie potwierdzając diagnozy za pomocą badań laboratoryjnych, mimo że **nie** są one przeznaczone do tego celu. Biorąc pod uwagę skargi dotyczące błędnych wyników pomiaru i ryzyko dla zdrowia wynikające z przeoczenia hipoglikemii, pragniemy podkreślić, że systemów Contour TS i Contour nie można stosować w celu wykonywania badań przesiewowych w kierunku hipoglikemii. Hipoglikemię u noworodków można rozpoznać jedynie w oparciu o laboratoryjne oznaczenie stężenia glukozy we krwi. Systemy Contour TS i Contour mogą służyć do monitorowania stężenia glukozy jedynie u noworodków starszych niż jeden dzień.

W razie wątpliwości prosimy o kontakt z Działem Diabetes Care firmy Bayer (tel. 022 5723871).

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,


Maksymilian Świniarski
Country Manager Poland
Bayer HealthCare
Diabetes Care Division


Anna Regucka
Junior Product Manager
Bayer HealthCare
Diabetes Care Division