



23 mars 2004

Information concernant les limites d'utilisation des lecteurs de glycémie

Plusieurs déclarations de réactovigilance concernant les lecteurs de glycémie ont fait apparaître que les incidents étaient fréquemment imputables à la méconnaissance des limites d'utilisation de ces dispositifs. Ces instruments, initialement conçus pour faciliter la surveillance à domicile de la glycémie capillaire (autosurveillance) chez des patients dont le diabète était stabilisé, ont vu leurs circonstances d'utilisation se diversifier considérablement, en particulier dans les établissements de santé. Aussi, il apparaît indispensable de rappeler aux utilisateurs la nécessité de respecter scrupuleusement les indications mentionnées dans les notices et les manuels d'instruction, notamment celles concernant les précautions d'emploi et/ou limites d'utilisation.

Par exemple, la nature de l'échantillon, l'état clinique du patient, les valeurs de l'hématocrite, l'oxygénothérapie ou certaines substances présentes dans la circulation sanguine peuvent, en fonction des lecteurs, être susceptibles d'engendrer des résultats de glycémie erronés. A ce titre, vous trouverez ci-joint les messages de recommandation adressés par deux fabricants (Roche Diagnostics et TheraSense) aux établissements de santé et aux associations de soins aux dialysés. Ces messages concernent le risque de surestimation de la glycémie capillaire chez les patients dialysés avec une solution de dialyse péritonéale contenant de l'icodextrine (Extraneal®, Baxter).

Courrier adressé par Roche Diagnostics aux directeurs des établissements de santé pour diffusion aux services concernés (y compris les laboratoires)

Courrier adressé par Roche Diagnostics aux associations de soins aux dialysés

Courrier adressé par TheraSense aux directeurs des établissements de santé pour diffusion aux services concernés (y compris les laboratoires)

Courrier adressé par TheraSense aux associations de soins aux dialysés

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site - <http://www.reactovigilance.org>