

19 marca 2010 r.

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

Szanowni Klienci,

W lipcu 2009 roku pisaliśmy do użytkowników systemów monitorowania poziomu glukozy we krwi CONTOUR® TS. W związku z otrzymaniem zgłoszeń dotyczących zawyżonych wyników poziomu glukozy w niektórych próbkach krwi pochodzących od noworodków w pierwszej dobie życia, firma Bayer wprowadziła ograniczenia w zakresie stosowania systemów CONTOUR® TS w opiece neonatalnej.

Zgodnie z procedurami nadzoru, firma Bayer, kontynuuje monitorowanie wszystkich zgłoszeń od użytkowników i nadal nie uzyskała żadnych informacji na temat jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych zaistniałych w opiece neonatalnej z wykorzystaniem systemu CONTOUR® TS. Firma Bayer jest jednak świadoma, że w rzadkich przypadkach system CONTOUR® TS był wykorzystywany u noworodków niezgodnie z poprawioną instrukcją stosowania.

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla firmy Bayer sprawą najwyższej wagi. Biorąc pod uwagę nadzwyczaj ważny charakter monitorowania poziomu glukozy we krwi w opiece neonatalnej, firma Bayer jest zaniepokojona możliwością stosowania systemu CONTOUR® TS u noworodków, dla których produkt ten nie jest przeznaczony. Dlatego też firma Bayer zdecydowała o całkowitym zaprzestaniu dalszego rekomendowania systemu CONTOUR® TS w opiece neonatalnej.

Firma Bayer nie otrzymała żadnych zgłoszeń, które mogłyby wskazywać na nieprawidłowe działanie CONTOUR® TS przy wykorzystaniu zgodnym z aktualnymi instrukcjami stosowania. Niemniej jednak z dniem 26 lipca 2010 r. planujemy wprowadzenie następującej zmiany w instrukcji obsługi systemu CONTOUR® TS:

„CONTOUR® TS nie jest przeznaczony do monitorowania poziomu glukozy we krwi noworodków.”

W związku z powyższym, przypominamy wszystkim zaangażowanym w monitorowanie poziomu glukozy we krwi noworodków o wytycznych, wydanych przez FDA i inne krajowe właściwe instytucje państwowe, takich jak: „Points to Consider for Portable Blood Glucose Monitoring Devices Intended for Bedside Use in the Neonate Nursery”¹.

Trudności w oznaczaniu poziomu glukozy we krwi noworodków za pomocą przenośnych systemów do oznaczania glukozy we krwi stanowią powszechny problem, szczególnie w zakresie 10–50 mg/dl (0,6 do 2,8 mmol/l).

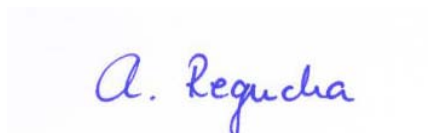
W razie dalszych pytań prosimy o kontakt z Biurem Obsługi Klientów firmy Bayer pod numerem telefonu (22/57 23 871).

Bayer HealthCare Diabetes Care

Z poważaniem,



Maksymilian Świniarski
Country Manager Poland
Bayer HealthCare
Diabetes Care Division



Anna Regucka
Product Manager
Bayer HealthCare
Diabetes Care Division

¹ U.S. FDA, IVD Guidance Documents, (43) Points to Consider for Portable Blood Glucose Monitoring Devices Intended for Bedside Use in the Neonate Nursery, FOD# 122, 02/20/1996