



Saint-Denis, le 11 juillet 2008

Référence du document : DIV-RECO 08/001

Saint-Denis, le

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC10

**A l'attention des Etablissements de santé
Pour diffusion aux services concernés et au
correspondant de réactovigilance**

R
E
A
C
T
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

**INFORMATION DE SECURITE CONCERNANT LES
LECTEURS DE GLYCEMIE CONTOUR et CONTOUR TS
Societe BAYER Healthcare**

Suite à plusieurs signalements de réactovigilance mentionnant une non détection d'hypoglycémie sur des nouveaux nés avec le lecteur de glycémie CONTOUR TS de la société BAYER Healthcare, l'Afssaps vous recommande de ne plus utiliser les lecteurs CONTOUR et CONTOUR TS en néo-natologie en attente d'informations complémentaires.

Par ailleurs, nous vous rappelons que tout incident ou tout risque d'incident grave concernant les lecteurs de glycémie doit être déclaré dans le cadre de la réactovigilance à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé –unité de réactovigilance– Fax : 01.55.87.42.82, Tel : 01.55.87.42.81, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr.