

Changement d'unité de mesure

- **lecteurs FreeStyle Papillon et Optium – Société Abbott Diabetes Care**

Présentation

Au total, 11 plaintes ont été recensées au niveau international, sur plus de 4 millions de lecteurs, pour un changement d'unité dû à une mauvaise manipulation du patient. Aucune plainte enregistrée en France.

Les lecteurs FreeStyle Papillon, FreeStyle Mini, Optium Xceed et Optium offraient la possibilité à l'utilisateur de configurer l'unité de résultat en mg/dL ou mmol/L.

Une manipulation du lecteur a montré que la modification de certains paramètres comme l'heure ou la date, s'effectuait sans passer par l'écran des unités de mesures. Le changement d'unité sur ces lecteurs n'était possible que par une action volontaire de l'utilisateur : ce dernier devait passer par un menu accessible uniquement par une manipulation bien spécifique. Aucune autre action involontaire : choc, chute, changement de pile, n'avait d'effet sur le paramétrage de l'unité.

Abbott Diabetes Care (ADC) a conduit une évaluation de risque dans le cas où un utilisateur manipulerait incorrectement son lecteur de glycémie :

Pour les pays comme la France utilisant les mg/dL comme unité de rendu de résultats pour le grand public, lire un résultat en mmol/L en croyant qu'il s'agit de mg/dL peut conduire le patient à sous-estimer sa glycémie et à prolonger une hyperglycémie légère.

Mesures proactives

- Depuis le 3 Juin 2005, les lecteurs FreeStyle Papillon, FreeStyle Mini et Optium Xceed sortent de production avec l'unité bloquée en mg/dL.

Remarque : seul le lecteur Optium dispose encore de l'option de changement d'unité, pour des besoins d'uniformité des résultats au sein de l'établissement de santé. Sa distribution se limite au marché hospitalier, dans une configuration spécifique (couplé aux électrodes Optium H).

- Tous les lecteurs fabriqués avant le 03 Juin 2005 étaient livrés avec une notice de mise en garde sur l'importance du paramétrage des unités.

- Les boîtes de bandelettes sont systématiquement accompagnées d'un message : « mg/dL doit apparaître sur le lecteur à côté de chaque résultat de glycémie (sauf si vous avez fait le choix en accord avec votre médecin d'utiliser les mmol/L et que votre lecteur le permet) ».

- Mise à jour des manuels "Opérateur".

mesures

- note explicative
- notice mise en garde
- mise à jour des manuels
- message bandelette

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.