

Medizinprodukte

## Blutglukose-Messgeräte zur Verwendung an verschiedenen Patienten in Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen

### 1. Ausgangslage und Beurteilungen

Blutzucker-Messgeräte mit zugehörigen Glukosestreifen werden u.a. in Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen an verschiedenen Patienten angewendet. Es gibt zwei Gruppen von solchen Blutzucker-Messgeräten: solche, bei denen die Auftragung des Blutes auf den Glukosestreifen ausserhalb des Gerätes erfolgt und jene, bei denen das Blut innerhalb des Gerätes auf den Streifen aufgetragen wird. Wird das Blut innerhalb des Gerätes aufgetragen, kann das Messgerät durch direkten Kontakt mit Blut kontaminiert werden. Ein nachfolgend gemessener Patient kann sich bei Berührung des Gerätes über seinen perforierten Finger infizieren. Wenn das Blut ausserhalb des Gerätes aufgetragen wird sind die Anforderungen an die integrierte Sicherheit bei der Anwendung an verschiedenen Patienten optimaler umgesetzt. Solche Geräte sind bezüglich Kreuzkontaminationen inhärent als sicherer einzustufen.

Die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 ist auf Glukose-Messgeräte anwendbar (MepV, SR 812.213). Diese Verordnung stützt sich auf die Europäische Richtlinie 98/79/EG über die In-vitro-Diagnostika in deren Anhang die Anforderungen definiert sind, die vom Hersteller einzuhalten sind, insbesondere

- Anforderungen an die integrierte Sicherheit.
- Anforderungen bezüglich Infektionsrisiko
- Anforderungen an den Inhalt der Produktinformation. Die Anwender sind insbesondere über den Verwendungszweck und den richtigen Umgang mit dem Produkt zu informieren.

### 2. Folgerungen und Empfehlungen

#### a) Für Hersteller und Vertrieber

Die Möglichkeit von Kreuzkontaminationen durch Patientenblut ist von jedem Hersteller zu berücksichtigen und nach dem Prinzip der integrierten Sicherheit soweit wie möglich durch technische Massnahmen auszuschliessen. Für Blutzuckeruntersuchungen an mehreren Personen in Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen sollten nur Geräte vertrieben werden, bei denen das Blut ausserhalb des Gerätes auf den Streifen aufgetragen wird.

#### b) Für professionelle Anwender, Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen

Das Bundesamt für Gesundheit und die Swissmedic empfehlen folgende Vorkehrungen zu befolgen, wenn Blutzucker-Messgeräte an verschiedenen Patienten benutzt werden:

- Nur Blutglukose-Messgeräte verwenden, die vom Hersteller für diesen Zweck bezeichnet sind.
- Die speziellen Massnahmen für die Verwendung an verschiedenen Patienten befolgen, die in der Gebrauchsanweisung des Gerätes beschrieben sind.
- Das Blut immer auf den Streifen oder einen Teil des Streifens auftragen, der sich ausserhalb des Gerätes befindet.

- Besondere Massnahmen treffen, damit sich nach der Messung, wenn der Streifen vom Pflegepersonal entfernt wird, niemand dem aufgetragenen Blut aussetzt.
- Ein Programm zur täglichen Reinigung der Blutglukose-Messgeräte aufstellen.
- Für die Ausbildung der Diabetiker nur Kontrolllösungen anstatt Blut verwenden, wenn die Handhabung der Geräte geübt wird.

#### Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
3000 Bern 9  
Tel: 031 323 22 51, Fax: 031 322 76 46  
e-Mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Weitere Information über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)