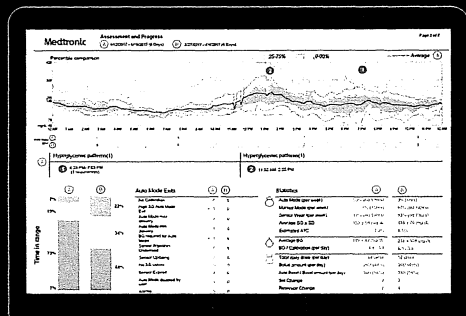


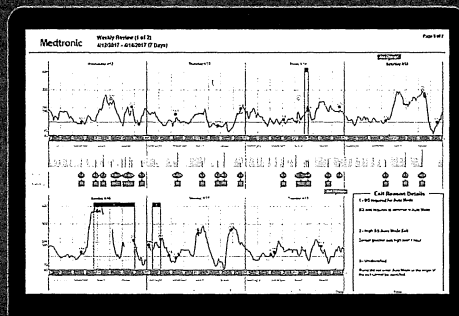
AUSWERTEN

Beurteilung und Fortschritt & Mahlzeiten (BolosExpert)



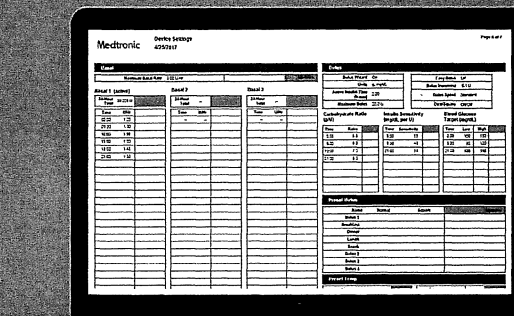
ERKENNEN & BESTÄTIGEN

Wöchentliche Übersicht



ÄNDERUNGEN VORNEHMEN

Geräteeinstellungen



Auswertungs- und Fortschrittsbericht:

Abschnitt zur Statistik

- Auto-Modus pro Woche (Ziel > 80 % der Zeit)
- Sensor-Tragezeit pro Woche (Ziel > 85% der Zeit)
- Pro Tag eingegebene Kohlenhydrate
- Einstellung zur Wirkdauer des aktiven Insulins

Zeit im Zielbereich: Vergleich von A zu B zur Auswertung der Verbesserungen

- 3,9 - 10,0 mmol/L (Ziel > 70%)
- 3,0 - 3,9 mmol/L (Ziel ≤ 3%)
- 3,0 mmol/L (Ziel ≤ 1%)

Perzentilenvergleich:

- Interquartilsabstand (blau): Innerhalb des Zielbereichs? Verbessert?
- Grad der Variabilität: Akzeptabel? Verbessert?
- Auslenkungen zu niedrigen (< 3,9 mmol/L) oder hohen (> 10,0 mmol/L) Werten
 - Gibt es ein Muster? Häufig, verlängert oder stark?

Bericht des Mahlzeitenbolus-Assistenten: (Auswerten)

- Präprandiale Kontrolle: Im Zielbereich? Steigend?
- Nach der Mahlzeit (2 h): Variabilität? Anstieg > 3,3 mmol/L? Niedrige Werte?

Wöchentlicher Übersichtsbericht:

Evaluieren und fragen:

- Ist der Mahlzeitenbolus ausreichend? Wenn nicht, kann das mit Folgendem zusammenhängen:
 - Kohlenhydratfaktor
 - Kenntnisse zum Kohlenhydrate schätzen
 - Zeitpunkt des Bolus
- Führt ein Korrekturbolus dazu, dass die Glukose innerhalb von 2 Stunden auf einen Zielwert von 8,3 mmol/L zurückkehrt? Wenn nicht, steht er in Zusammenhang mit der Wirkdauer des aktiven Insulins?
- Wie verhält sich der nächtliche Glukoseverlauf? Gibt es Schwankungen? Wenn ja wann?
- Bewerten Sie Folgendes:
 - Mahlzeitenboli/Kohlenhydratfaktor am Abend
 - Korrekturboli/Wirkdauer des aktiven Insulins am Abend
- Sind Auto-Modus Ausstiege häufig oder lange andauernd? Wenn ja, bewerten Sie die Gründe für das Beenden:
 - Schulung für entsprechendes Verhalten (Viele Vorgänge zum Beenden werden behoben, indem der BZ eingegeben wird und die Anweisungen auf der Pumpe befolgt werden)
 - Die Einstellungen bei Bedarf anpassen

Bericht zu den Einstellungen der Pumpe:

Auto-Modus-Einstellungen:

- Kohlenhydratfaktor
 - Wenn 2 Stunden nach der Mahlzeit der Glukosewert um > 3,3 mmol/L über den Ausgangswert angestiegen ist, evaluieren Sie Kohlenhydrat-Abschätzung, Kohlenhydratfaktor und Bolus-Timing.
 - Wenn während 2 Stunden nach der Mahlzeit der Glukosewert <3,9mmol/L, eine mögliche Überschätzung der Kohlenhydrate evaluieren, Phantom Kohlenhydrateingabe ("Fake carbs"), Bolus Timing, Kohlenhydratfaktor
- Wirkdauer des aktiven Insulins (AIT)
 - Abschätzung der Glukosewerte 2 bis 3 Stunden nach Korrektur:
 - Wenn die Glukose über 8,3 mmol/L liegt: Kürzen der AIT um 15 bis 30 Minuten
 - Wenn die Glukose unter 6,7 mmol/L liegt: Verlängern der AIT um 15 bis 30 Minuten

Manuelle Modus-Einstellungen:

- Wenn der Kohlenhydratfaktor gesenkt wird, eine Senkung der programmierten Basalraten um 10% in Erwägung ziehen
- 24-Stunden-Basalgesamtwerte vergleichen (Auto-Basal und programmierte Basalraten) – Gesamtwerte sollten ähnlich sein

Klären Sie den Patienten auf - Die Verbesserungen der Glukosewerte können schrittweise über mehrere Tage nach der Anpassung der Einstellungen Glukosewerte erfolgen

DAS MINIMED™ 670G SYSTEM PASST SICH AUTOMATISCH DEM LEBEN IHRES PATIENTEN AN^{2,3}

Benutzerinteraktion weiterhin erforderlich.

„Ich kann mich nun mehr auf die Dinge konzentrieren, die ich liebe,
anstatt mir Sorgen wegen meines Diabetes machen zu müssen.“

Anwender des MiniMed™ 670G Systems



Guardian™ Sensor 3

Unser präziserster⁴ und
verlässlichster⁵ Sensor ist
ein wichtiger Bestandteil der
SmartGuard™-Technologie.



MiniMed™ 670G Insulinpumpe



CONTOUR®NEXT Link 2.4 Blutzuckermessgerät

Das einzige Blutzuckermessgerät,
das sich drahtlos mit der
MiniMed™ 670G Insulinpumpe
verbinden lässt und für eine genaue
Sensorkalibrierung⁶ sorgt.

MiniMed™ Infusionssets

Medtronic bietet eine
Auswahl an verschiedenen
Infusionssets an, damit Sie
das für Ihre Anforderungen
und Sicherheit am
besten geeignete Set
wählen können.



CareLink™ Software

Das Online Tagebuch, mit
dem Sie Ihre Glukoseverläufe
anschauen können. Dazu einfach
die Gerätedaten in die Software
hochladen, mit dem Sie Ihre
Glukoseverläufe anschauen und
auch mit Ihrem Arzt teilen können

Weitere Informationen erhalten Sie auf:
www.medtronic-diabetes.ch

Ausführliche Informationen zur Verwendung sowie zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmassnahmen und potenziellen unerwünschten Ereignissen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Produkts. Wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertriebsmitarbeiter von Medtronic, wenn Sie weitere Informationen wünschen.

Literatur:

1. Iturralde E, et al. *The Diabetes Educator*. 2017; 43(2):223 – 232. 2. Bergenstal, R. M. et al. *Jama*. 2016; 316 (13): 1407 – 1408. 3. Garg SK et al. *Diabetes Technol Ther*. 2017 Mar;19(3):155-163. 4. Brown A. *Diatribe.org*. <https://diatribe.org>. Letzter Zugriff am 5. Juni 2018. 5. Agiostratidou, G. et al. *Diabetes Care* 2017; 40:1622–1630. 6. DanneT. et al. *Diabetes Care* 2017; 40:1631–1640. 7. Daten im Archiv von Medtronic. Befragung von „Priority Access“-Patienten (n > 13.000). 8. CareLink™ Daten vom 17. März 2017 bis zum 31. Dezember 2017 (n > 15.000). 9. Chen, J et al. Beurteilung der Erfahrungen von Gesundheitsdienstleistern bei der praktischen Anwendung des geschlossenen MiniMed™ 670G Hybridsystems (n = 64). Das Plakat wurde beim 17. Annual Diabetes Technology Meeting vom 2. bis 4. November 2017 veröffentlicht; Bethesda, MD. 10. Christiansen M, et al. *Diabetes Technol Ther*. 2017; 19(9): 1–11 18. 11. Leistungsbericht zum Guardian Sensor 3; 6026113–25A1_A 2016–10 12. Bailey T, et al. *Clin Chim Acta* 2015;448:139–145.

© 2018 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic, das Medtronic-Logo und „Further, Together“ sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Handelszeichen eines Medtronic-Unternehmens.

Ascensia, das Logo von Ascensia Diabetes Care und Contour sind Marken oder eingetragene Marken von Ascensia Diabetes Care.

UC201902718 SD



MINIMED™ 670G SYSTEM

ZUVERLÄSSIGE KLINISCHE DATEN^{2,3}

UND WENIGER AUFWAND

DATEN AUS DEM ALLTAG BESTÄTIGEN DIE ERGEBNISSE DER PIVOTSTUDIE ZUVERSICHTLICH

PIVOTSTUDIE



SMARTGUARD™ AUTO-MODUS⁷

- HbA1c: von 7,4 % auf 6,9 % reduziert
- Zeit im Zielbereich: von 66,7 % auf 72,2 % erhöht
- 124 Patienten (dreimonatige Studie)

ANWENDUNG IM ALLTAG



SMARTGUARD™ AUTO-MODUS⁸

- Zeit im hyper- und hypoglykämischen Bereich: reduziert
- Zeit im Zielbereich: von 63,0 % auf 71,4 % erhöht
- Mehr als 15.000 Patienten im Alltag

mmol/L

- > 16,7
- 10,1-16,7
- 3,9-10,0
- 2,8-3,8
- < 2,8

DIABETES MANAGEMENT VEREINFACHEN

- MEHRERE BASALRATEN
- KORREKTURFAKTOR
- ZIELBEREICH
- KOHLLENHYDRAT-FAKTOR
- WIRKDAUER DES AKTIVEN INSULINS

VS.

- KOHLLENHYDRAT-FAKTOR
- WIRKDAUER DES AKTIVEN INSULINS

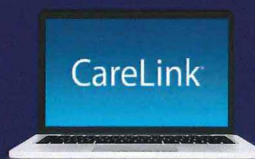
Klassische Pumpen-therapie

SmartGuard™ Auto-Modus

9 von 10



Ärzte und DiabetesberaterInnen sind sich einig, dass die neueste SmartGuard™-Technologie das Patientenmanagement vereinfacht hat.⁹

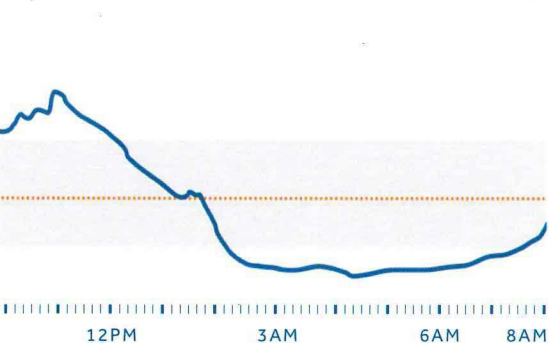


Das MiniMed™ 670G System kann mit der **CareLink™ Software** ausgelesen werden, um dem Patienten eine noch bessere Therapie zu ermöglichen.

ST SICH AUTOMATISCH M BEDARF IHRER PATIENTEN AN HR ZEIT IM ZIELBEREICH, WENIGER POGLYKÄMIEN^{2,3}

Interaktion weiterhin erforderlich.

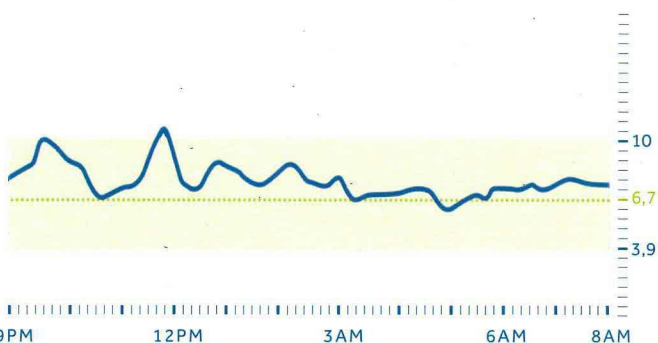
INSULINPUMPENTHERAPIE DIE AUTOMATISIERUNG



EINPROGRAMMIERTE BASALRATE



SMARTGUARD™ AUTOMATISCHE INSULINANPASSUNG



ADAPTIVE BASALRATE

classische Insulinpumpentherapie
hnen und Ihren Patienten die
lichkeit, mehrere Basalprofile für
Tag und die Nacht einzustellen.
ann jedoch sehr schwierig sein,
individuellen Anforderungen
e Basalinsulingaben, genau
erzusagen, da sich diese
ch ändern.

Die SmartGuard™-Technologie passt
die Basalinsulinabgabe alle fünf Minuten
basierend auf den Sensorglukosewerten
an, um dem individuellen Insulinbedarf
jedes Patienten gerecht zu werden.
Patienten müssen nur die Kohlenhydrate
ihrer Mahlzeiten eingeben und die
Anweisungen des Systems befolgen.

Anwender des MiniMed™ 670G Systems
berichten, dass ihre Erwartungen erfüllt
oder sogar übertroffen wurden und

START-EINSTELLUNGEN FÜR DAS MINIMED® 670G SYSTEM

Anweisungen des verordnenden Arztes für den Patienten für Manuellen Modus – Pumpeneinstellungen

Name des Patienten: _____ Datum: _____

Gewicht: _____ Aktuelles Therapieschema: _____

Tagesgesamtdosis vor Pumpentherapie

☐ Einstellungen der aktuellen Pumpe übernehmen

ODER

☐ Die folgenden Basal- und Boluseinstellungen verwenden

BASALEINSTELLUNGEN

Basalprofil	Zeitsegment		Rate (Einheiten/Stunde)	Zeitsegment		Rate (Einheiten/Stunde)	Zeitsegment		Rate (Einheiten/Stunde)
	00:00	-	_____	_____	-	_____	_____	-	_____
	_____	-	_____	_____	-	_____	_____	-	_____
	_____	-	_____	_____	-	_____	_____	-	_____
	_____	-	_____	_____	-	_____	_____	-	_____
	_____	-	_____	_____	-	_____	_____	-	_____
	_____	-	_____	_____	-	_____	_____	-	_____
	_____	-	_____	_____	-	_____	_____	-	_____
	_____	-	_____	_____	-	_____	_____	-	_____

Max. Basalrate
(Einheiten/Stunde)

Standardeinstellung: 2,0 Einheiten/Stunde

BOLUSEINSTELLUNGEN

Mahlzeitenbolus	Zeitsegment		KH-Faktor	Max. Bolus (Einheiten)
	00:00	-	_____ Gramm/Einheit	
	_____	-	_____ Gramm/Einheit	
	_____	-	_____ Gramm/Einheit	
	_____	-	_____ Gramm/Einheit	

Standardeinstellung: 10 Einheiten

Korrekturbolus	Zeitsegment		Korrekturfaktor (mg/dl oder mmol/l pro Einheit)	Zielbereiche (mg/dl oder mmol/l)		„Zeit Aktives Insulin“ (Stunden)
	00:00	-	_____	00:00	-	
	_____	-	_____	_____	-	
	_____	-	_____	_____	-	
	_____	-	_____	_____	-	

2 - 8 Stunden in
15-Minuten-Schritten

☐ BolusExpert® wurde bisher nicht verwendet. Die obenstehenden Einstellungen wurden berechnet auf Basis von:

Aktuelle Tagesgesamtdosis von _____ Einheiten und Tagesgesamtboli von _____ Einheiten.

Insulinanweisungen für die Umstellung auf Pumpe: _____

Kommentare: _____

Diese Anweisungen sind 6 Monate gültig, sofern an dieser Stelle keine anderen Angaben gemacht wurden: _____ Monate.

Name des verordnenden Arztes: _____ Unterschrift: _____ Datum: _____

Wenn Sie einen extrem niedrigen BZ oder Ketone feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie technische Unterstützung wünschen, wenden Sie sich telefonisch an die Medtronic Diabetes Service-Hotline: 0800 6464633.

Medtronic

START-EINSTELLUNGEN FÜR DAS MINIMED® 670G SYSTEM

Anweisungen des verordnenden Arztes für den Patienten für Manuellen Modus und Auto-Modus

Name des Patienten: _____ Datum: _____

MANUELLER MODUS – CGM-EINSTELLUNGEN

Niedrig-Einstellungen

Zeitsegmente	Untergrenze (mg/dl oder mmol/l)	SmartGuard® Einstellungen
	50–90 mg/dl (2,8–5,0 mmol/l)	„Warnm. vor Niedrig“ und „Warnm. Basal forts.“ sind verfügbar, werden aber nicht für die routinemäßige Verwendung empfohlen.
00:00 - _____	_____	☐ Unterbrechen vor Niedrig*
_____ - _____	_____	☐ Unterbrechen vor Niedrig*
_____ - _____	_____	☐ Unterbrechen vor Niedrig*
_____ - _____	_____	☐ Unterbrechen vor Niedrig*

* „Unterbr. vor Niedrig“ wird nach dem Beenden von Auto-Modus nicht automatisch wieder aktiviert. Der Patient muss diese Einstellung im Manuellen Modus aktivieren.

Wiederholung niedrig: _____ min (5 Min. bis 1 Std.; Standardeinstellung = 20 Min.)

Hoch-Einstellungen

Zeitsegmente	Obergrenze (mg/dl oder mmol/l)	Einstellungen für „Warnm. Hoch“
		Warnm. bei Hoch, Einstellung „Warnm. vor Hoch“, Einstellung „Warnm. Anstiegrate“
00:00 - _____	_____	☐ ☐ ☐
_____ - _____	_____	☐ ☐ ☐
_____ - _____	_____	☐ ☐ ☐
_____ - _____	_____	☐ ☐ ☐

„Warnm. vor Hoch“ und „Warnm. Anstiegrate“ sind verfügbar, werden aber nicht für die routinemäßige Verwendung empfohlen.

Wiederholung hoch: _____ min (5 Min. bis 3 Std.; Standardeinstellung = 1 Std.)

SMARTGUARD® AUTO-MODUS-EINSTELLUNGEN (Die hier vorgenommenen Änderungen ersetzen die obenstehenden Einstellungen im Manuellen Modus.)

Auto-Modus gestartet am _____ (Datum)

Die Pumpe muss mind. 48 Stunden (ab Mitternacht) vor der Aktivierung des Auto-Modus verwendet worden sein.

Empfehlung: ≥ 7 Tage Zeitspanne sollte zwischen Manuellem Modus und Auto-Modus liegen.

KH-Faktor

☐ Bestehende Einstellungen verwenden

Zeit Aktives Insulin

☐ _____ Std. verwenden

Empfehlung: 3 - 4 Stunden. Einstellungen für „Zeit Aktives Insulin“ im Manuellen Modus von > 4 Stunden sollte bei Start des Auto-Modus auf 4 Stunden gesenkt werden.

Auto-Modus BZ-Warnm.: ☐ Ein (empfohlen)
☐ Aus

Warnmeldung muss eingeschaltet sein, damit der Patient eine akustische Warnmeldung erhält, wenn ein BZ im Auto-Modus erforderlich ist. Wenn die Warnmeldung ausgeschaltet ist, erscheint lediglich eine visuelle Warnmeldung auf dem Bildschirm.

Zeitsegment

00:00 - _____
_____ - _____
_____ - _____
_____ - _____

KH-Faktor

_____ Gramm/Einheit
_____ Gramm/Einheit
_____ Gramm/Einheit
_____ Gramm/Einheit

Warnm. bei Niedrig: ☐ Ein

Beim Start wird „Ein“ in Verbindung mit der Einstellung 70 mg/dl (3,8 mmol/l) empfohlen.

Diese Anweisungen sind 6 Monate gültig, sofern an dieser Stelle keine anderen Angaben gemacht wurden _____ (Datum):

Kommentare: _____

Name des verordnenden Arztes: _____ Unterschrift: _____ Datum: _____

Reservoirgrösse: ☐ 1.8ml ☐ 3ml

Infusionsset: nur bei Erstverordnung

☐ MiniMed™ Mio™ Advance (60cm, 6mm)

☐ MiniMed™ Mio™ 30 (60cm, 13mm)

☐ SURE-T™ (60cm, 6mm)

☐ SURE-T™ (45cm, 6mm)

Bestellung einer farbigen Skinfolie:

☐ ACC-1597K Schwarz

☐ ACC-1597B Blau

☐ ACC-1597P Violett

☐ ACC-1597H Rosa

☐ ACC-1597W Weiss

☐ Keine

Technische Pumpenschulung:

Zentrum, Datum:

Behandelnder Diabetologe:

Tel. Nr.: _____

Ort/Datum: _____

Technische CGM Schulung:

Zentrum, Datum:

Anschrift Institution/Praxis:

Unterschrift: _____

Insulinpumpen- Bestellung MiniMed™ 670G

Medtronic

Informationen für Medtronic (Schweiz) AG

Bitte übermitteln Sie diese Informationen via E-Mail an:

RS.GVACSDiabetes@medtronic.com



Angaben zum Patienten: Bitte in Blockschrift einfüllen

Vorname: _____	Nachname: _____
Strasse: _____	Nummer: _____
PLZ: _____	Wohnort: _____
Telefon: _____	Mobile: _____
E-Mail: _____	Geb. Datum: _____
Diabetes Typ 1 ☐	Diabetes Typ 2 ☐

Medtronic kontaktiert den Patienten nach Eingang der Bestellung sowie nach dem Therapiestart (StartRight Service). Dieser Service beinhaltet Prereadings, ergänzende Informationen zum MiniMed™ Abo-Vertrag, CareLink™ Therapiesoftware sowie Tipps und Tricks rund ums technische Therapiemanagement.

Weitere Informationen:

☐ Erstverordnung einer Medtronic-Pumpe

Der Patient erhält zum Therapiestart: 1x Insulinpumpe MiniMed™ 670G
1x Contour® Next Link 2.4
1x Packung von 10 Reservoir
1x Packung von 10 Infusionssets
1x Guardian™ Link 3 Transmitter (mit One-Press Serter)
2x Packungen von je 5 Guardian™ 3 Sensoren

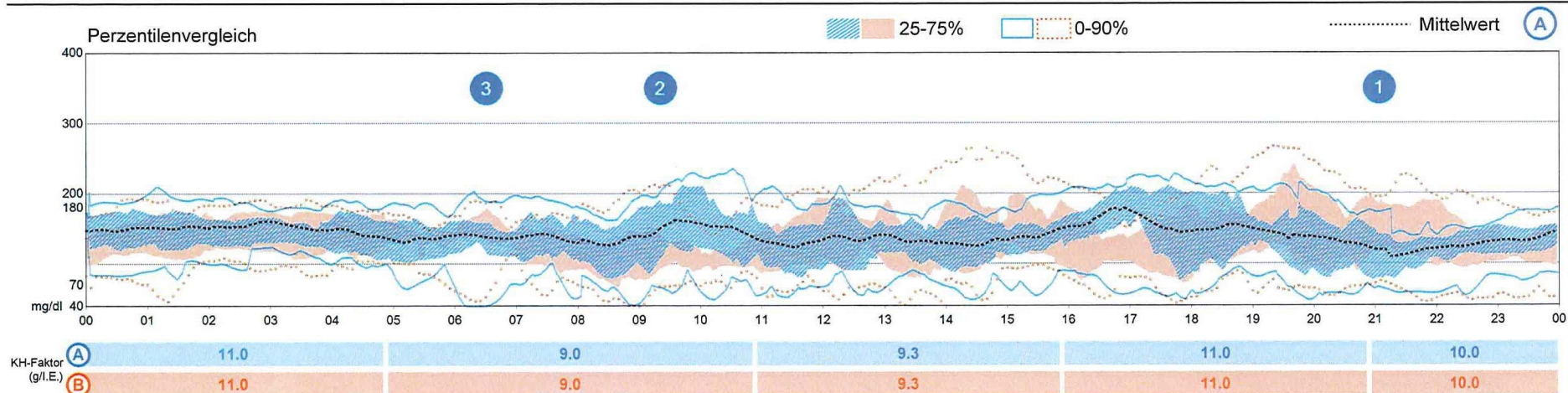
☐ Folgeverordnung einer Medtronic-Pumpe

Der Patient erhält zum Therapiestart:
1x Insulinpumpe MiniMed™ 670G
1x Contour® Next Link 2.4
1x Guardian™ Link 3 Transmitter
2x Packungen von 5 Guardian™ 3 Sensoren

(A) 08/04/2018 - 21/04/2018 (14 Tage)

(B) 25/03/2018 - 07/04/2018 (14 Tage)

Datenquellen: MiniMed 670G, MMT-1780 (NG1230152H)

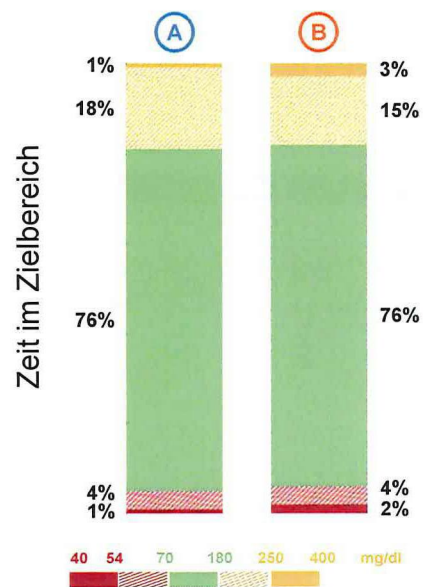


Hypoglykämische Muster (6)**

Hyperglykämische Muster (0)

- 1 19:39- 22:29 (5 Ereignis(se))
- 2 08:19- 10:24 (3 Ereignis(se))
- 3 05:59- 07:04 (1 Ereignis(se))

Keine



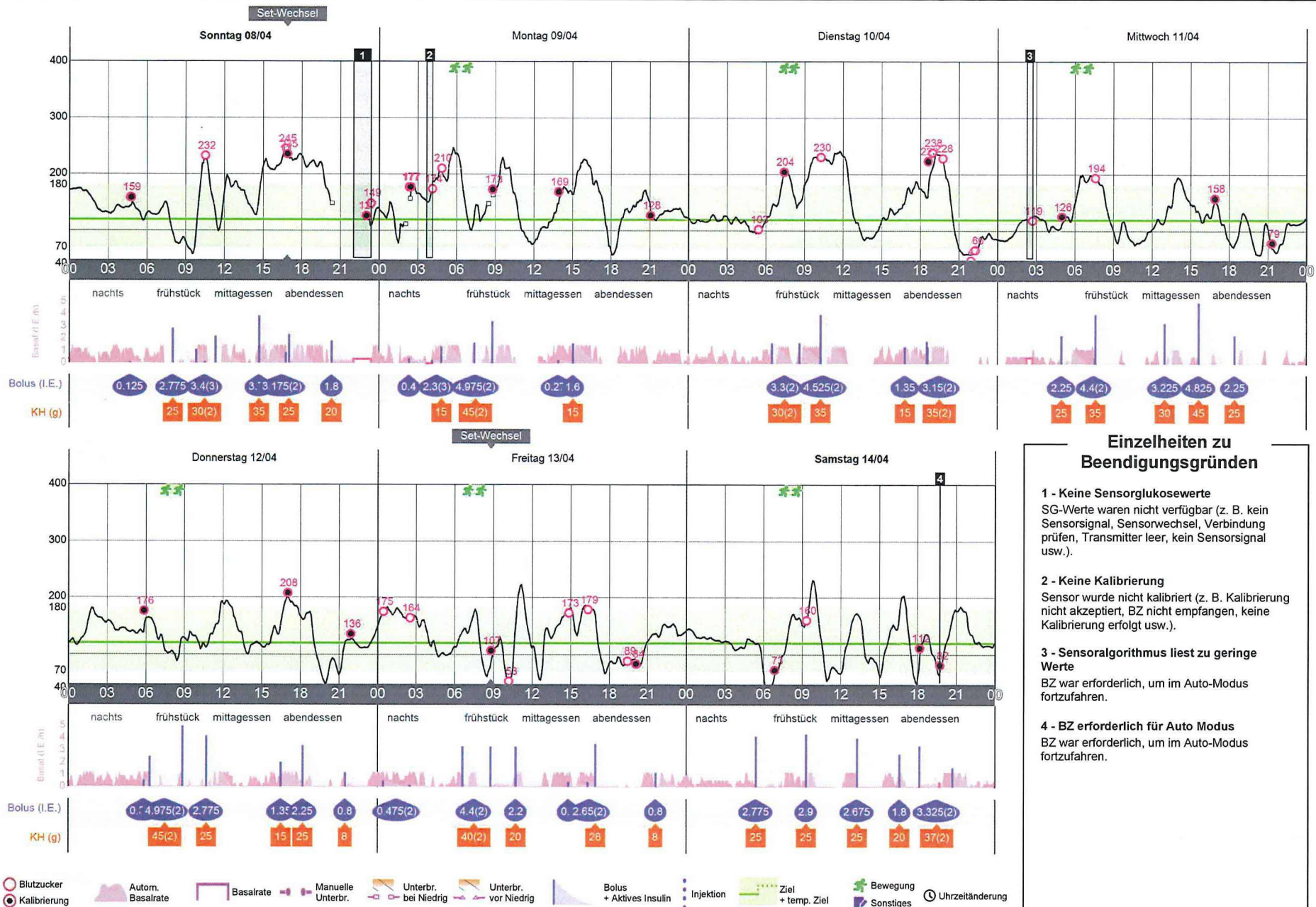
Auto-Modus-Beendigungen

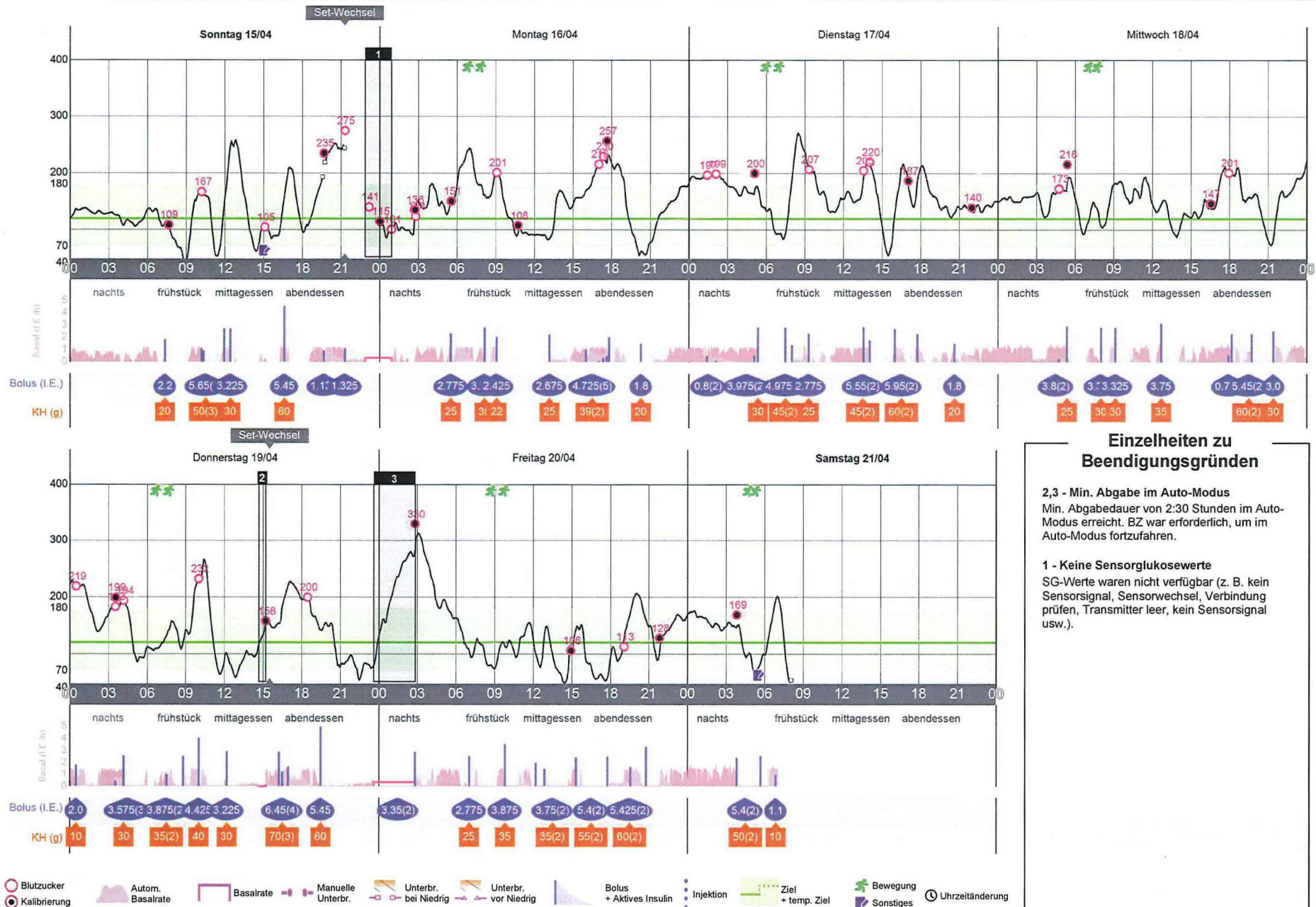
	(A)	(B)
Keine Kalibrierung	1	0
Auto-Modus-Ende bei hoher SG	0	2
Max. Abgabe im Auto-Modus	0	0
Min. Abgabe im Auto-Modus	2	1
BZ erforderlich für Auto Modus	1	2
Sensoralgorithmus liest zu geringe Werte	1	0
Sensor aktualisiert	0	1
Keine Sensorglukosewerte	2	0
Sensor abgelaufen	0	0
Auto-Modus vom Benutzer deaktiviert	0	0
Alarmer	0	0
Pumpe vom Benutzer unterbrochen	0	0
Initialisierung Auto-Modus	0	0
Nicht identifiziert	0	1

Statistik

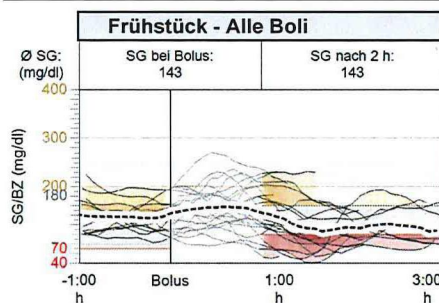
	(A)	(B)
Auto-Modus (pro Woche)	97% (6d 20h)	97% (6d 19h)
Manueller Modus (pro Woche)	2% (04h)	3% (05h)
Sensortragedauer (pro Woche)	98% (6d 21h)	97% (6d 18h)
Ø SG ± SD	141 ± 45 mg/dl	137 ± 51 mg/dl
HbA1c (geschätzt)	6.5%	6.4%
Ø BZ	167 ± 54 mg/dl	169 ± 71 mg/dl
BZ / Kalibrierung (pro Tag)	6.4 / 2.9	6.3 / 3.1
Tagesgesamtdosis (pro Tag)	30 Einheiten	27 Einheiten
Bolusmenge (pro Tag)	181.E. (60%)	171.E. (63%)
Autom. Basal / Basalmenge (pro Tag)	121.E. (40%)	101.E. (37%)
Set-Wechsel	Alle 3.3 Tage	Alle 4.0 Tage
Reservoirwechsel	Alle 3.3 Tage	Alle 4.0 Tage
Mahlzeit (pro Tag)	6.5	6.1
KH-Eingabe (pro Tag)	159 ± 57 g	148 ± 27 g
Zeit Akt. Ins.	2:45 Std.	2:45 Std.

** Nur die höchste Priorität wird angezeigt.





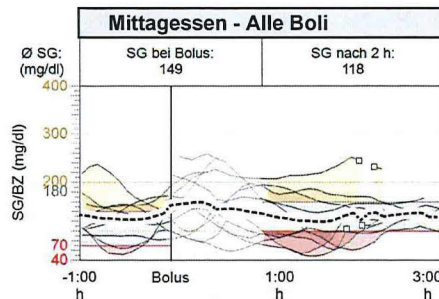
Alle Mahlzeitenboli



Statistik	
Zeit	06:00 - 10:00
Bolus-Zähler	25
KH-Faktor (g/I.E.)	9.0
Ø-Wert KH (g)	22 ± 8
Ø Bolus (I.E.)	2.5 ± 0.9

Frühstück - Analysierte Mahlz.

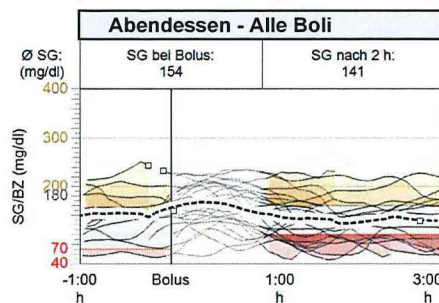
Beobachtungen



Statistik	
Zeit	11:00 - 15:00
Bolus-Zähler	13
KH-Faktor (g/I.E.)	9.3
Ø-Wert KH (g)	26 ± 6
Ø Bolus (I.E.)	2.8 ± 0.7

Mittagessen - Analysierte Mahlz.

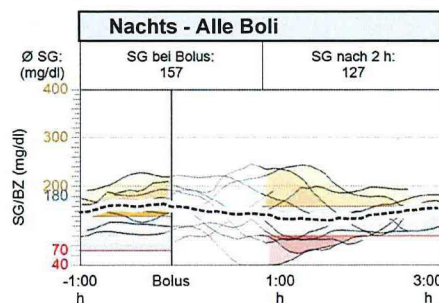
Beobachtungen



Statistik	
Zeit	16:00 - 22:00
Bolus-Zähler	30
KH-Faktor (g/I.E.)	11.0, 10.0
Ø-Wert KH (g)	25 ± 12
Ø Bolus (I.E.)	2.2 ± 1.1

Abendessen - Analysierte Mahlz.

Beobachtungen



Statistik	
Zeit	22:00 - 06:00
Bolus-Zähler	10
KH-Faktor (g/I.E.)	10.0, 11.0, 9.0
Ø-Wert KH (g)	24 ± 6
Ø Bolus (I.E.)	2.4 ± 0.7

Nachts - Analysierte Mahlz.

Beobachtungen

MANUELLER MODUS/AUTO-MODUS

AUSGANGSANZEIGE



Wie erkennen Patienten, ob sich die Pumpe im Auto-Modus oder im Manuellen Modus befindet?

Ausgangsanzeigen im Manuellen Modus



**Pumpe allein
(Kein Schild)**



**Pumpe + CGM
(Kein Schild)**

Ausgangsanzeigen im Auto-Modus



**SmartGuard Auto-Modus
(Blaues Schild)**



(Graues Schild)

SMARTGUARD® AUTO-MODUS

PATIENTENINTERAKTION/ SYSTEMSICHERHEIT

Tägliche Verwendung durch Patienten

- Trägt Geräte
- Kalibriert Sensoren
- Gibt Kohlenhydrate und die Menge vor den Mahlzeiten ein
- Gibt BZ ein und bestätigt Korrekturbolus
- Folgt den Anweisungen, um in den Auto-Modus zurückzukehren
 - Beim Verlassen des Auto-Modus erfolgt eine Warnmeldung



Das System beendet den Auto-Modus bei:

- Anhaltender Hyperglykämie
- Maximale oder minimale Abgabe erreicht
- Sensorprobleme (d. h. fehlende Übertragung, Kalibrierung)
- Selbstdiagnoseproblem

Basal sicher:

Ein vorübergehender Zustand, um Systemprobleme zu beheben und ein Beenden des Auto-Modus zu vermeiden (max. 90 Minuten)



SMARTGUARD™ TECHNOLOGIE: AUTO-MODUS

AUTO-BASAL/BASAL SICHER

SmartGuard™-Schild wird im Auto-Modus angezeigt

Auto-Basal (Blaues Schild)



Regelt alle 5 Minuten die basale Insulinabgabe

Erhöht/senkt die basale Insulinmenge:

- Auf Basis der SG-Werte und des jüngsten Insulinbedarfs
- SG-Ziele von 120 mg/dl (6,7 mmol/l)
- Passt die Abgabe vorsichtig an, um zu niedrige und zu hohe Glukosewerte zu reduzieren

Basal sicher (Graues Schild)



Feste Basalrate

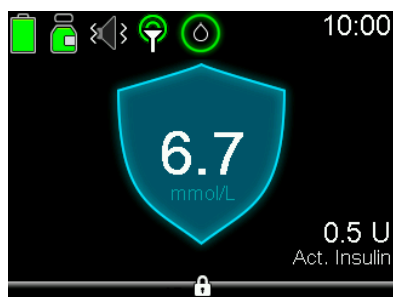
- Wird unter bestimmten Bedingungen aktiviert, wenn Auto-Basal nicht verfügbar ist (z. B. verlorener Sensor)
- Wird nicht aufgrund SG angepasst
- Auf Basis der jüngsten Insulinabgaben
- Kann für bis zu 90 Minuten abgegeben werden

SMARTGUARD® AUTO-MODUS

PATIENTENINTERAKTION/SYSTEMSICHERHEIT

Tägliche Verwendung durch Patienten

- Trägt Geräte
- Kalibriert Sensoren
- Gibt Kohlenhydrate und die Menge vor den Mahlzeiten ein
- Gibt BZ ein und bestätigt Korrekturbolus
- Folgt den Anweisungen, um in den Auto-Modus zurückzukehren
 - Beim Verlassen des Auto-Modus erfolgt eine Warnmeldung



Das System beendet den Auto-Modus für:

- Anhaltende Hyperglykämie
- Maximale oder minimale Abgabe erreicht
- Sensorprobleme (d. h. fehlende Übertragung, Kalibrierung)
- Selbstdiagnoseproblem

Basal sicher:

Ein vorübergehender Zustand, um Systemprobleme zu beheben und ein Beenden des Auto-Modus zu vermeiden (max. 90 Minuten)



SMARTGUARD™ TECHNOLOGIE: BASAL SICHER

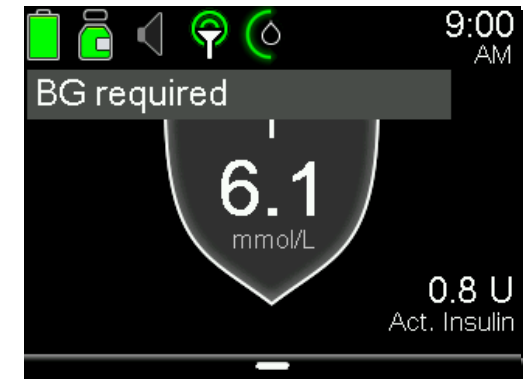
SICHERHEITSFUNKTION IM AUTO-MODUS



Eine konservative fixe Basalrate, die im Auto-Modus temporär abgegeben wird (bis zu 90 Minuten). Die Insulinabgabe wird nicht aufgrund der aktuellen Sensorglukosewerte angepasst.

Auto-Basal wechselt in Basal sicher, wenn:

- Keine SG-Werte verfügbar sind
 - Zwischen dem Transmitter und der Pumpe besteht keine Verbindung
 - Die Sensorkalibrierung ist abgelaufen
 - Während der Aufwärmphase (Initialisierungsphase) nach einem Sensorwechsel
- Der Unterschied zwischen BZ und SG bei $\geq 35\%$ liegt
- Die minimale basale Insulinabgabe im Auto-Modus 2,5 Stunden überschreitet
- Die maximale basale Insulinabgabe im Auto-Modus 4 Stunden überschreitet
- Der Auto-Modus erkennt, dass der Sensor möglicherweise zu geringe Werte misst



Wichtig:

In einigen Fällen verlangt das System möglicherweise einen BZ-Wert zur Prüfung der Sensordaten, bevor es Auto-Basal wieder startet.

SMARTGUARD™ TECHNOLOGIE: BASAL SICHER

SICHERHEITSFUNKTION IM AUTO-MODUS



Zweck:

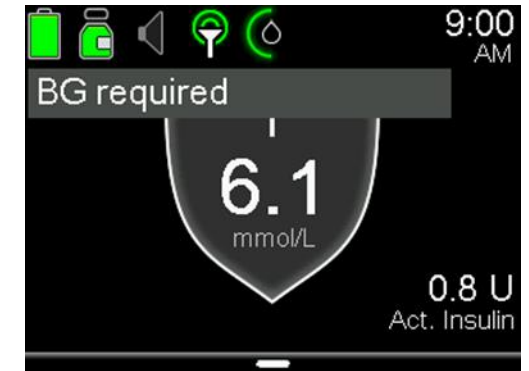
Deckt den Grundbedarf ab, indem sie die Insulinmenge mit einer gleichbleibenden Rate abgibt und so für das System oder den Patienten Zeit schafft, um sicherzustellen, dass der Auto-Modus aktiv bleibt.

Basalrate in Basal sicher: Der Algorithmus bestimmt die abzugebende Insulinmenge auf Basis der Insulinabgabe in der Vergangenheit.

- Die Abgabe „Basal sicher“ wird nicht an die SG-Werte angepasst

Abgabe für bis zu 90 Minuten

- Wenn der Zustand innerhalb von 90 Minuten gelöst ist
→ das System kehrt zur Auto-Basal zurück
- Wenn der Zustand innerhalb von 90 Minuten nicht gelöst ist
→ das System beendet den Auto-Modus und wechselt zum Manuellen Modus



SmartGuard™ kann zwischen Auto-Basal und „Basal sicher“ wechseln, ohne den Patienten darüber zu benachrichtigen. Der Patient wird nur benachrichtigt, wenn eine Aktion erforderlich ist, wie etwa „BZ erforderlich“

BEENDEN DES SMARTGUARD™ AUTO-MODUS

5 HAUPTGRÜNDE*

Verpasste Kalibrierung (15 % der Fälle)

- 1
 - Kalibrierung wurde nicht ausgeführt, als sie erforderlich war, und die maximale Zeit für „Basal sicher“ ist abgelaufen

Anhaltend hohe SG (15 % der Fälle)

- 2
 - $SG \geq 300 \text{ mg/dl}$ ($16,7 \text{ mmol/l}$) mehr als 1 Stunde
 - $SG \geq 250 \text{ mg/dl}$ ($13,9 \text{ mmol/l}$) mehr als 3 Stunden

Max. Abgabe-Timeout im Auto-Modus (10 % der Fälle)

- 3
 - Die Maximal-Basalraten-Abgabe überschreitet 4 Stunden und „Basal sicher“ abgelaufen

Sensor-Algorithmus misst geringe Werte (10 % der Fälle)

- 4
 - Der Unterschied zwischen BZ und SG liegt bei $\geq 35 \%$
 - Das System erkennt mögliche Sensorprobleme

Min. Abgabe-Timeout im Auto-Modus (9 % der Fälle)

- 5
 - Die minimale basale Insulinabgabe überschreitet 2,5 Stunden und die maximale Zeit für „Basal sicher“ ist abgelaufen

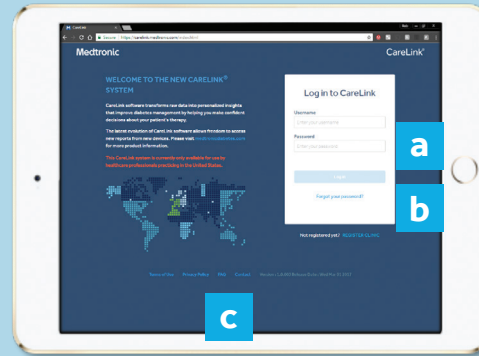


KURZ-ÜBERSICHT

CareLink™ System

Einfache Schritt-für-Schritt-Anleitung für das CareLink™-System für das medizinische Fachpersonal.

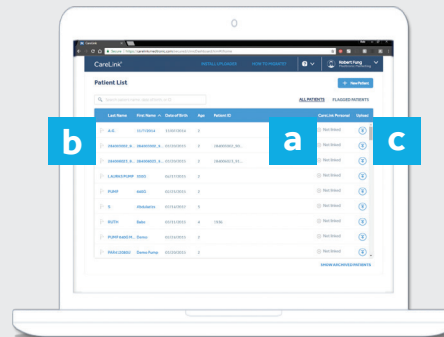
STARTEN ANMELDUNG



<https://CareLink.Medtronic.eu>

- a) Geben Sie Benutzernamen und Passwort ein
 - Die erste Willkommensmail enthält Ihren Benutzernamen und einen Link zum Erstellen des Passworts
 - Der Link ist nach zwei Stunden nicht mehr gültig aus Sicherheitsgründen
- b) Passwort vergessen?
 - Erfordert übereinstimmende E-Mail-Adresse und Benutzernamen
 - Die E-Mail wird mit dem neuen Link zum Erstellen des Passworts gesendet
- c) Häufig gestellte Frage
 - Liste der unterstützten Geräte
 - Liste der unterstützten Browser und Betriebssysteme

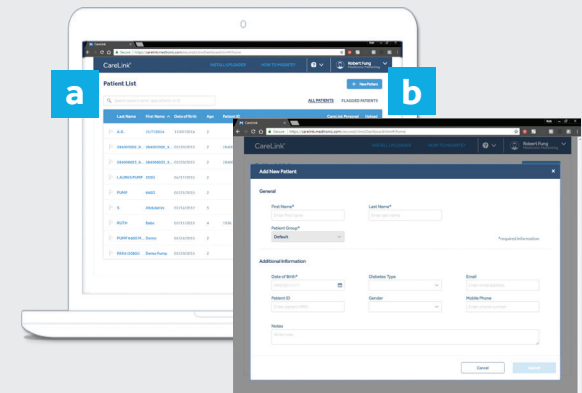
PATIENTENDATEN VERWALTEN



Klicken Sie auf die Symbole, um:

- a) Patientendaten von der CareLink™ Personal Software zu verknüpfen.
HINWEIS: erfordert den Benutzernamen und das Passwort des Patienten
- b) Markieren Sie wichtige Patienten, um eine kurze Liste zu erstellen
- c) Starten Sie einen Geräte-Upload

PATIENTEN FINDEN ODER ANLEGEN



- a) Suchfeld bestehender Patienten
- b) Neue Patienten anlegen

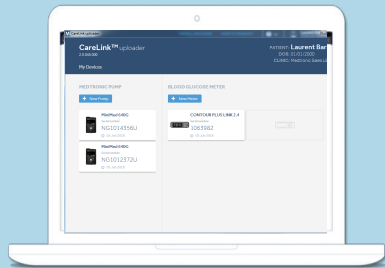
87% der zertifizierten Diabetes-Berater/innen wählen CareLink als ihre bevorzugte Diabetes-Management-Software.¹

Medtronic

HOCHLADEN PUMPE, CGM & MESSGERÄT

GERÄT AUSWÄHLEN ODER HINZUFÜGEN

WICHTIG: Der erste Upload erfordert eine Installation und ist generell nicht vom Tablet möglich.

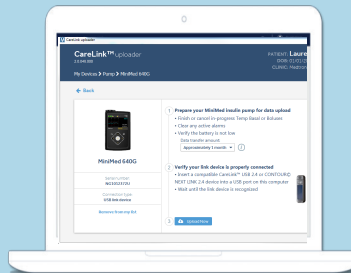


- 1) Wählen Sie den gewünschten Patienten und klicken Sie auf die Schaltfläche "Gerät hochladen"
- 2) Wählen Sie das vorhandene Gerät aus

- 3) Klicken Sie beim ersten Hochladen auf "Neues Gerät":
 - Wählen Sie einen Gerätetyp, Marke, Modell aus
 - Seriennummer eingeben und "Weiter" klicken
 - Anweisungen befolgen und "Gerät hinzufügen" klicken
 - "Ja" wählen bis "Verbindung zulassen" an der Pumpe der 600-Serie erscheint und bestätigen

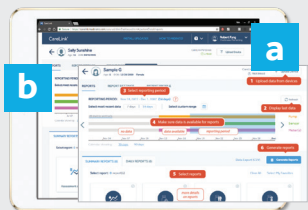
DATEN ERFOLGREICH HOCHLADEN

WICHTIG: Befolgen Sie ALLE Schritte, um einen erfolgreichen Upload sicherzustellen.



- 1) Schließen Sie den CareLink™ USB oder Messgerät an und warten Sie einige Sekunden.
- 2) Stellen Sie sicher, dass das verwendete Messgerät nicht mit einer bestimmten Pumpe gekoppelt ist.
- 3) Stellen Sie sicher, dass die Pumpe keine aktiven Alarmer, Bolus, temporäre Basalrate hat und so nahe wie möglich am Übertragungsgerät ist.
- 4) Wählen Sie "Ja" bis "Verbindung zulassen" an der Pumpe der 600-Serie erscheint. Beim ersten Upload werden Sie zweimal aufgefordert - einmal beim Hinzufügen der Pumpe und einmal beim Hochladen der Pumpe.

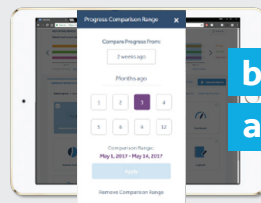
BERICHTE ERSTELLEN



- a) Klicken Sie auf "Aktualisieren", um den Kalender zu aktualisieren
- b) Wählen Sie den Berichtszeitraum aus

HINWEIS: Klicken Sie auf die Schaltfläche Info neben der Berichtsperiode zur Hilfestellung zum Erstellen von Berichten.

BERICHTE AUSWÄHLEN



- a) Verwenden Sie Favoriten, um schnell Berichte auszuwählen
- b) Klicken Sie auf "Berichte erstellen", um Berichte zu erhalten

KURZ- ÜBERSICHT

CareLink™ System

¹ dQ&A Diabetes Educator Perspectives Survey, Q3 2015. 428 total respondents.

Sicherheitshinweis: CareLink™ Software

Die CareLink-Software dient als Service, um die Diabetes-Therapie zu unterstützen. Die Software ist NICHT bestimmt, um sich alleinig darauf zu verlassen. Ausführliche Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung: Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen unerwünschten Ereignissen. Alle Informationen sind unter www.medtronic.de

© 2018 Medtronic. All rights reserved. Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.
950M17620-011 201701001

EUROPE
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz Switzerland
Tel: +41 (0) 21 802 70 00
Fax: +41 (0) 21 802 79 00
www.medtronic.eu

UC201902623 DEPDF

INSTALL GUIDE TO EASIER ACCESS

CareLink™ System

System set-up for administrators
and IT professionals.



ACCESS

- Users can be granted admin rights to manage user accounts. **Recommend at least 2 admins.**
- New users receive a Welcome email with their username and link to set initial password. **Password links expire after 2 hours.**
- Forgot Password functionality requires matching username and email address.



SUPPORTED ENVIRONMENTS

- Windows, Mac, or iOS
- Chrome, Internet Explorer, or Safari
- See FAQ at the bottom of <https://CareLink.Medtronic.eu> for specific versions and details



UNSUPPORTED ENVIRONMENTS

- Virtualized (e.g., Citrix)



NETWORK CONFIGURATION

- <https://CareLink.Medtronic.eu>
- IP: 144.15.107.35
- Ports 80 and 443 for regular use
- Port 7194 for one-time migration (temporary)
- **Run traceroute for 144.15.107.35 to identify any network blockages**



WORKSTATION CONFIGURATION

- Local admin rights for installation and updates
- Remove all USB devices during installation
- Close all CareLink™ applications during installation
- Disable pop-up blockers for *.CareLink.Medtronic.eu
- For silent installs, use these command line options — mode unattended — unattendedmodeui none

See next page for the steps to getting CareLink™ System online.

Medtronic

CARELINK™ SYSTEM

New web-based CareLink™ software, hosted in Medtronic-owned and controlled datacenters.



MIGRATOR



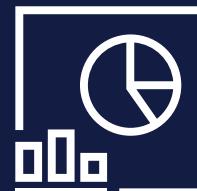
One-time copy of CareLink™ Pro patient profiles and data to the new CareLink™ System

UPLOAD



Upload current data from supported diabetes devices to the new CareLink™ System*

REPORTS



View PDF reports from supported browsers

*One time install of uploader software required

Getting new CareLink™ online is quick and easy.

Talk with your Medtronic representative today to get started.

1

Sign up

Now each employee can have his/her own account.

2

Set up

Existing data transfers to CareLink™'s secure cloud.

3

Go

Access patient data anywhere, any time.

Safety Information: CareLink™ software

CareLink™ software is intended for use as a adjunctive tool to help manage diabetes and is NOT intended to be relied upon by itself. For detailed information regarding the instructions for use, indications, contraindications, warnings, precautions, and potential adverse events, please consult the device manual. For further information, contact your local Medtronic representative and/or consult the User Guides at medtronicdiabetes.com/support/download-library/user-guides.

© 2018 Medtronic. All rights reserved. Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

EUROPE

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Tel: +41 (0) 21 802 70 00
Fax: +41 (0) 21 802 79 00

www.medtronic.eu

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS CARELINK[®] SYSTEM

Medtronic

Who can use this system?

- Healthcare professionals with a registered clinic and valid user account can log in to this system.

Why should I use this system?

- The CareLink software helps healthcare professionals make more informed diabetes therapy decisions. CareLink reports combine all blood glucose, sensor glucose, and insulin pump data into a complete picture, with intelligent analysis and pattern recognition that provide actionable insights. Furthermore, the new CareLink software provides easier access from more devices (e.g. Mac and iPad) and an updated design for a better user experience.

How can I register to use this system?

- Contact your local Medtronic sales representative for your unique, single-use registration code.
- During registration, the first registered user will be assigned clinic admin privileges
 - Clinic admin privileges can create new user accounts, manage existing accounts, and manage clinic default settings.
 - Recommend at least two clinic admins at all times for contingencies.

My IT and/or Legal departments have questions. Who can they contact?

- We have created resources and processes to assist with IT and Legal questions. Please contact our Medtronic 24-hour helpline for more information. The Medtronic 24-hour helpline is available 24/7 at (800)646-4633.

What are the computer system requirements to use this system?

- Operating Systems
 - Microsoft[®] Windows[®] 7, 8.1, 10
 - Mac OS[®] 10.10 Yosemite, 10.11 El Capitan, 10.12 Sierra
 - iOS 9.3
- Browsers
 - Internet Explorer[®] 11
 - Safari[®] 9, 10
 - Chrome[™]

What devices can I upload?

- Meters
 - Ascensia
 - CONTOUR®NEXT LINK
 - CONTOUR®NEXT LINK 2.4
 - BREEZE®
 - CONTOUR®NEXT
 - CONTOUR®NEXT EZ
 - CONTOUR®NEXT USB
 - CONTOUR®
 - CONTOUR®LINK
 - CONTOUR®USB
 - LifeScan
 - OneTouch® Ultra
 - OneTouch® Ultra2
 - OneTouch® UltraLink
 - OneTouch® UltraSmart
 - OneTouch® UltraMini/UltraEasy
 - Abbott
 - Freestyle®
 - Freestyle® Lite
 - Roche
 - Accu-chek® Active
 - Accu-chek® Compact
- Insulin Pumps
 - MiniMed® Paradigm® REAL-Time Revel™ system
 - MiniMed® 530G system
 - MiniMed® 630G system
 - MiniMed® 670G system
 - MiniMed® Paradigm® 515/715, 522/722, 523/723, 551/751 systems
- Continuous Glucose Monitoring
 - Guardian® REAL-Time system

What do I need to upload a device?

- Communications devices
 - CareLink USB device
 - NOTE: The white CareLink USB device used for Paradigm pump systems (e.g. MiniMed 530G) is not supported on Mac. To upload these pumps on a Mac, please use the Ascensia CONTOUR®NEXT LINK meter as the communications device.
 - Ascensia CONTOUR®NEXT LINK for MiniMed 530G system

- Ascensia CONTOUR®NEXT LINK 2.4 for MiniMed 630G system or MiniMed 670G system
- Manufacturer supplied meter cables
- Software
 - CareLink software needs the uploader application installed in order to add devices and upload patient data. The first time you click the upload button, you will be presented with information to download and install the uploader application. Please follow the on-screen instructions to complete the installation.
 - The Java applet is not required or used by this CareLink software to upload.
- Troubleshooting
 - To install the uploader application as an administrator on a Mac, you may need to hold the "Ctrl" button and click the installation file. Then, you can select the "Open" option to continue with the installation.
 - Nearing the end of the installation, you will be prompted with a message to disconnect any medical or USB devices. Please ensure that you do not have any meters or CareLink USB devices plugged in and click "OK" to continue the installation.
 - When you click the upload button, your computer may send a message asking if you would like to launch this application. Click to "Allow" this action to avoid further pop-up blocking.
- Linking
 - If your patients upload to CareLink Personal software, you can automatically download the latest data to your CareLink software so that your patients can upload at their convenience and you do not need to spend time uploading in your office. You can set up a link under the patient profile section of your CareLink software. Your patient's CareLink Personal username and password must be entered when setting up this link.

After I upload, why doesn't my data calendar show any new or updated data?

- After completing the upload, to refresh the data calendar, please click on the "Refresh" button on the right side of the screen.
- If you need additional assistance on this screen, click on the "i" button found to the right of the Reporting Period label.

What happens to all my existing historical CareLink Pro data and patients?

- Data migration helps you get started by copying your patient profiles and data from your previous CareLink Pro desktop software to this new CareLink online software. A guide on *How to Migrate* is accessible via a link at the top of the Clinic Dashboard screen. For more information on migration, please refer to the Help section within the application.

Where will my patients' data be stored?

- The new CareLink online software uses the latest technology to store and safeguard your patient's data on a server that Medtronic maintains.

What do I do if I forget my username?

- Contact your clinic administrator.

What do I do if I forget my password?

- A "Forgot your password?" link is available on the home page. After successfully submitting your request, an email will be sent to the email address on file with a link to reset your password.
- If you have issues with the "Forgot your password?" process, you may contact your clinic administrator to send a password reset email.

I tried to "Generate" reports, but nothing happened?

- You may need to disable your browser's pop-up blocker. Please refer to each specific browser's pop-up blocker instructions for proper operation. Some suggested resources are below.
- For Internet Explorer: <https://support.microsoft.com/en-us/help/17479/windows-internet-explorer-11-change-security-privacy-settings>
- For Safari: https://support.apple.com/kb/PH21485?locale=en_US
- For Chrome: <https://support.google.com/chrome/answer/95472?co=GENIE.Platform%3DDesktop&hl=en>
- If you need additional assistance on this screen, click on the "i" button found to the right of the Reporting Period label.

Why do I need a clinic administrator?

- Clinic administrators can assign admin privileges, add new user accounts, send password reset emails, and perform other admin-only functions.

How many clinic administrators do you need?

- Recommend at least two clinic admins at all times for contingencies.

CONTOUR and BREEZE are registered trademarks of Ascensia Diabetes Care Inc. OneTouch is a registered trademark of LifeScan, Inc, a Johnson & Johnson company. Freestyle is a registered trademark of Abbott Diabetes Care, Inc. Accu-chek is a registered trademark of Roche Diabetes Care, Inc. Microsoft and Internet Explorer are registered trademarks of Microsoft, Inc. Mac OS and Safari are registered trademarks of Apple, Inc. Chrome is a trademark of Google, Inc. CareLink, MiniMed, Paradigm, and Guardian are registered trademarks, and Revel is a trademark of Medtronic MiniMed, Inc. 940M16211-011 20170209 ©2017 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.