

Dispositifs Médicaux

Lecteurs de glycémie pour diabétiques: attention à l'unité de mesure sélectionnée !

(Etat janvier 2009)

Problématique

Swissmedic a reçu des annonces d'incidents liés à l'utilisation de lecteurs de glycémie pour diabétiques. Par exemple, après avoir mesuré une valeur de 108 mg/dL, un patient s'est injecté de l'insuline puis est tombé dans un coma hypoglycémique. Il s'est avéré que ce patient avait par erreur sélectionné la mauvaise unité de mesure sur son lecteur de glycémie. En effet, lors de la configuration du lecteur, l'unité de mesure peut être affichée en mmol/L (millimoles par litre) ou en mg/dL (milligrammes par décilitre). Les valeurs en mg/dL sont 18 fois supérieures à celles affichées en mmol/L. Une valeur de glycémie de 108 mg/dL correspond donc à 6 mmol/L. Il existe donc un risque que le patient confonde une valeur de 108 mg/dL avec 108 mmol/L ou 10.8 mmol/L, ce qui le conduit à s'injecter de l'insuline et il peut alors être victime d'un choc hypoglycémique. Ce genre d'incident peut survenir quand le patient diabétique sélectionne lui-même l'unité de mesure de l'appareil (unité de mesure réglable).

Mesures prises

Des fabricants conscients du risque ont réagi et ne vendent que des appareils qui n'affichent qu'une seule unité de mesure (unité de mesure fixe). Ainsi, passer à une autre unité de mesure par inadvertance n'est plus possible. Certains fabricants ont rendu patients diabétiques et personnel soignant attentifs au problème du choix de l'unité de mesure. La plupart des fabricants offrent d'échanger les lecteurs de glycémie à unités réglables contre des appareils à unité fixe.

Recommandations

A l'heure actuelle, quelques lecteurs de glycémie sont toujours réglables. Le risque d'une sélection erronée subsiste. C'est pourquoi Swissmedic vous recommande de:

- toujours vérifier si l'unité de mesure correcte s'affiche sur le lecteur de glycémie.
- consulter un médecin ou un spécialiste du diabète en cas de doute quant au choix de l'unité de mesure correcte.
- contrôler si l'appareil est à unité fixe ou réglable.
- contacter le fabricant ou le fournisseur pour l'échange d'un appareil réglable contre un appareil à unité fixe.
- bien faire attention à ce que l'unité de mesure affichée sur l'appareil soit bien celle désirée en cas d'acquisition d'un appareil à unité fixe.

- Vous pouvez continuer à conserver un appareil réglable si vous vérifiez, lors de chaque mesure, que l'unité affichée est bien celle désirée.
- prendre note de la mise en garde et des mesures de précaution indiquées par le fabricant (une partie de ces mises en garde est publiée sur Internet par Swissmedic: www.swissmedic.ch/md.asp rubrique «Liste des retraits de produits»).
- opter lors de l'acquisition d'un nouvel appareil, pour un lecteur à unité fixe avec si possible affichage de l'unité de mesure mmol/L.

D'autres informations sur les dispositifs médicaux se trouvent sur Internet à la page www.swissmedic.ch/md.asp