

Quelle: www.nintamed.de

Vielen Dank für Ihr Interesse am DexCom SEVEN® PLUS – System zur kontinuierlichen Gewebezuckerkontrolle.

Wir freuen uns, Ihnen mitteilen zu können, dass Ihnen das DexCom SEVEN® PLUS – System ab sofort in Deutschland zur Verfügung steht.

Die Nintamed GmbH & Co. KG ist exklusiver Vertriebs- und Servicepartner in Deutschland und Österreich der amerikanischen Firma DexCom, des Herstellers des SEVEN® PLUS – Systems.



Das DexCom SEVEN® PLUS – System zur kontinuierlichen Gewebezuckerkontrolle.



Im Folgenden möchten wir Ihnen das System mit ein paar „Fragen und Antworten“ ein wenig näher bringen. Mehr Informationen finden Sie auf www.nintamed.de oder auch auf www.Dexcom.com. Die Informationen auf dieser Webseite ersetzen nicht das persönliche Gespräch mit Ihrem Arzt. Wenden Sie sich also für Informationen zu Diagnose und Behandlung immer auch an Ihren Arzt.

Wie erhalte ich das DexCom SEVEN® PLUS – System?

Sprechen Sie zunächst mit Ihrem Hausarzt oder Diabetologen. Bei der kontinuierlichen Gewebezuckermessung handelt es sich um eine noch sehr junge Methode, deren Kosten nicht von den Kassen übernommen wird.

Es kann jedoch zu einer Einzelfallentscheidung Ihrer Krankenkasse kommen. Dies setzt eine detaillierte ärztliche Begründung voraus – ein Rezeptformular ist nicht ausreichend. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt die Vorgehensweise und klären Sie, ob bei Ihnen eine entsprechende Indikation vorliegt.

Gerne schicken wir Ihrem Arzt einen Kostenvoranschlag zur Vorlage bei der Krankenkasse zu. Sollten Sie eine Bewilligung Ihrer Krankenkasse erhalten oder möchten Sie die Kosten selbst zahlen, können Sie das System bei uns, der Nintamed GmbH & Co. KG bestellen. In diesem Falle werden ausschließlich nur schriftliche Bestellungen mit beigefügter ärztlicher Empfehlung entgegengenommen. Nach Zahlung des Rechnungsbetrages wird das System ausschließlich über Ihren Arzt an Sie ausgeliefert.

Wo erhalte ich die Sensoren für das DexCom SEVEN® PLUS – System?

Schicken Sie Ihre schriftliche Bestellung, und im Falle einer Genehmigung Ihrer Krankenkasse das Rezept an Nintamed. Wir schicken Ihnen die Sensoren und rechnen für Sie mit der Krankenkasse ab.

Nintamed GmbH & Co. KG
Oberer Dorfgraben 59A
D-55130 Mainz

An wen kann ich mich bei Fragen zum Produkt und im Falle einer Reklamation wenden?

Gerne beantwortet das Nintamed – Team Ihre Fragen.

Tel.: +49 6131 8805812
Fax: +49 6131 882125
e-mail: info@nintamed.de

Warum kontinuierliche Zuckerkontrolle?

Mit den handelsüblichen Blutzuckermessgeräten kann man immer nur einen einzelnen Blutzuckerwert bestimmen. Möchte man mehr Information über den Verlauf des Blutzuckers haben, muss man sich den Blutzucker häufiger am Tag messen. Dennoch handelt es sich auch bei mehrmaligem Messen immer noch nur um punktuelle Informationen. Über den Verlauf des Blutzuckers in den Zeiten zwischen den einzelnen Blutzuckermessungen kann man weiterhin nur spekulieren.

Was ist kontinuierliche Glucosemessung?



Was liegt also näher als ein Gerät zu entwickeln, mit dem man den Zucker lückenlos beobachten kann. So weiß man zu jeder Zeit, woher der Zucker kommt, wo der Zucker ist und wohin er geht.

Beim SEVEN® PLUS – System gibt es zusätzlich die Möglichkeit, die Unter- und Obergrenze des Zielzuckers einzugeben. Alarme machen auf ein Überschreiten der Grenzen aufmerksam. Damit hat man zusätzlich ein System, welches jederzeit zeigt, wohin der Zucker soll, und somit rechtzeitig vor Hyper- und Hypoglykämien warnt.

Damit haben Sie die Möglichkeit, frühzeitig und rechtzeitig korrigierend einzugreifen, um den Zucker im Zielkorridor zu halten.

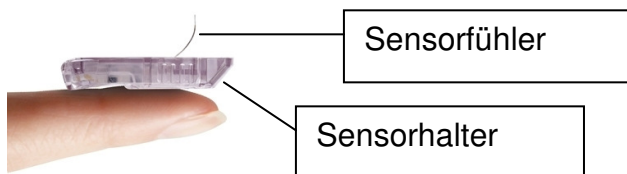
Warum Gewebezuckerkontrolle?

Da eine kontinuierliche Zuckermessung im arteriellen oder venösen Blut mit großen Problemen behaftet ist, haben findige Forscher die kontinuierliche Zuckermessung im Unterhautfettgewebe entwickelt¹. Dies ist sinnvoll, da Gewebezucker und Blutzucker miteinander in Verbindung stehen². Zu den Pionieren gehörte die Arbeitsgruppe von Prof. Pfeiffer in Ulm, die die sogenannte „Ulmer Zuckeruhr“ zur kontinuierlichen Gewebezuckermessung entwickelt haben¹.

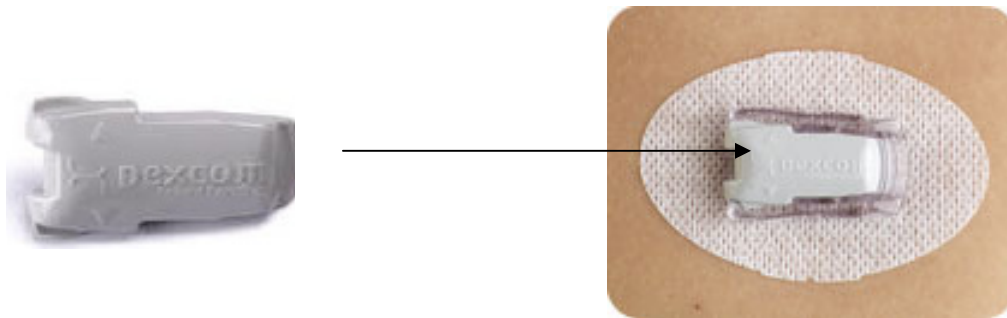
Veränderungen im Blutzucker zeigen sich schon nach kurzer Zeit im Gewebezucker. Diese Verzögerungszeit wird in der Fachsprache lag-time genannt. Das SEVEN® PLUS – System ist in der Lage, die Veränderungen im Gewebezucker ziemlich schnell sichtbar zu machen, so dass die durchschnittliche lag-time nur ca. 5 Minuten beträgt^{3,6,7}.

Der Umgang mit dem Gewebezucker ist neu zu erlernen. Die Gewebezuckerwerte können sich von dem gemessenen Blutzuckerwert zum Teil beträchtlich unterscheiden. Bevor Sie das DexCom SEVEN® PLUS – System in Betrieb nehmen, lassen Sie sich unbedingt von Ihrem Arzt und Ihrem Diabetes-Team in den Gebrauch des Systems einweisen.

Wie wird der Zucker im Unterhautfettgewebe gemessen?



Der Sensorfühler des sog. Glukosesensors wird mittels einer Einführhilfe durch die Bauchhaut in das Unterhautfettgewebe gelegt. Das tut nicht weh. Der Fühler ist sehr dünn (zwei Haare breit) und sehr flexibel, so dass er beim Tragen nicht stört und alle Bewegungen mitmacht. Im Fühler liegt eine Platinelektrode, umgeben von einer hochempfindlichen Membran. Mithilfe des Bioenzym Glukoseoxidase, welches sich auch im Fühler befindet, wird die Konzentration des Gewebezuckers gemessen. Der Sensor wird in der Haut von dem Sensorhalter gehalten, welcher mit dem hypoallergenen Pflaster auf der Haut fixiert wird.



Wie kommen die gemessenen Werte vom Sensor auf das Gerät und werden im Monitor als Kurve sichtbar?

Auf den Sensorhalter wird der kleine Sender eingeklickt. Damit sitzt er auf dem Sensorhalter fest und kann die vom Glukosesensor gemessenen Gewebezuckerwerte per Funk auf das Gerät übertragen, das als Empfänger dient. Diese werden vom Empfänger gelesen und auf dem Monitor angezeigt. In der Anzeige sind der aktuelle Gewebezuckerwert, die Gewebezuckerkurve und ein Trendpfeil zu sehen, welcher die momentane Richtung des Gewebezuckers anzeigt.

Warum heißt das System SEVEN® PLUS?

Beim SEVEN® PLUS – System handelt es sich bereits um die 3. Generation der Systeme zur kontinuierlichen Gewebezuckermessung der Firma DexCom.

SEVEN steht für sieben. Der Sensor des SEVEN® PLUS – Systems ist sehr leistungsstark und kann 7 Tage und Nächte den Gewebezucker, also 168 Stunden, messen. Der Sensor muss also nur alle 7 Tage bzw. einmal die Woche gewechselt werden. Das ist sehr komfortabel und wirtschaftlich.

Die 7-Tage Tragedauer des SEVEN® PLUS - Sensors ist von der FDA, der amerikanischen Gesundheitsbehörde geprüft und zugelassen.

PLUS steht für einfach, handlich und leistungsstark. Im Vergleich zum Vorgängermodell, dem SEVEN®, konnte das SEVEN® PLUS – System sowohl in der Bedienungsfreundlichkeit als auch in der Messleistungsfähigkeit deutlich verbessert werden.

Kann ich auf die Blutzuckermessung mit den Teststreifen verzichten, wenn ich kontinuierlich den Gewebezucker kontrolliere?

Nein! Das DexCom SEVEN® PLUS – System ist nicht als Ersatz für ein Blutzuckermessgerät konzipiert. Entscheidungen in Bezug auf die Behandlung dürfen nicht ausschließlich aufgrund von Ergebnissen des Systems getroffen werden. Sie müssen die Ergebnisse der Gewebezuckermessung durch ein Blutzuckermessgerät bestätigen, bevor Sie therapeutische Anpassungen vornehmen.

Symptome, die auf niedrige bzw. hohe Blutzuckerwerte hindeuten, sollten nicht ignoriert werden. Wenn Sie Symptome eines niedrigen oder hohen Blutzuckers haben, verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät, um die Ergebnisse des Systems zu prüfen. Sie sollten die Kalibrierung des Systems mindestens alle 12 Stunden aktualisieren, um die Leistung des Systems zu gewährleisten.

Der Umgang mit dem Gewebezucker ist neu zu erlernen. Die Gewebezuckerwerte können sich von dem gemessenen Blutzuckerwert zum Teil beträchtlich unterscheiden. Bevor Sie das DexCom SEVEN® PLUS – System in Betrieb nehmen, lassen Sie sich unbedingt von Ihrem Arzt und Ihrem Diabetes-Team in den Gebrauch des Systems einweisen.

Welches sind die wichtigsten Eigenschaften des DexCom SEVEN® PLUS – Systems?

Die von der FDA zugelassene Messdauer des Sensors beträgt 7 Tage. Das DexCom SEVEN-PLUS-System zeichnet sich im Vergleich zum Vorgänger durch eine noch einfachere und handlichere Handhabung sowie eine erhöhte Leistungsstärke aus.

PLUS steht für einfach, handlich und leistungsstark. Im Vergleich zum Vorgängermodell, dem SEVEN®, konnte das SEVEN® PLUS – System sowohl in der Bedienungsfreundlichkeit als auch in der Messleistungsfähigkeit deutlich verbessert werden.

Der Sensor⁴

- Von der FDA zugelassene 7-Tage Messung
- Hohe Genauigkeit und Zuverlässigkeit
- Ultraempfindliche Sensorelektrode⁵ mit sehr hoher Leistung, besonders im Hypoglykämiebereich⁴
- Durchschnittliche lag-time von 5 Minuten³
- Mit 2 Haaresbreiten ist der Durchmesser sehr dünn und flexibel, ideal für ein komfortables Tragen

Der Empfänger⁴

- Die handliche Form vereint hohe Leistung mit einfacher Handhabung
- Mit nur 4 Knöpfen und einfacher Menüführung leicht zu bedienen
- Alle 5 Minuten wird ein neuer Gewebezuckerwert angezeigt
- Großes Display mit großer Schrift zeigt auf einen Blick das vollständige Bild: Gewebezuckerkurve, aktueller - wert, - trendpfeile und -zielbereich
- 1-, 3-, 6-, 12- und 24-Stundenanzeige
- Einfache Eingabe von Ereignissen wie Kohlenhydrate, Insulineinheiten, körperliche Betätigung und Befinden
- Mit Ausnahme des Hyposicherheitsalarms, der fest bei 55 mg/dl installiert ist, sind alle Warnsignale individuell einstellbar
- Die Anzeige kann mithilfe eines Sicherheitscode vom Arzt ver- und entblindet werden

Der Sender⁴

- Übertragung der Sensormesswerte per Funk auf den Empfänger
- Sehr klein und sehr leicht, komfortabel und diskret
- Warnsignal beim Verlassen des Messbereichs
- Bei Rückkehr in den Messbereich wird die Messung ohne erneutes Kalibrieren fortgesetzt

Das Kalibrieren⁴

- Alle 12 Stunden
- Kalibrieren nicht nur bei stabilen, sondern auch bei auf- und absteigenden Glukosespiegeln möglich
- Open Choice: Die Kalibrierwerte können mit allen marktüblichen Blutzuckermessgeräten gemessen werden

Die DataManager 3 – Software⁴

- Wird als CD mitgeliefert und ist als Download auf der Homepage von Dexcom (www.dexcom.com) verfügbar
- Einfach zu bedienen und auf dem PC aufzuspielen
- Mittels Übertragungskabel einfacher Download mit gleichzeitigem Entfernen der persönlichen Messdaten vom Empfänger
- 6 übersichtliche Auswertmenüs zur Auswahl

Weitere Fragen und Antworten zur Anwendung

Der Sensor⁴

Kann ich den Schritt „Sensor starten“ rückgängig machen?

Nein, dazu muss das Gerät abgeschaltet und wieder neu gestartet werden.

Wie hoch ist die Einlaufzeit (der Zeitraum vom Legen des Sensors bis zum ersten Kalibrieren)?

Nach 2 Stunden kann die Erstkalibrierung erfolgen.

Müssen die Sensoren kühl gelagert werden?

Nein, die Sensoren können normal bei Zimmertemperatur gelagert werden. Diese sollte jedoch 25 °C nicht übersteigen. Eine Aussetzung direkter Sonneneinstrahlung ist zu vermeiden.

Wie lange sind die Sensoren haltbar?

6 Monate.

Was passiert, wenn der Sensor vor Ablauf der 7 Tage ausfällt?

Bei einer frühzeitigen Sensorabschaltung ziehen Sie zunächst Ihre Bedienungsanleitung zu Rate (Kapitel 7.2 und 8.3). Dort erhalten Sie nützliche Tipps und Hilfe zur Problembewältigung. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich an den Nintamed Kundenservice.

Der Empfänger⁴

Wie oft und wie lange muss ich den Empfänger aufladen?

Der Empfänger muss etwa alle 3-5 Tage neu aufgeladen werden. Die Zeit für eine vollständige Ladung beträgt bis zu 3 Stunden.

Wie weit reicht die Funkübertragung zwischen Transmitter und Empfänger?

Der Radius, in dem der Empfänger noch Signale vom Transmitter umsetzen kann beträgt 1,5 Meter.

Warum gibt es mehrere Adapter für das Ladekabel des Empfängers?

Die Stromstecker wurden nach amerikanischem Standard gebaut, demnach liegen Ihrer Verpackung internationale Adapter inkl. des europäischen Standards bei (i.d.R. bereits vorinstalliert)

Der Sender⁴

Wie lange ist die Laufzeit der im Sender enthaltenen Batterie?

Die Laufzeit der Batterie beträgt 1 Jahr (mit Garantie für 1 Jahr). Sollte die Batterie vor Ablauf des Jahres ausfallen, wenden Sie sich bitte an den Nintamed Kundenservice.

Das Kalibrieren⁴

Wird die Genauigkeit der Gewebezuckermessungen durch häufigeres Kalibrieren erhöht?

Nein, ein häufigeres Kalibrieren als alle 12 Stunden hat keinen Einfluss auf die Messgenauigkeit des SEVEN® PLUS – Systems. Es reicht also, wenn Sie die Kalibrierung wie beschrieben alle 12h durchführen.

Wird die Genauigkeit der Gewebezuckermessungen durch selteneres Kalibrieren beeinträchtigt?

Zu diesem Sachverhalt liegen noch keine ausführlichen Studien vor⁴. Kalibrieren Sie das SEVEN® PLUS – System am besten wie beschrieben mindestens alle 12 Stunden.

Sicherheit⁴

Kann der Alarm für Hypoglykämie (festgesetzt bei 55 mg / dl) ausgeschaltet bzw, individuell eingestellt werden?

NEIN, aus Sicherheitsgründen kann der Alarm bei Unterschreiten des Gewebezuckerwertes von 55 mg / dl während des Betriebes des SEVEN PLUS – Systems nicht ausgeschaltet werden. Lediglich ein komplettes Abschalten des Empfängers unterbindet die Alarmfunktion.

Was passiert, wenn sich 2 aktive Sender direkt nebeneinander befinden?

Im Normalfall passiert nichts, da die Sender und zugehörigen Empfänger mit jeweils einer eindeutigen Sender-ID versehen sind und die Signale somit eindeutig zugewiesen werden können. Kommt es dennoch zu einer sog. „Kollision“, wird kein Gewebezuckerwert empfangen.

Referenzen

- 1 Pfeiffer EF: *Horm Metab Res.* 1994 Nov; 26(11):510-4.
- 2 Sternberg F, Hoss U, Salgado M, Pfeiffer EF: *Diabetes Care.* 1997 Jul; 20(7):1208-9.
- 3 Garg S, Voelmle M, Gottlieb P: A-09-1802-EASD 2009
- 4 Bedienungsanleitung DexCom SEVEN PLUS
- 5 Bailey T, Zisser H, Chang A: A-09-1885-EASD 2009
- 6 Thomas A, AGDT Kassel 2007 Nov:10
- 7 Brauker J et al: 67th ADA Scientific Session 2007 Chicago, 448-P, *Diabetes* 2007; 56 (Suppl.1), A 119