

Changement d'unité de mesure

- **lecteurs One Touch Ultra et Euroflash – Société Lifescan**

Présentation

L'Afssaps a été informée par la société Lifescan de plusieurs dizaines de signalements en Europe concernant des erreurs d'interprétation de résultats obtenus avec les lecteurs de glycémie OneTouch Ultra® et Euroflash® (seules les bandelettes et solutions de contrôle sont encore commercialisées). Ces incidents étaient dus à des modifications involontaires de l'unité de mesure (mg/dl ou mmol/L) par les utilisateurs lors d'une modification des réglages ou à la suite d'une chute du lecteur.

L'ensemble de la gamme des lecteurs Lifescan est concerné par ce risque de changement d'unité. En France, la majorité des lecteurs utilisés par les patients de ville sont en mg/dL.

Mesures correctives et plan de communication

- depuis le 6 mai 2005, LifeScan distribue sur le marché français des lecteurs de glycémie uniquement programmés et bloqués sur l'unité de mesure : « **mg/dL** », afin d'éviter aux patients de changer involontairement d'unité de mesure.

- un programme de communication détaillé (courrier adressé aux patients et aux professionnels de santé, avertissement ajouté dans les boîtes de bandelettes OneTouch® Ultra® et EuroFlash®, addendum accompagnant la distribution des nouveaux lecteurs), a été mis en oeuvre pour rappeler aux patients qui utilisent des lecteurs OneTouch® Ultra® et EuroFlash® de bien vérifier leur unité de mesure et le numéro de code lors de chaque utilisation (avant chaque test de glycémie, l'utilisateur doit comparer le numéro de code affiché sur l'écran du lecteur de glycémie avec le numéro de code figurant sur le flacon de bandelettes réactives).

L'unité de mesure « mg/dL » n'a pas été choisie dans tous les pays. En Angleterre par exemple, les lecteurs sont bloqués en mmol/L alors qu'en Allemagne, du fait du contexte historique, des lecteurs bloqués dans chacune des 2 unités sont distribués. Le choix de l'unité est délicat mais, les patients étant habitués en France à utiliser les « mg/dL », il a semblé plus prudent de conserver cette unité. Certains pédiatres et endocrinologues utilisent toutefois les « mmol/L » qui est l'unité internationale.

Afin d'assurer le Service Après-Vente des établissements de soins équipés de lecteurs en mmol/L et qui souhaitent continuer à utiliser cette unité de mesure, Lifescan fournit des lecteurs bloqués en mmol/L à usage professionnel uniquement et dans le cadre de la garantie des lecteurs.

. mesures

→ Alerte sanitaire : recommandation du 13/06/05

→ Bulletin vigilance n° 27 de juin 2005

Réflexions en cours

~~→ Concertation avec les fabricants pour mesurer la faisabilité d'une solution technique visant à bloquer les lecteurs de glycémie~~

→ La norme NF/EN ISO 15197 décrit les exigences relatives aux lecteurs de glycémie destinés à l'autosurveillance glycémique. Cette norme doit faire l'objet d'une révision en 2007. A cette occasion, il sera proposé de la faire évoluer en introduisant la notion de blocage des unités de mesure par le fabricant.