

**A l'attention du directeur de l'établissement et du correspondant local de
Matéiovigilance (ou de Réactovigilance si désigné)**

Pour diffusion aux services concernés et au Président du CLIN

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

**RECOMMANDATIONS AUX PROFESSIONNELS DE
SANTE POUR L'UTILISATION PARTAGEE DES
LECTEURS DE GLYCEMIE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a été informée d'un cas de transmission du virus de l'hépatite C potentiellement lié à l'utilisation d'un lecteur de glycémie dans un service de soins. Il ne s'agit pas d'une contamination par auto-piqueur comme décrite antérieurement mais d'une possible contamination par contact direct avec le lecteur de glycémie lorsque celui-ci est utilisé pour plusieurs patients (usage partagé).

Les précautions suivantes sont à respecter pour l'usage partagé :

- 1 – utiliser uniquement les lecteurs de glycémie mentionnés dans la liste jointe pour lesquels l'usage partagé est revendiqué par le fabricant,
- 2 – respecter les protocoles opératoires spécifiques pour l'usage partagé décrits dans les manuels d'utilisation, en particulier toujours déposer l'échantillon sanguin sur une bandelette ou une partie de bandelette située à l'extérieur du lecteur,
- 3 – prendre des précautions particulières après la lecture de la glycémie pour le retrait des bandelettes par le personnel soignant afin d'éviter tout risque d'accident d'exposition au sang,
- 4 – mettre en place une procédure de nettoyage quotidien des lecteurs de glycémie,
- 5 – utiliser dans les secteurs d'éducation des patients diabétiques des solutions de contrôles en lieu et place d'échantillons sanguins pour la familiarisation au maniement des lecteurs.

Par ailleurs, les lecteurs de glycémie mis à disposition des patients comme par exemple le prêt pour l'autosurveillance du diabète gestationnel ne doivent pas être utilisés successivement pour plusieurs patients.

Pour satisfaire à ces recommandations, les sociétés Roche Diagnostics et Lifescan doivent procéder à l'échange de certains lecteurs mentionnés dans la liste jointe.

Dans l'attente de leur remplacement, des conditions particulières d'utilisation devront être respectées par les utilisateurs. Celles-ci feront l'objet d'une information délivrée par les industriels en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé et le relais de cette information sera assuré grâce à un numéro vert mis en place par ces deux sociétés :

Roche Diagnostics : 0800 515 893

Lifescan : 0800 459 459

Renseignements complémentaires :

Pour tout renseignement complémentaire, contacter le 01.55.87.42.81 ou le 01.55.87.42.61.

DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE DE LA GLYCEMIE POUVANT ETRE UTILISES PAR DES PROFESSIONNELS DE SANTE POUR UN USAGE PARTAGE

1) sans conditions particulières d'utilisation

FABRICANTS	APPAREILS
BAYER DIAGNOSTICS	Glucometer 4
CHRONOLYSS	Prestige Prestige Lx
LIFESCAN	Gluko Touch Gluko Touch Plus Euroflash One Touch Ultra
MEDISENSE - ABBOTT	Precision Q.I.D. Medisense Optium Précision PCX
MENARINI DIAGNOSTICS	Glucomen Glyco
ROCHE DIAGNOSTICS	Reflolux SF Accu Chek Sensor

2) avec conditions particulières d'utilisation dans l'attente de leur remplacement

LIFESCAN	One Touch Profile One Touch II One Touch Basic One Touch Basic Plus
ROCHE DIAGNOSTICS	Glucotrend Glucotrend 2 Glucotrend Premium Glucotrend Accu-Check Active