

Einwilligungserklärung für das Einsetzen/Entfernen eines Eversense[®] Sensors

Name der Praxis _____

Anschrift _____

Telefonnummer _____

An den Patienten: Als Patient haben Sie das Recht, über Ihren Gesundheitszustand und den empfohlenen kleinen medizinischen Eingriff informiert zu werden, damit Sie in Kenntnis der mit dem Verfahren verbundenen Risiken und Gefahren entscheiden können, ob Sie sich diesem Eingriff unterziehen möchten. Diese Mitteilung soll Sie nicht erschrecken oder beunruhigen. Sie dient lediglich dazu, Sie bestmöglich zu informieren, damit Sie Ihre Einwilligung zu dem medizinischen Eingriff erteilen oder verweigern können.

Ich (oder mein bevollmächtigter Vertreter) _____ willige in den nachfolgend beschriebenen medizinischen Eingriff ein, der von _____ 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 Sensors zur kontinuierlichen Glukosemessung (Continuous Glucose Monitoring, CGM), der fortwährend den Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit misst und Echtzeit-Glukosewerte, Trendinformationen und Warnsignale ausgibt, um mich beim Umgang mit meinem Diabetes zu unterstützen. Das Verfahren wurde mir ausführlich und verständlich erläutert. Die Erläuterung beinhaltet:

- Art und Umfang des vorgesehenen Eingriffs, der einen kleinen Einschnitt (Breite 5-8 mm) in meinen Oberarm unter örtlicher Betäubung erfordert, gefolgt vom Einsetzen/Entfernen des Eversense CGM Sensors, der direkt unter der Haut sitzt. Der Schnitt wird mit Wundverschlussstreifen und nach Ermessen des Arztes unter Umständen mit einer Naht verschlossen. Der verschlossene Schnitt wird mit einem Sterilverband abgedeckt.
- Allgemeine Risiken, zu denen Schmerzen, Narbenbildung, Blutung und Infektion zählen:
 - Pflasterbereich – Reizung einschl. Rötung, Wundreiben oder Ulzeration
 - Sensorbereich – Schmerzen/Beschwerden
 - Sensorbereich – Rötung
 - Sensorbereich – Infektion
 - Hautatrophie – (Verdünnung der Haut im Vergleich zur umliegenden Haut) über dem Sensor
 - Hautdepigmentierung – (Verlust der Färbung im Vergleich zur umliegenden Haut) über dem Sensor
 - Verlängerte Wundheilung der Inzision (=Stelle an der der Hautschnitt durchgeführt wurde) nach Einsetzen/Entfernen des Sensors (länger als die erwarteten 5–7 Tage)

- Zusätzliche Risiken, deren Auftreten unwahrscheinlich ist, die jedoch ernsthafte Folgen nach sich ziehen können. Hierzu zählen unter anderem:
 - Allergische Reaktionen (z.B. auf das örtliche Betäubungsmittel, Haut- und Desinfektionsmittel, Latex) kann in sehr seltenen Fällen zu Kreislaufchock, der intensivmedizinische Maßnahmen erfordert, führen.
 - Verdickte/verbreiterte Narben (Keloid) infolge gestörter Wundheilung oder entsprechender Veranlagung
 - 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.
- Nach Injektion von Lokalanästhetika für die örtliche Betäubung kann eine vorübergehende Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens, z.B. im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen, auftreten. Bis zum Abklingen der Wirkung sollen keine Fahrzeuge gelenkt und keine Maschinen bedient werden.
- 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 mindestens 48 Stunden lang abgedeckt und trocken bleiben und von starken körperlichen Betätigungen abgesehen werden.
- Es wird empfohlen 5 Tage nach dem Eingriff nicht Schwimmen zu gehen.

Ich 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, um meine Diagnose stellen/meine Behandlung durchführen zu können.

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 die Medizin und die Chirurgie keine exakten Wissenschaften sind, und ich bestätige, dass mir 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.

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 _____ (Vollständige Unterschrift siehe unten)

_____ 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 wurden.

Unterschrift des Patienten/Bevollmächtigten/Vormunds

Geburtsdatum des Patienten

Ort, Datum

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