

Dispositivi medici

Apparecchi per l'autocontrollo della glicemia: attenzione all'unità di misura!

(stato gennaio 2009)

Problema

Swissmedic ha ricevuto segnalazioni di incidenti relativi all'uso di misuratori della glicemia (glucometri) destinati ai diabetici. Per esempio, un paziente ha misurato un valore glicemico pari a 108 mg/dL e si è quindi amministrato dell'insulina, andando subito in coma ipoglicemico. Si è rivelato in seguito che aveva inavvertitamente impostato l'apparecchio sull'unità di misura sbagliata. Le unità di misura possono essere due: mmol/L (millimoli per litro) o mg/dL (milligrammi per decilitro). Un mmol/L equivale a 18 mg/dL. Pertanto un valore glicemico di 108 mg/dL corrisponde a 6 mmol/L. Se un valore misurato a 108 mg/dL è erroneamente confuso con 108 mmol/L o 10.8 mmol/L e quindi si esegue un'iniezione d'insulina, si può provocare uno shock ipoglicemico. Questo può accadere con i glucometri la cui unità di misura può essere impostata dal diabetico stesso (unità di misura selezionabile).

Provvedimenti

Diversi produttori hanno reagito contro questo rischio mettendo in vendita apparecchi che indicano solo un'unità di misura (unità di misura fissa). In questo modo, si evita di impostare la misura su un'altra unità. Alcuni produttori hanno informato i diabetici e gli specialisti, attirando così l'attenzione sulla problematica delle unità di misura. La maggior parte dei produttori offrono la possibilità di scambiare gli apparecchi a unità selezionabile con altri a unità fissa. La tabella allegata rappresenta un elenco dei misuratori disponibili in Svizzera con l'indicazione se l'apparecchio è a unità selezionabile o fissa.

Raccomandazioni

Attualmente certi apparecchi sono ancora a unità selezionabile. Pertanto, esiste un certo rischio di utilizzare involontariamente un'unità di misura non voluta. Swissmedic raccomanda quindi di:

- verificare sempre nell'autocontrollo della glicemia che sia indicata l'unità di misura voluta;
- informare il medico o il diabetologo nel caso in cui non si sia sicuri quale unità di misura utilizzare;
- verificare se si possiede un apparecchio a unità selezionabile o fissa;
- se si desidera scambiare un apparecchio a unità selezionabile con uno a unità fissa, contattare il produttore o il fornitore dell'apparecchio;
- se ci si procura un apparecchio a unità fissa, verificare se è impostato sull'unità di misura desiderata;

- si può utilizzare in seguito un apparecchio a unità selezionabile, a condizione che si verifichi sempre che sia indicata l'unità di misura voluta;
- osservare sempre le avvertenze e le precauzioni del produttore per l'apparecchio (una parte di queste avvertenze è pubblicata sul sito Internet di Swissmedic: www.swissmedic.ch/md.asp rubrica "Liste des retraits de produits")
- quando si acquista un nuovo apparecchio, approfittare dell'occasione per sceglierne uno a unità fissa, impostato se possibile sull'unità di misura mmol/L.

Ulteriori informazioni sui dispositivi medici sono ottenibili su internet alla pagina: www.swissmedic.ch/md.asp