



Einwilligungserklärung

Einwilligungserklärung für das Einsetzen/Entfernen eines Eversense Sensors

Name der Praxis _____
Anschrift _____
Telefonnummer _____

Nach § 630e Abs. 2 Nr. 1 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) findet diese schriftliche Einverständniserklärung statt.

Ich (ggf. zusätzlich mein bevollmächtigter Vertreter) _____
Geburtsdatum: _____
Anschrift: _____

willige in den nachfolgend beschriebenen medizinischen Eingriff ein, der von (Name des Arztes)

_____ und seinen/ihren Mitarbeitern, Kollegen oder Assistenten, denen der Arzt, der den Eingriff vornimmt, ausdrücklich benannte Verantwortlichkeiten übertragen kann, durchgeführt wird.

Der geplante medizinische Eingriff besteht im Einsetzen/Entfernen des Eversense CGM Sensors zur kontinuierlichen Glukosemessung (Continuous Glucose Monitoring, CGM), der fortwährend den Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit misst und Echtzeit-Glukosewerte, Trendinformationen und Warnsignale ausgibt. Das Verfahren wurde ausführlich und verständlich erläutert. Die Erläuterung beinhaltet nachstehende Inhalte:

Art und Umfang des vorgesehenen Eingriffs, der eine kleine Inzision (Einschnitt), in der Breite von 5-8 mm, in meinen Oberarm unter Lokalanästhesie (örtliche Betäubung) erfordert, gefolgt vom Einsetzen/Entfernen des Eversense CGM Sensors, der in der Subcutis (Unterhautfettgewebe) lokalisiert ist. Die Inzision wird mit Seristrips (Wunderverschlussstreifen) und nach Ermessen des Arztes unter Umständen mit einer Naht, bzw. Wundkleber verschlossen. Der verschlossene Schnitt wird mit einem sterilen Pflaster abgedeckt.

Allgemeine Risiken, zu denen Schmerzen, Narbenbildung, Blutung und Infektion zählen.

Zusätzliche Risiken, deren Auftreten unwahrscheinlich ist, die jedoch ernsthafte Folgen nach sich ziehen können. Hierzu zählen unter anderem:

- Bedarf an Antibiotika zur Behandlung einer Infektion
- Notwendigkeit einer lokalen Behandlung mit Steroiden oder des vorübergehenden Entfernens des selbstklebenden Pflasters aufgrund von Hautreizungen.
- Notwendigkeit, den Sensor infolge einer Infektion oder mangelnder Funktionsfähigkeit zu entfernen.

Die Vorteile des Verfahrens sind ein vollständig implantierter Glukose-Sensor, der über einen Zeitraum von bis zu 180 Tagen Messergebnisse liefert, ein Vibrationsalarm am Körper und die Übertragung von Glukosewerten und Warnmeldungen zu meinem kompatiblen Mobilgerät. Es ist nicht nötig, ein separates Empfangsgerät zu tragen oder die Implantationsstelle wöchentlich zu wechseln.

Nach dem Eingriff muss die Implantationsstelle/ Explantationsstelle mindestens 48 Stunden lang abgedeckt und trocken bleiben.

Ich, der oben benannte Patient, hatte Gelegenheit, Fragen zu dem Eingriff zu stellen, und alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Mir ist bekannt, dass ich diesen Eingriff mit einem anderen Arzt besprechen kann/hätte besprechen können. Mir ist bekannt, dass ich das Recht habe, jede medizinische chirurgische Behandlung, die mir zu irgendeinem Zeitpunkt empfohlen wird, abzulehnen, bevor sie erfolgt.

Ich ermächtige meinen Arzt, derartige zusätzliche Eingriffe vorzunehmen, die nach seinem Urteil gelegentlich notwendig oder angebracht sind.



Ihr Fach- & Versandhändler
DIASHOP GmbH
Tel: 0800 / 62 26 22 5 (Insulinpumpen- und CGM-Team)
E-Mail: ip-cgm-management@diashop.de
www.diashop.de



Senseonics, Inc.
20451 Seneca Meadows Parkway
Germantown, MD 20876-7005 USA
www.eversenseddiabetes.com



Ascensia Diabetes Care Deutschland GmbH
Marie-Curie-Straße 5
51377 Leverkusen
www.diabetes.ascensia.de



Einwilligungserklärung

Falls während des Eingriffs ein unvorhersehbarer Umstand eintritt, der einen Transport in ein Krankenhaus, weitere Maßnahmen, eine Operation oder medikamentöse Behandlung einschließlich Narkose oder Bluttransfusion erforderlich macht, ersuche und ermächtige ich meinen Arzt, in meinem Namen anzuordnen, was immer er/sie für ratsam hält.

Mir ist bewusst, dass durch das Implantieren des Eversense CGM Sensors in Bezug auf das Behandlungsergebnis keine Zusicherungen gemacht wurden.

Ich bewillige Folgendes: An meiner Versorgung kann ein Arzt in Ausbildung beteiligt werden; während des Eingriffs kann ein Vertreter oder Techniker eines Medizintechnik-Unternehmens zugegen sein; medizinische Fotografien können für medizinische, wissenschaftliche oder Ausbildungszwecke genutzt werden, solange meine Identität aus den Fotos oder dem Text nicht hervorgeht.

Ich bestätige, dass ich die oben genannten Informationen gelesen habe (oder vorgelesen bekam) und vollumfänglich verstanden habe. Des Weiteren bestätige ich, dass auf alle meine Fragen und Bedenken bezüglich des Eingriffs, der damit verbundenen Risiken, des Nutzens und möglicher Alternativen zu meiner Zufriedenheit eingegangen wurde. Hiermit ermächtige ich meinen Arzt, den oben beschriebenen Eingriff durchzuführen.

Name des Patienten _____

Datum _____

() Ich habe eine bekannte Allergie/Unverträglichkeit auf Lokalanästhetika/ lokale Betäubungsmittel

Wenn (x) welche:

() Mir (uns) ist bekannt, dass in dieser Einrichtung kein Blut und/oder keine Blutprodukte bereitgestellt werden.

() Mir (uns) ist bekannt, dass mir in Bezug auf das Behandlungsergebnis oder eine Heilung keine Zusicherungen gemacht werden können.

Unterschrift des Patienten (ggf. Bevollmächtigter/Vormund)

ggf. Zeuge der Unterzeichnung

Datum/Uhrzeit

Ich bestätige, dass ich dem Patienten oder der Person, die die Einwilligung erteilt, die in diesem Dokument enthaltenen Informationen erläutert habe. Nach meiner Überzeugung hat die einwilligende Person alle besprochenen Themen vollständig verstanden.

Unterschrift des Arztes

