

---

## **Urgent Field Safety Notice**

Lecteur de glycémie CONTOUR® TS

**FSCA-identifiant** : FA002

**Objet** : Restriction d'utilisation du lecteur de glycémie CONTOUR® TS

---

**Date**: 9 février 2009

**Destinataires**: A l'attention des directeurs des établissements de santé, des responsables des services de pharmacie, des services de réanimation néonatale, de néonatalogie, de gynécologie obstétrique, et des correspondants locaux de réactovigilance

**Matériel concerné**:

Lecteur de glycémie CONTOUR® TS

**Description du signal** :

Bayer Health Care Diabetes Care a reçu des incidents de réactovigilance de la part de 3 hôpitaux Français en juin et juillet 2008; ces déclarations portaient sur la détection d'un biais positif lors de la surveillance de la glycémie en néonatalogie avec les lecteurs Contour TS . Il est important de noter qu'aucun effet indésirable n'a été identifié.

Suite à la réception de ces informations et dans l'attente d'éléments complémentaires, l'Afssaps a émis le 11 juillet 2008 , une recommandation de suspension temporaire d'utilisation du Contour TS en néo-natologie. Ce document a été envoyé directement aux utilisateurs par l'Afssaps.

Bayer a procédé à l'analyse des données reçues et a mené de nouvelles investigations en France. Les données ont été comparées à celles collectées au cours des essais cliniques interne réalisés avant la mise sur le marché du dispositif. L'origine de ce biais positif , à ce jour, n'a pas été identifiée.

**Recommandations pour l'utilisateur**:

Etant donné les biais positifs et le risque de santé publique potentiel lié à une hypoglycémie non détectée chez un nouveau-né, Bayer en accord avec l'Afssaps a décidé de modifier les instructions d'utilisation comme suit :

*"Contour TS ne doit pas être utilisé chez les nouveaux nés en France"*

Cette modification sera implémentée dans la nouvelle notice d'utilisation et dans les documents techniques et promotionnels. Elle devrait intervenir en mars mai ? 2009.

D'ici là, ce document est transmis ,  
:

- par courrier, aux directeurs des établissements de santé, aux responsables des services de pharmacie, des services de réanimation néonatale, de néonatalogie, de gynécologie obstétrique et aux correspondants locaux de réactovigilance

- par courrier joint au dossier d'appel d'offre
- par courrier distribué en main propre par les délégués médicaux aux utilisateurs potentiels qui avaient été contactés par Bayer durant l'été 2008

**Contact reference person:**

Christine Delmas, Bayer Shering Pharma

The undersigned confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency

Signature

Name

City

Date