

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



Avis

Notre référence : 10-105247-499

Objet : Unités de mesure des lecteurs de glycémie (glycomètres) vendus au Canada

Application

Le présent avis est destiné aux :

- fabricants de glycomètres en vente au Canada

Contexte

Le but du présent avis est de communiquer la décision de Santé Canada de n'autoriser la vente au Canada que des seuls glycomètres et logiciels y afférents qui affichent leurs résultats en millimoles par litre (mmol/L).

Au Canada, on utilise habituellement les millimoles par litre (mmol/L) pour mesurer le taux de glycémie. Dans d'autres pays, on utilise plutôt les milligrammes par décilitres (mg/dL). Certains glycomètres n'affichent leurs résultats qu'en mmol/L, alors que d'autres modèles offrent le choix de l'une ou de l'autre unité de mesure.

Il a été montré que, sur certains glycomètres, l'unité de mesure sélectionnée peut se modifier accidentellement en cas d'impact, lors du changement des piles ou même sans cause apparente. Les résultats en milligrammes par décilitre peuvent être 18 fois plus élevés que ceux en millimoles par litre. La surestimation des résultats peut entraîner l'administration d'une quantité excessive d'insuline, ce qui peut occasionner un épisode d'hypoglycémie et mener à un évanouissement ou à une crise.

Trois avis publics sur le sujet ont été émis par des fabricants en janvier 2006, en septembre 2005 et en avril 2005. Ces avis ont été affichés sur le site web de Santé Canada. Le 17 août 2006, Santé Canada a publié un avis afin de mettre en garde les diabétiques contre le risque d'interprétation erronée des résultats de certains glycomètres :
http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2006/2006_71-fra.php.

À compter de maintenant, par souci d'éviter dans l'avenir des incidents liés à des glycomètres, Santé Canada exigera que les fabricants de glycomètres qui demandent une homologation d'instrument médical au Canada démontrent que :

- l'appareil indique la concentration de glucose sanguin uniquement en mmol/L;
- les unités de mesure ne peuvent être changées par l'utilisateur ou par une manipulation physique de l'appareil, comme un choc ou le remplacement des piles;
- tout logiciel fourni avec le glycomètre n'affiche les résultats qu'en mmol/L.

Renseignements supplémentaires

Pour toute question ou pour obtenir des renseignements supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Division d'évaluation des matériels
Bureau des matériels médicaux
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
Pièce 1605, Édifice principal
150, Allée du Pré Tunney
Indice de l'adresse 0301H1
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Téléphone : 613-954-0297
Télécopieur : 613-957-9969
Courriel : ded_manager@hc-sc.gc.ca