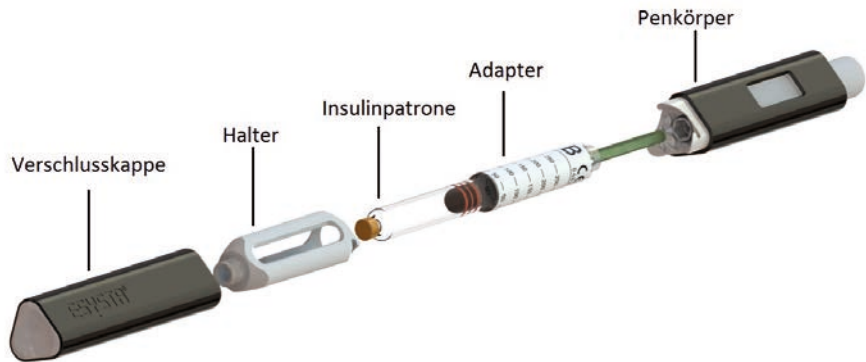


# ESYSTA®



Bedienungsanleitung  
ESYSTA® Pen

CE 0482



*ESYSTA® Pen, Beispiel mit Adapter B und Halter A/B*

## Inhalt der Handelspackung:

- ESYSTA® Pen (Insulinpen)
- Halter A/B
- Halter C
- Marker zur Farbkennzeichnung
- Etui
- Bedienungsanleitung

Nehmen Sie den ESYSTA® Pen nur bei unbeschädigter Handelspackung in Betrieb.

Alle genannten Marken und Warenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Ausgabedatum: 01. November 2013 / V 03.00

# Inhalt

<b>1.</b>	<b>Einleitung</b>	<b>6</b>
<b>2.</b>	<b>Bestimmungsgemäßer Gebrauch</b>	<b>7</b>
2.1	ESYSTA® Pen	7
2.2	ESYSTA® Adapter (Einweg-Adapter)	7
2.3	Datenübertragung	8
2.4	Hinweise für Ärzte und medizinisches Fachpersonal	8
<b>3.</b>	<b>Das Produktsystem ESYSTA®</b>	<b>9</b>
<b>4.</b>	<b>Hinweise zum sicheren Gebrauch</b>	<b>10</b>
4.1	Mit der Anwendung verbundene Risiken	13
<b>5.</b>	<b>Allgemeine Hinweise</b>	<b>14</b>
<b>6.</b>	<b>Bestandteile Ihres ESYSTA® Pens</b>	<b>15</b>
<b>7.</b>	<b>Inbetriebnahme Ihres ESYSTA® Pens</b>	<b>16</b>
7.1	Auswahl des passenden ESYSTA® Adapters	17
7.2	Auswahl des Halters	18
7.3	Einlegen der Insulinpatrone	19
7.4	Marker	20
7.5	Anbringen der Kanüle	22
7.6	Einschalten des ESYSTA® Pens	22
7.7	Vom ESYSTA® Pen vorgegebene Entlüftungen	24
7.8	Markierung und Durchführung zusätzlicher Entlüftungen	24
7.9	Einstellen der Einheiten für die subkutane Injektion	25
7.10	Injektionsvorgang	27
7.11	Abschluss der Injektion	29
7.12	Abbruch des Einstellvorganges	29

<b>8.</b>	<b>Wechsel der Insulinpatrone</b>	<b>30</b>
8.1	Beibehalten des Insulinpräparat-Herstellers	30
8.2	Wechsel des Insulinpräparat-Herstellers	31
8.3	Wichtige Sicherheitshinweise zum Patronenwechsel	31
<b>9.</b>	<b>Batteriewechsel</b>	<b>32</b>
<b>10.</b>	<b>Datenübertragung und Datenspeicher</b>	<b>34</b>
10.1	Automatische Datenübertragung	34
10.2	Selbst initiierte Datenübertragung	35
10.3	Datenspeicher	36
<b>11.</b>	<b>Display und Fehlermeldungen</b>	<b>37</b>
<b>12.</b>	<b>Garantie</b>	<b>41</b>
<b>13.</b>	<b>Verwendungszeitraum</b>	<b>42</b>
<b>14.</b>	<b>Technische Daten</b>	<b>43</b>
<b>15.</b>	<b>FAQ (Häufig gestellte Fragen)</b>	<b>44</b>
<b>16.</b>	<b>Liste der kompatiblen Insulinpräparate</b>	<b>48</b>
<b>17.</b>	<b>Liste der kompatiblen Kanülen</b>	<b>50</b>
<b>18.</b>	<b>Stichwortverzeichnis</b>	<b>51</b>
<b>19.</b>	<b>Kontaktdaten des Herstellers</b>	<b>52</b>

---

## 1. Einleitung

Ihr ESYSTA® Pen ist ein Gerät zur Injektion von Insulin. Als Bestandteil des telediabetologischen Produktsystems ESYSTA® speichert er automatisch alle gespritzten Insulinmengen mit dem dazugehörigen Injektionszeitpunkt. Diese Daten werden verschlüsselt per Funk zum ESYSTA® Portal übertragen. Durch eine verbesserte Dokumentation hilft das Produktsystem ESYSTA® mit weiteren Komponenten (u. a. mit einem ESYSTA® Blutzuckermessgerät) Ihnen und Ihrem betreuenden Arzt bei der optimalen Steuerung Ihrer Diabetes-Behandlung.

Mit dem ESYSTA® Pen können Sie alle gängigen Insulinpatronen verschiedener Hersteller verwenden. Sie können also Ihr bisher verordnetes Insulinpräparat auch weiterhin einsetzen.

Um Ihren ESYSTA® Pen und weitere von uns angebotene Geräte in das innovative Produktsystem ESYSTA® einzubinden, besuchen Sie unsere Internetseite:

**[www.esysta.com](http://www.esysta.com)**

Wir freuen uns über Ihr Vertrauen in unsere ESYSTA® Geräte. Sie werden sehen, der ESYSTA® Pen wird Ihre Therapie erleichtern.

## 2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

### 2.1 ESYSTA® Pen

Der ESYSTA® Pen ist ein Medizinprodukt. Im Rahmen der Behandlung von Diabetes mellitus durch geschulte Patienten bzw. geschultes Pflegepersonal dient er zur manuellen subkutanen Injektion konfektionierter Insulinpräparate aus 3-ml-Insulinpatronen<sup>1</sup> (100 IE/ml). Die Injektion von bis zu 60 IE wird durch menschliche Kraft ausgeführt. Sie können Ihre Insulindosis in ganzen Einheiten einstellen. Ein ESYSTA® Pen ist ausschließlich zur Behandlung nur eines Patienten bestimmt.

### 2.2 ESYSTA® Adapter (Einweg-Adapter)

Der ESYSTA® Adapter ist ein zum Betrieb des ESYSTA® Pens erforderliches Zubehör (Verbrauchsmaterial), um Insuline verschiedener Hersteller verwenden zu können. Es gibt ihn in 3 unterschiedlichen Ausführungen.

Der ESYSTA® Adapter ist ein Einwegartikel. Mit jeder neuen Insulinpatrone muss auch ein neuer ESYSTA® Adapter eingesetzt werden. Informationen zur Auswahl des passenden ESYSTA® Adapters für Ihr Insulinpräparat finden Sie in Kap. 7.1, S. 17.

<sup>1</sup> Auch als Karpule oder Ampulle bezeichnet.

---

## **2.3 Datenübertragung**

Der ESYSTA® Pen kann die injizierten Insulinmengen zusammen mit Datum und Uhrzeit der Injektion automatisch an das ESYSTA® Portal übertragen.

Dazu ist zusätzlich eine ESYSTA® Basis und Ihre persönliche Anmeldung im ESYSTA® Portal erforderlich. Im ESYSTA® Portal stehen diese Daten Ihnen und Ihrem behandelnden Arzt zur Verfügung. Für eine optimale Anwendung des Systems empfehlen wir Ihnen, Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Praxis abzustimmen.

## **2.4 Hinweise für Ärzte und medizinisches Fachpersonal**

Die Bedienung des ESYSTA® Pens unterscheidet sich grundsätzlich nicht von der anderer Insulinpens. Es gibt zusätzliche Funktionen und Bedienschritte. Wenn Sie Patienten in die Benutzung des ESYSTA® Pens einweisen oder diesen am Patienten einsetzen, sollten Sie sich vorher mit der Bedienung und dieser Bedienungsanleitung umfassend vertraut gemacht haben, um Fehler in der Anwendung zu vermeiden. Wenn Sie dazu Fragen haben, kontaktieren Sie uns bitte (siehe S. 52).



### 3. Das Produktsystem ESYSTA®

ESYSTA® ist das weltweit erste Produktsystem, das zur automatischen Erfassung aller für Diabetiker relevanten Daten (Insulindosis, Blutzuckermesswert und weiterer Daten) eingesetzt wird. Hierbei arbeiten der ESYSTA® Pen, das ESYSTA® Blutzuckermessgerät und die ESYSTA® Basis zusammen. Der ESYSTA® Pen speichert jede Insulingabe.

Das ESYSTA® Blutzuckermessgerät speichert jeden gemessenen Blutzuckerwert. Zusätzlich können Sie schnell und einfach Broteinheiten in das ESYSTA® Blutzuckermessgerät eingeben, die ebenfalls zusammen mit Datum und Uhrzeit gespeichert werden. Die ESYSTA® Geräte verbinden sich regelmäßig automatisch mit der ESYSTA® Basis, um alle gesammelten Daten zu übertragen. Die ESYSTA® Basis sendet die empfangenen Daten der ESYSTA® Geräte automatisch in Ihr persönliches Profil im ESYSTA® Portal ([www.esysta.com](http://www.esysta.com)).<sup>2</sup>

Dabei sind Ihre Daten stets durch einen hohen technischen Sicherheitsstandard und nach geltenden gesetzlichen Datenschutzbestimmungen vor unbefugtem Zugriff geschützt. Sie können anderen Personen, z. B. Ihrem Arzt oder Familienangehörigen, Zugriff auf die Daten gewähren.

<sup>2</sup> Unter Voraussetzung der Mobilfunkabdeckung (Vodafone- bzw. D2-Mobilfunknetz) und einer Registrierung im ESYSTA® Portal.

---

## 4. Hinweise zum sicheren Gebrauch



Grundlage der Verwendung des ESYSTA® Pens ist immer eine Schulung durch Ihren Arzt, Apotheker oder Diabetesberater.



Bitte lesen Sie vor Gebrauch Ihres ESYSTA® Pens diese Bedienungsanleitung vollständig durch und befolgen Sie die Anweisungen genau. Das Nichtbefolgen der Anweisungen kann zur Abgabe einer zu hohen oder zu geringen Insulindosis führen.



Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker, Diabetesberater oder die Emperra GmbH.



Überprüfen Sie Ihren ESYSTA® Pen vor jeder Benutzung auf Schäden. Bei Schäden, wie z. B. bei Rissen oder Brüchen, oder wenn das Display oder Teile des Displays ausgefallen sind, dürfen Sie den ESYSTA® Pen nicht mehr benutzen.



Behandeln Sie Ihren ESYSTA® Pen stets sorgfältig. Starke Erschütterungen können zu einer Beschädigung des Gerätes führen. Der ESYSTA® Pen darf nicht unsachgemäß verwendet oder gewaltsam geöffnet werden, da dies zu einer Beschädigung des Gerätes und zum Erlöschen der Garantie führt.



Achten Sie immer auf das ordnungsgemäße Einstellen der Einheiten. Beim Drehen des Dosierknopfes im Uhrzeigersinn muss sich die Dosis mit jedem Klick um genau eine Einheit erhöhen. Beim Drehen des Dosierknopfes gegen den Uhrzeigersinn muss sich die Dosis mit jedem Klick um genau eine Einheit verringern. Benutzen Sie den ESYSTA® Pen nicht, wenn sich die im Display angezeigten Einheiten von der Anzahl der über den Klick- und Rastmechanismus wahrgenommenen Anzahl der Einheiten unterscheidet. Wenden Sie sich in diesem Fall an die Emperra GmbH, Ihren Arzt, Apotheker oder Diabetesberater.



Sie müssen zur Verwendung des ESYSTA® Pens den „Klick“ bei der Dosis-einstellung deutlich spüren und hören können.



Seien Sie für den Fall des Verlustes, des Versagens oder der Beschädigung Ihres ESYSTA® Pens vorbereitet. Es wird empfohlen, stets ein zusätzliches Insulin-Injektionsgerät für das entsprechende Insulin bereitzuhalten.



Der ESYSTA® Pen ist nicht für die Verwendung durch Blinde oder Sehbehinderte zugelassen. Sie müssen die Displayanzeigen sowie die unterschiedlichen Markerfarben deutlich erkennen.



Im Falle von Beeinträchtigungen, die den sicheren Gebrauch des ESYSTA® Pens verhindern, sollte eine geschulte Hilfsperson hinzugezogen werden.



Beachten Sie die Lager- und Gebrauchstemperaturen. Bedenken Sie zum Beispiel, dass im Sommer im Auto Temperaturen von über 70° C entstehen können.



Schützen Sie Ihren ESYSTA® Pen vor Schmutz, Nässe und dem Eindringen anderer Fremdstoffe.



Auf dem ESYSTA® Adapter befindet sich eine Skala, die zur Abschätzung der restlichen Insulinmenge in der Patrone vorgesehen ist. Diese Skala darf nicht zur Bemessung der Insulindosis verwendet werden.



Bewahren Sie Ihren ESYSTA® Pen, Ihre Insulinpatronen und Injektionsnadeln (Kanülen) für unbefugte Personen – insbesondere Kinder – unzugänglich auf.



In Ihrem ESYSTA® Pen befinden sich Magnete. Sind Sie Träger eines Herzschrittmachers, konsultieren Sie vor der Benutzung des ESYSTA® Pens Ihren Kardiologen und lassen Sie sich von ihm die Unbedenklichkeit der Benutzung des ESYSTA® Pens bescheinigen.



Transportieren und lagern Sie Ihren ESYSTA® Pen nur mit aufgesetzter Verschlusskappe und bewahren Sie ihn verwechslungssicher auf.

#### 4.1 Mit der Anwendung verbundene Risiken

Informieren Sie sich über Risiken und Nebenwirkungen Ihres Insulinpräparates. Trotz aller technischen Sicherheitsmaßnahmen bestehen bei der Benutzung des ESYSTA® Pens Restrisiken:

- Durch eine Mehrfachverwendung der Injektionsnadeln können Infektionen auftreten.
- Durch ungeschützte Injektionsnadeln können Verletzungen verursacht und Krankheiten übertragen werden. Durch die Kanüle und das enthaltene Insulin können Dritte – insbesondere Kinder – lebensgefährlich geschädigt werden.
- Durch Fehlbedienung kann zu wenig oder zu viel Insulin gespritzt werden. Eine Unterdosierung durch zu wenig gespritztes Insulin bewirkt eine Hyperglykämie (Überzuckerung), die bis zur Bewusstlosigkeit führen kann und oft mit Folgeerkrankungen in Zusammenhang gebracht wird. Eine Überdosierung durch zu viel gespritztes Insulin bewirkt eine Hypoglykämie (Unterzuckerung), die sehr schnell eine Lebensgefahr hervorruft.
- Um Fehldosierungen zu vermeiden, ist der ESYSTA® Pen vor jeder Benutzung, insbesondere nach jedem Wechsel der Insulinpatrone, ausreichend zu entlüften, siehe dazu auch Kap. 7.7 und 7.8, S. 24.

---

## 5. Allgemeine Hinweise

Das CE-Kennzeichen auf einem medizinischen Gerät gibt an, dass das Erzeugnis den Vorschriften der EU-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG entspricht. Das Insulin-Injektionsgerät ESYSTA® Pen erfüllt die Anforderungen für die Dosiergenauigkeit gemäß ISO 11608-1: Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung – Teil 1: Pen-Injektoren – Anforderungen und Prüfverfahren. Der ESYSTA® Pen ist als Teil des telemedizinischen Produktsystems ESYSTA® mit einer Funkschnittstelle zur Datenübertragung ausgerüstet. Der ESYSTA® Pen erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 1999/5/EG für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen.

Der ESYSTA® Pen ist auf elektromagnetische Verträglichkeit geprüft, gemäß Teilprüfungen der EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.

Sie können Ihre Insulindosis in ganzen Einheiten einstellen. Der ESYSTA® Pen verfügt über einen Speicher, der sämtliche Dosierungen mit Uhrzeit und Datum speichert. In Kombination mit der ESYSTA® Basis werden diese Daten vollautomatisch an Ihr persönliches Profil im ESYSTA® Portal übertragen (im Regelfall einmal täglich). Für den Fall, dass Sie sich längere Zeit außerhalb der Funkreichweite einer ESYSTA® Basis befinden (z. B. einige Wochen im Urlaub), verfügt der ESYSTA® Pen über eine ausreichende Speicherkapazität für über 1000 Datensätze.

## 6. Bestandteile Ihres ESYSTA® Pens

Batteriefach mit Seriennummer



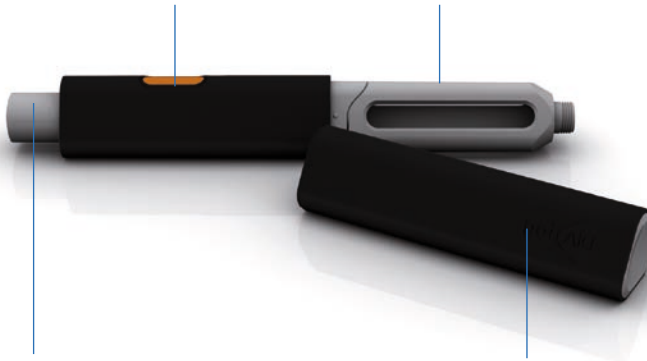
Dosierknopf eingedrückt  
(„Pen ausgeschaltet“)

Display

Verschlusskappe

Marker

Halter



Dosierknopf entriegelt  
(„Pen eingeschaltet“)

Verschlusskappe

---

## 7. Inbetriebnahme Ihres ESYSTA® Pens

Ziehen Sie vor Erstgebrauch die von außen sichtbare Batteriefachfolie vorsichtig heraus.

Ihr ESYSTA® Pen muss zum Gebrauch mit einer Insulinpatrone, einem dazu passenden Adapter und Halter sowie einer Kanüle versehen sein. Bitte versehen Sie jeden Ihrer ESYSTA® Pens mit einem farbigen Marker. Die unterschiedlichen Farben sollen Ihnen helfen, die unterschiedlichen Insuline voneinander unterscheiden zu können, auch im ESYSTA® Portal.

### **Hinweis:**

Verwenden Sie den ESYSTA® Pen nur mit den von der Emperra GmbH angegebenen Insulinpatronen und achten Sie darauf, dass Sie den passenden ESYSTA® Adapter verwenden. Sollte Ihr Insulinpräparat nicht in Kap. 16, S. 48, angegeben sein, wenden Sie sich bitte direkt an uns. Unsere Kontaktdaten finden Sie am Ende dieser Bedienungsanleitung auf S. 52.

### **Hinweis:**

Bitte prüfen Sie vor jeder Insulin-Injektion, ob der Halter sicher und gerade in der Aufnahme eingerastet ist. Anderenfalls besteht das Risiko einer Fehldosierung. Der ESYSTA® Pen darf nach Auslaufen einer Insulinpatrone mit Flüssigkeitseintritt in das Gerät nicht weiter benutzt werden.






Der Knopf ist federbelastet. Bitte von empfindlichen Körperstellen, z. B. Augen, fernhalten!




## 7.1 Auswahl des passenden ESYSTA® Adapters

Insuline werden, je nach Hersteller, in Patronen unterschiedlicher Größe angeboten. Ihr ESYSTA® Pen kann mit allen in Kap. 16, S. 48, genannten 3-ml-Patronen (100 IE/ml) benutzt werden, wenn Sie den entsprechenden ESYSTA® Adapter verwenden. Wählen Sie diesen aus der folgenden Tabelle aus.

Patronenadapter Typ und Farbe	Geeignet für 3-ml-Insulinpatronen (100 IE/ml) von	Halter
A 	Lilly®, Berlin-Chemie® und B.Braun®	Halter A/B
B 	Sanofi-Aventis®	Halter A/B
C 	Novo Nordisk®	Halter C

Um stets eine optimale Dosiergenauigkeit zu gewährleisten, sind die ESYSTA® Adapter als Einwegprodukte konstruiert. Erneuern Sie unbedingt mit jedem Wechsel der Insulinpatrone auch den ESYSTA® Adapter.

 Manipulationen am ESYSTA® Adapter können lebensgefährliche Folgen haben und sind unbedingt zu unterlassen!

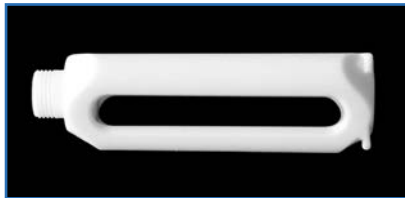
---

## 7.2 Auswahl des Halters

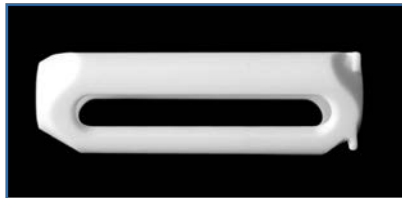
Ihr ESYSTA® Pen wird mit zwei unterschiedlichen Haltern ausgeliefert.

**Halter Typ A/B:** zur Verwendung mit Insulinpatronen der Hersteller Lilly®, Berlin-Chemie®, B.Braun® und Sanofi-Aventis®. Neben der Kennzeichnung mit „A/B“ erkennen Sie diesen Halter am Schraubgewinde.

**Halter Typ C:** zur Verwendung mit Insulinpatronen des Herstellers Novo Nordisk®. Neben der Kennzeichnung mit „C“ erkennen Sie diesen Halter am fehlenden Schraubgewinde, da die Insulinpatronen von Novo Nordisk® über ein eigenes Schraubgewinde verfügen.



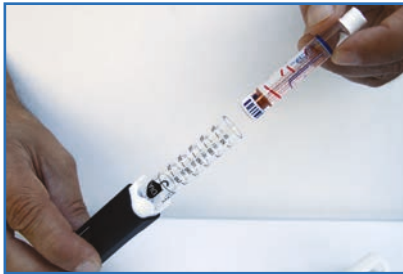
*Halter A/B*



*Halter C*

### 7.3 Einlegen der Insulinpatrone

Zuerst ziehen Sie die Verschlusskappe ab und drehen Sie anschließend den Halter ab. Das Einlegen der Insulinpatrone erfolgt bei entriegeltem Dosierknopf (siehe Abbildung S. 15). Wenn der Dosierknopf eingedrückt ist, entriegeln Sie diesen durch Drücken wie bei einem Kugelschreiber.



*ESYSTA® Adapter  
Kanülenseite der Insulinpatrone*



*Halter*

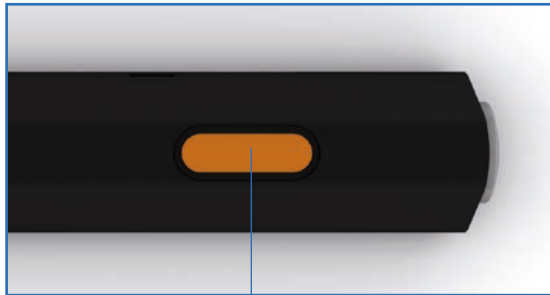
Den korrekt ausgewählten ESYSTA® Adapter stecken Sie mit der Gewindestange voran in den Penkörper. Danach schieben Sie die Insulinpatrone mit dem Stempel voran in den ESYSTA® Adapter. Die Kanülenseite der Insulinpatrone ragt nun an der offenen Seite des ESYSTA® Adapters heraus. Schieben Sie anschließend den Halter über den mit der Insulinpatrone befüllten ESYSTA® Adapter und montieren Sie ihn durch Drücken und Drehen, bis er einrastet.

---

## 7.4 Marker

Wenn Sie regelmäßig mehr als ein Insulinpräparat benutzen, empfehlen wir Ihnen die Verwendung eines weiteren ESYSTA® Pens für jedes weitere Insulinpräparat. Um die ESYSTA® Pens mit den unterschiedlichen Insulinen voneinander unterscheiden zu können, kennzeichnen Sie die ESYSTA® Pens mit den mitgelieferten farbigen Markern. Die Marker werden auf die Aussparung am Penkörper gesteckt. Es ist wichtig, dass Sie die unterschiedlichen Farben zweifelsfrei erkennen.

Zum Entfernen eines vorhandenen Markers eignet sich z. B. ein spitzer Gegenstand, den Sie seitlich zwischen Marker und der schwarzen Einfassung einstecken. Hebeln Sie anschließend den Marker vorsichtig aus der Einfassung heraus.



*Marker*

**Hinweis:**

Bitte prüfen Sie vor jeder Benutzung Ihres ESYSTA® Pens die eingelegte Insulinpatrone, damit Sie sicher sind, den richtigen Insulinpräparate-Typ zu applizieren. Verlassen Sie sich nicht nur auf den Marker!

---

## 7.5 Anbringen der Kanüle

Setzen Sie die Kanüle gerade auf das Gewinde des Halters (bei Insulinpatronen der Firma Novo Nordisk® auf das Gewinde der Insulinpatrone) und schrauben Sie die Kanüle fest. Halten Sie hierbei den Pen am Halter fest, damit sich dieser nicht wieder vom Penkörper löst. Prüfen Sie immer den festen Sitz der Kanüle, um sicher zu sein, dass die Innenseite der Kanüle den Insulinpatronenverschluss ausreichend durchstoßen hat und damit das Insulinpräparat frei durch die Kanüle fließen kann. Sie können nun zunächst die äußere und – sofern vorhanden – die innere Schutzhülle von der Kanüle abziehen.

### **Hinweis:**

Bezüglich der Handhabung der Kanülen beachten Sie bitte ebenfalls die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers.

## 7.6 Einschalten des ESYSTA® Pens

Um den ESYSTA® Pen einzuschalten, drücken Sie auf den Dosierknopf wie bei einem Kugelschreiber, so dass der Dosierknopf herauspringt.

Sollte der Dosierknopf bei erloschenem Display entriegelt sein („Standby Modus“ nach längerer Nichtbenutzung bei entriegeltem Dosierknopf), drücken Sie diesen ein und entriegeln Sie ihn erneut.

Nach dem Einschalten des ESYSTA® Pens erfolgt zunächst ein Displaytest. Dabei erscheint folgende Anzeige:



Dieser Displaytest dient Ihrer Sicherheit. Überprüfen Sie, ob alle hier gezeigten Segmente des Displays angezeigt werden. Wenn einzelne Segmente des Displays ausgefallen sind, oder das Display nichts anzeigt, darf der ESYSTA® Pen nicht benutzt werden. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an die Emperra GmbH.

Nach ca. 2 Sekunden zeigt Ihnen der ESYSTA® Pen an, wie viele Stunden seit der letzten Insulinabgabe verstrichen sind und wie viele Einheiten Sie dabei gespritzt haben. Links werden die Zeit (kleinere Ziffern) mit der Einheit „H“ für Stunden und rechts die Insulineinheiten „IE“ angezeigt. Beachten Sie, dass es sich bei der Zeitanzeige um gerundete ganze Stunden handelt.

Bis zu einer halben Stunde wird „0 H“ angezeigt, zwischen einer halben und einhalb Stunden wird „1 H“ angezeigt usw. Liegt die letzte Insulininjektion mehr als 99,5 Stunden zurück, zeigt das Display „- -“ an.

Bei Erstinbetriebnahme sowie bei der ersten Benutzung nach einem Batteriewechsel erscheint für die Stunden ebenfalls „- -“ sowie für die letzte Insulinabgabe „0 IE“.

---

## 7.7 Vom ESYSTA® Pen vorgegebene Entlüftungen

Blinkt im Display „dA“ (für „deaeration“ - englisch: „Entlüftung“), fordert der ESYSTA® Pen eine notwendige Entlüftung, z. B. nach Einsetzen einer neuen Insulinpatrone.

Dazu stellen Sie bei entriegeltem Dosierknopf mindestens 2 Einheiten (2 Rastpositionen) durch Drehen des Dosierknopfes im Uhrzeigersinn ein (das Display zeigt „dA“, in Drehpausen wechselt die Anzeige blinkend zwischen „dA“ und der eingestellten Entlüftungs dosis). Halten Sie nun den ESYSTA® Pen mit der Kanüle nach oben gerichtet, damit sich die Luft an der Kanüle sammelt. Drücken Sie danach den Dosierknopf bis zum Einrasten ein. Nun erlischt die Anzeige im Display und die eingestellten Einheiten werden als Entlüftung gespeichert. Sollte nach dieser Entlüftung kein Insulinpräparat an der Kanülenspitze sichtbar austreten (abhängig vom Insulinpräparat und dem Füllstand in der Insulinpatrone), ist es erforderlich, weitere Entlüftungen durchzuführen, bis Insulinpräparat aus der Kanüle austritt. Diese Entlüftungen werden im ESYSTA® Portal nur dann als Entlüftungen dargestellt, wenn Sie nach Kap. 7.8 fortfahren.

## 7.8 Markierung und Durchführung zusätzlicher Entlüftungen

Um weitere Entlüftungen durchzuführen und im ESYSTA® Portal als solche erkenntlich zu machen, entriegeln Sie erneut den Dosierknopf, so dass der ESYSTA® Pen eingeschaltet wird (siehe Abbildung S. 15). Stellen Sie nun eine Rastposition (1 IE) durch Drehen des Dosierknopfes im Uhrzeigersinn ein und drehen Sie – ohne den Dosierknopf zwischendurch einzudrücken – gegen den



Uhrzeigersinn gleich wieder zurück auf null (0 IE). Die Anzeige beginnt nun, abwechselnd blinkend die aktuell eingestellte Dosis (zunächst 0 IE) und „dA“ anzuzeigen. Stellen Sie die gewünschten Entlüftungseinheiten durch Drehen im Uhrzeigersinn ein. Halten Sie den ESYSTA® Pen mit der Kanüle nach oben gerichtet, damit sich die Luft an der Kanüle sammelt. Erst jetzt drücken Sie den Dosierknopf komplett bis zum Einrasten ein. Nach dem Eindrücken des Dosierknopfes erlischt die Anzeige im Display. Nun sollte Insulin aus der Kanüle austreten. Ist dies nicht der Fall, müssen Sie diesen Vorgang so lange wiederholen, bis Insulin an der Kanülenspitze austritt. Alle Einheiten sind als Entlüftungen markiert und gespeichert.

Nach erneutem Entriegeln des Dosierknopfes ist der ESYSTA® Pen für die Einstellung der Insulindosis zur nachfolgend beschriebenen subkutanen Injektion bereit.

## **7.9 Einstellen der Einheiten für die subkutane Injektion**

Nachdem Sie den ESYSTA® Pen ausreichend entlüftet und ihn durch Entriegeln des Dosierknopfes eingeschaltet haben (siehe Abbildung S. 15), können Sie nun Insulineinheiten einstellen. Durch Drehen des Dosierknopfes im Uhrzeigersinn stellen Sie in Schritten von jeweils einer Einheit (1 IE) die gewünschte Insulindosis ein. Es sind maximal 60 IE als einzelne Dosis zulässig. Bei jeder Erhöhung der Dosis um eine Einheit hören Sie einen „Klick“, spüren gleichzeitig ein Rasten und sehen die Erhöhung der im Display angezeigten Dosis um genau eine Einheit.

---

### **Hinweis:**

Verwenden Sie den ESYSTA® Pen nur dann zur Injektion, wenn Sie folgende Rückmeldungen erhalten:

- Anzeige der eingestellten Einheiten im Display
- Hörbares Klicken bei jeder eingestellten Einheit
- Fühlbares Rasten bei jeder eingestellten Einheit

**Sollten Sie versehentlich eine zu hohe Dosis gewählt haben, können Sie diese durch Drehen des Dosierknopfes gegen den Uhrzeigersinn korrigieren (verringern).**

Es ist nicht möglich, eine größere Dosis als die noch in der Patrone befindliche Insulinmenge einzustellen. Aus technischen Gründen verbleibt stets eine geringe Restmenge an Insulin in der Patrone. Enthält die Insulinpatrone weniger Insulinmenge als die gewünschte Dosierung, können Sie nur eine unvollständige Dosis injizieren. Wenn Sie nach dem Einsetzen einer neuen Insulinpatrone Ihren ESYSTA® Pen wieder einschalten, zeigt er Ihnen die zuletzt gespritzte Insulinmenge an. Dies können Sie dazu nutzen, die noch erforderliche nachzuspritzende Insulindosis zu berechnen. Dies vermeidet unnötiges Verwerfen des Restinsulins und spart Kosten.



Wenn Sie beim Drehen des Dosierknopfes einen deutlichen Widerstand spüren, versuchen Sie keinesfalls, den Dosierknopf mit Gewalt über diesen Anschlag hinauszudrehen. Sonst kann Ihr ESYSTA® Pen beschädigt werden. Dieser Anschlag signalisiert, dass die maximale mit der vorhandenen Patrone noch nutzbare Insulindosis erreicht ist und verhindert das Einstellen einer höheren Insulindosis.

### **Hinweis:**

Nach jedem Wechsel der Insulinpatrone ist unbedingt eine ausreichende Entlüftung durchzuführen (siehe Kap. 7.7 und 7.8, S. 24). Wählen Sie danach die noch zu verabreichende Dosis aus (siehe Kap. 7.9, S. 25) und verfahren Sie entsprechend dieser Bedienungsanleitung weiter.

Um die Batterien zu schonen, schaltet sich der ESYSTA® Pen nach drei Minuten ohne eine Betätigung automatisch ab. Um den ESYSTA® Pen wieder einzuschalten, müssen Sie den Dosierknopf erst eindrücken. Dabei kann unter Umständen Insulin austreten. Beim nächsten Einschalten fordert Sie der ESYSTA® Pen zum Entlüften auf (vgl. Kap. 7.7, S. 24).

**Für eine möglichst lange Batterielebensdauer sollten Sie Ihren ESYSTA® Pen immer mit eingedrücktem Dosierknopf und eingelegtem ESYSTA® Adapter aufbewahren.**

## **7.10 Injektionsvorgang**

Kontrollieren Sie vor jeder Injektion, ob sich das richtige Insulinpräparat im ESYSTA® Pen befindet. Schwenken Sie den ESYSTA® Pen, um die Flüssigkeit in der Patrone ausreichend zu durchmischen und unterziehen Sie das Insulinpräparat einer Sichtprüfung (vgl. Beipackzettel des Insulinpräparates).

Stechen Sie die Kanüle an einer geeigneten Stelle durch die Haut. Drücken Sie den Dosierknopf langsam bis zum Anschlag ein, so dass er einrastet. Im linken Teil des Displays zählt ein Zeitzähler im Sekundentakt von 8 bis 1 (Countdown). Belassen Sie die Kanüle bitte solange in der Haut und ziehen Sie die Kanüle erst nach abgelaufenem Countdown aus der Haut. So gewährleisten Sie, dass die eingestellte Insulindosis auch komplett injiziert wird. Danach zeigt das Display für 5 Sekunden die verabreichte Dosis an und erlischt dann.

---

### **Hinweis:**

Der ESYSTA® Pen ist mit einer Mechanik ausgestattet, die ein gleichmäßiges Austreten des Insulinpräparates während des Injektionsvorgangs gewährleistet. Trotzdem kann ein zu schnelles Drücken des Dosierknopfes dazu führen, dass das Insulinpräparat zu rasch injiziert wird. Dies kann zu einer Zellalteration (Verhärtungen bzw. Knoten im Fettgewebe, auch als Lipodystrophie bzw. Lipohypertrophie bezeichnet) führen. Drücken Sie bitte langsam bis zum Einrasten des Dosierknopfes.

Wechseln Sie bitte außerdem systematisch die Einstichstelle.

Der Dosierknopf ist mit einer starken Feder ausgestattet, die eine vollständige und korrekte Insulinabgabe gewährleistet. Wenn der Dosierknopf nicht weit genug eingedrückt wurde, kann dies dazu führen, dass während der Injektion der Dosierknopf nicht einrastet und wieder herauspringt.

In diesem Fall belassen Sie unbedingt die Kanüle in der Haut und drücken Sie erneut den Dosierknopf ein – ohne diesen zu drehen – bis dieser vollständig einrastet. Auch wenn dies mehrfach erfolgt oder der ESYSTA® Pen „3 Er“ anzeigt (vgl. Kap. 8, S. 30), wird insgesamt nur die zuvor eingestellte Insulindosis appliziert. Der Applikationsvorgang ist nur dann korrekt abgeschlossen, wenn der Dosierknopf einrastet.

Sollten Sie den ESYSTA® Pen versehentlich schon vor dem Einrasten des Dosierknopfes wieder aus der Haut gezogen haben, stechen Sie die Kanüle wieder in die Haut – ohne dabei den Dosierknopf zu drehen. Injizieren Sie sich die noch verbleibende Insulinmenge durch vollständiges Drücken des Dosierknopfes bis zum Einrasten. Falls Sie den Verdacht haben sollten, dass die eingestellte Dosis nicht vollständig injiziert wurde, spritzen Sie sich bitte zunächst keine zusätzlichen Einheiten, sondern kontrollieren Sie nach einer angemessenen Zeit den Blutzuckerwert. Die nächste Applikation von Insulin sollte erst mit ausreichendem Zeitabstand und nach Kenntnis des aktuellen Blutzuckerwertes erfolgen, damit Sie sicher sein können, dass Sie nicht zu viel Insulin injizieren und damit eine gefährliche Unterzuckerung auslösen.

## 7.11 Abschluss der Injektion

Nachdem Sie sich das Insulin gespritzt haben, entfernen Sie die Einwegkanüle, indem Sie die äußere Schutzhülle vorsichtig über die Kanüle schieben und danach mit der Schutzhülle die Kanüle abschrauben. Entsorgen Sie die Kanüle mit der äußeren Schutzhülle, um Verletzungen zu vermeiden. Zur sachgerechten Handhabung und Entsorgung der Kanülen beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers. Um das Risiko von schmerzhaften Infektionen zu vermeiden, verwenden Sie jede Kanüle nur einmal. Setzen Sie nach jeder Insulinapplikation die Verschlusskappe auf den ESYSTA® Pen und bewahren Sie ihn in dem mitgelieferten Etui auf, um Beschädigungen und Verschmutzungen zu vermeiden.

## 7.12 Abbruch des Einstellvorganges

Sie können, auch wenn Sie bereits Einheiten eingestellt haben, diesen Einstellvorgang abbrechen, ohne Insulin zu verschwenden. Stellen Sie den ESYSTA® Pen auf null zurück, indem Sie den Dosierknopf gegen den Uhrzeigersinn drehen und drücken Sie dann den Dosierknopf ein. Bitte verfahren Sie weiter nach Kap. 7.11.

### Hinweis:

**Drehen Sie den Dosierknopf des ESYSTA® Pens nicht in den negativen Bereich!** (Dies kann durch Drehen am Dosierknopf gegen den Uhrzeigersinn über null hinaus passieren.) Sollte dies dennoch passiert sein, drehen Sie vorsichtig wieder im Uhrzeigersinn, bis wieder Einheiten im Display angezeigt werden. Prüfen Sie ESYSTA® Adapter und Patrone auf Beschädigungen, und führen Sie unbedingt den korrekten Entlüftungsvorgang und Funktionstest aus (s. Kapitel 7.7 und 7.8, S. 24).

---

## 8. Wechsel der Insulinpatrone

Wenn Sie die Insulinpatrone wechseln, beachten Sie, ob Sie bei dem bisher verwendeten Insulinpräparat bleiben oder auf ein anderes Insulinpräparat wechseln. Nachfolgend sind beide Fälle beschrieben.

### **Hinweis:**

Das Wechseln oder Einsetzen von Insulinpatronen erfolgt bei entriegeltem Dosierknopf (siehe Abbildung S. 15). Bitte achten Sie immer auch auf die entsprechende Bezeichnung des Insulinpräparate-Typs im ESYSTA® Portal ([www.esysta.com](http://www.esysta.com)). Ggf. müssen Sie dort eine Änderung vornehmen.

### **8.1 Beibehalten des Insulinpräparat-Herstellers**

Bitte ziehen Sie zuerst die Verschlusskappe ab. Zum Patronenwechsel entfernen Sie die Kanüle, falls dies noch nicht geschehen ist. Entfernen Sie den Halter durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn. Entnehmen Sie den benutzten ESYSTA® Adapter mit der Insulinpatrone und entsorgen Sie beides. Nehmen Sie einen neuen ESYSTA® Adapter für die neue Insulinpatrone gleichen Typs und setzen Sie beide wie in Kap. 7.3, S. 19, beschrieben zusammen.

## 8.2 Wechsel des Insulinpräparat-Herstellers

Wenn Sie den Typ des Insulinpräparates wechseln, müssen Sie, zusätzlich zu den in Kap. 8.1, S. 30, beschriebenen Schritten, zunächst den passenden Halter und den passenden ESYSTA® Adapter auswählen (s. Kap. 7.1 und 7.2, S. 17, 18). Nehmen Sie auf keinen Fall Veränderungen an Halter oder ESYSTA® Adapter vor.

## 8.3 Wichtige Sicherheitshinweise zum Patronenwechsel



Nach dem Wechsel der Insulinpatrone ist unbedingt eine Entlüftung durchzuführen. Häufig müssen Sie nach dem Wechsel der Patrone mehrere Entlüftungen durchführen (s. Kap. 7.7 und 7.8, S. 24).



Verwenden Sie unbedingt mit jeder neuen Insulinpatrone einen neuen, passenden ESYSTA® Adapter!



Auch wenn Ihre letzte Insulinpatrone nicht vollständig geleert wurde, weil beispielweise Ihr behandelnder Arzt die Therapie geändert hat, muss mit der neuen Insulinpatrone auch ein neuer ESYSTA® Adapter verwendet werden.

---

## 9. Batteriewechsel

Ihr ESYSTA® Pen wird durch drei Batterien (Knopfzellen) des Formats CR 1225 mit Strom versorgt.

Bei sachgerechter Anwendung gewährleisten diese Batterien je nach Benutzerverhalten bis zu 6 Monaten eine ausreichende Energieversorgung.

### **Hinweis:**

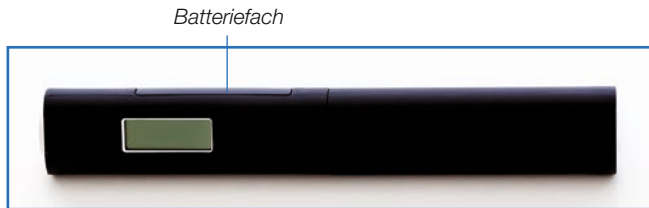
Die Haltbarkeit der Batterien kann durch Umwelteinflüsse (z. B. erheblich schwankende Temperaturen) und Lagerung im eingeschalteten Zustand (entriegelter Dosierknopf) verkürzt werden.

Die Batterien sind nicht wieder aufladbar. Werfen Sie die Batterien nicht ins Feuer. Entsorgen Sie alte Batterien sachgerecht - nicht als Hausmüll. Batteriesammelstellen finden Sie in allen Geschäften, die Batterien verkaufen. Öffnen Sie das Batteriefach nur zum Batteriewechsel, da möglicherweise Fremdkörper in das geöffnete Batteriefach eindringen, die die Funktion des ESYSTA® Pens negativ beeinflussen können. Wenn die Spannung der Batterien nachlässt, wird beim Einschalten des ESYSTA® Pens „bL“ (Batterie leer) angezeigt. Sie sollten nun innerhalb der nächsten Tage die Batterien tauschen.

Bitte achten Sie bei der Auswahl der Batterien auf Explosionssicherheit. Dies erfragen Sie am besten beim Hersteller der Batterien.



Öffnen Sie zum Wechseln der Batterien das Batteriefach, indem Sie es wie eine Schublade herausziehen. Um die Kindersicherung zu überwinden, ist hier ein größerer Kraftaufwand nötig. Nehmen Sie immer alle drei Batterien heraus und ersetzen Sie diese durch neue Batterien des Typs CR 1225.



Beachten Sie die Polung! Der Pluspol aller drei Batterien muss nach oben zeigen. Falsch eingelegte Batterien können das Gerät beschädigen. Nach korrektem Einlegen aller drei Batterien schieben Sie das Batteriefach wieder vollständig ein.

Anschließend kontrollieren Sie bitte die Funktion des ESYSTA® Pens, indem Sie eine Entlüftung durchführen, wie in Kap. 7.7, S. 24 beschrieben.

**Hinweis:**

Es ist ratsam, die Batterien in der Nähe einer empfangs- und sendebereiten ESYSTA® Basis (bei der die Kontrollleuchte kontinuierlich leuchtet) zu wechseln, damit eine optimale Zeitsynchronisation Ihres ESYSTA® Pens mit dem ESYSTA® Portal erfolgen kann.

---

## 10. Datenübertragung und Datenspeicher

Alle ESYSTA® Behandlungsgeräte können die Daten speichern und diese im Rahmen des Produktsystems ESYSTA® an das ESYSTA® Portal übertragen. Dazu ist eine ESYSTA® Basis und eine Registrierung als Patient im ESYSTA® Portal unter **www.esysta.com** erforderlich.

Damit der ESYSTA® Pen sich mit der ESYSTA® Basis verbinden kann, muss er sich in Funkreichweite der ESYSTA® Basis befinden. Diese beträgt ca. 10 Meter. Beispielsweise Wände und Stahlbeton können die Funkreichweite verkürzen. Wir empfehlen, den ESYSTA® Pen bei längerer Ruhephase in der Nähe der angeschlossenen ESYSTA® Basis abzulegen.

Um alle Vorteile des telemedizinischen Produktsystems ESYSTA® nutzen zu können, benötigen Sie zusätzlich einen Computer/Tablet mit Webbrowser und Internetzugang oder ein Smartphone.

### 10.1 Automatische Datenübertragung

Mit Hilfe der ESYSTA® Basis überträgt der ESYSTA® Pen automatisch einmal täglich die applizierten Insulinmengen mit Datum und Uhrzeit des Injektionszeitpunktes an das ESYSTA® Portal.

## 10.2 Selbst initiierte Datenübertragung

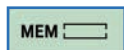
Zusätzlich zur automatischen täglichen Datenübertragung des ESYSTA® Pens können Sie selbst eine sofortige Datenübertragung auslösen. Begeben Sie sich dazu mit dem ESYSTA® Pen in Funkreichweite einer ESYSTA® Basis. Entriegeln Sie den Dosierknopf, stellen Sie durch Drehen des Dosierknopfes im Uhrzeigersinn 2 Einheiten ein, drehen Sie ihn – ohne zwischenzeitliches Eindrücken – gleich wieder zurück auf null. Abschließend drücken Sie den Dosierknopf bis zum Einrasten ein. Sind zu übertragende Daten im ESYSTA® Pen vorhanden, erscheint im Display rechts oben das Funksymbol (vgl. Abbildung S. 37).

Die Daten werden an das ESYSTA® Portal übertragen. Sind keine zu übertragenden Daten im Speicher, zeigt das Display statt des Funksymbols vier Minuszeichen in der Mitte des Displays.

---

## 10.3 Datenspeicher

Die ungefähre Menge der zu übertragenden Daten können Sie an der Anzahl der Balken im oberen Teil des Displays ablesen:



Es befinden sich keine zu übertragenden Daten im Speicher.



Es befinden sich Daten zur Übertragung im Speicher.



Es befinden sich über hundert Datensätze im Speicher.  
Es ist noch ausreichend freier Speicherplatz vorhanden.







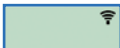




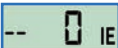

Es befinden sich sehr viele Datensätze im Speicher.  
Der Speicher ist voll.  
Die ältesten Daten werden von aktuellen Daten überschrieben.

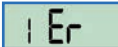
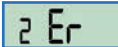
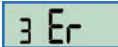
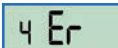
### Hinweis:


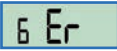
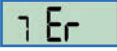


Die Insulinapplikationsfunktion des ESYSTA® Pens wird durch einen vollen Speicher nicht beeinflusst.

## 11. Display und Fehlermeldungen

Anzeige	Bezeichnung	Erläuterung
	Displaytest	Bitte kontrollieren Sie, ob alle Elemente der Ziffern angezeigt werden, um Ablesefehler wegen eines Teilausfalls des Displays zu vermeiden.
	Anzeige der letzten Insulinabgabe	Vor ca. 1 Stunde wurden 30 Einheiten verspritzt.
	Einstellen der Einheiten	Derzeit sind 17 Insulineinheiten eingestellt.
 	Zeitähler bei Insulingabe	Zählt im Sekundentakt von 8 auf 1. Belassen Sie die Nadel in der Haut, bis der Countdown abgelaufen ist.
	Insulingabe abgeschlossen	Es wurden soeben 17 Einheiten abgegeben.
	Funkmodus	Der ESYSTA® Pen sucht Kontakt zur ESYSTA® Basis. Bei Kontakt sendet er die gespeicherten Daten.

Anzeige	Bezeichnung	Erläuterung
	Negative Einheiten eingestellt	Achtung, schwerwiegender Fehler! Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis die Null oder eine höhere Zahl erscheint.
	Mehr als 60 Einheiten eingestellt	Der Pen ist für Insulinabgaben bis zu 60 Einheiten bestimmt. Drehen Sie den Dosierknopf <u>gegen den Uhrzeigersinn</u> zurück, bis wieder ein Zahlenwert erscheint.
	Zeitpunkt der letzten Injektion ist nicht ermittelbar	Die letzte Injektion liegt mehr als 99 Stunden zurück, oder es wurden die Batterien gewechselt.
	Die Batterien sind entladen	Bitte wechseln Sie möglichst bald die Batterien.

Anzeige	Bedeutung	Erläuterung
	Fehler an Dosierungs-Sensorik	Dieser Fehler kann auftreten, wenn der ESYSTA® Pen defekt ist oder falls der Dosierknopf zu schnell gedreht wurde. Wenn der ESYSTA® Pen diesen Fehler anzeigt, benutzen Sie ihn auf keinen Fall für eine Injektion! Drücken Sie den Dosierknopf ein, um die zuvor eingestellte Insulinmenge zu verwerfen. Nachdem sich das Display abgeschaltet hat, drücken Sie den Dosierknopf wieder heraus und beginnen erneut mit dem Einstellen der Einheiten. Sollte dieser Fehler wiederholt auftreten, wenden Sie sich bitte an die Emperra GmbH.
	Knopf wurde bei eingestellter Dosis im negativen Bereich eingedrückt	Bei der nächsten Anwendung kann die tatsächlich verspritzte Dosis niedriger sein, als die angezeigte. Deshalb muss Ihr ESYSTA® Pen vor der nächsten Injektion solange entlüftet werden, bis sichtbar Insulin aus der Kanüle austritt.
	Applikation nicht ordnungsgemäß abgeschlossen	Der Dosierknopf wurde nicht bis zum Anschlag eingedrückt oder noch während des Applikationsvorgangs (Countdown noch nicht beendet) wieder entriegelt. Es kann möglich sein, dass nicht die gesamte eingestellte Menge abgegeben wurde. (s. Kap. 7.10, S. 27).
	Kein ESYSTA® Adapter im ESYSTA® Pen	Es befindet sich kein ESYSTA® Adapter im ESYSTA® Pen.

Anzeige	Bedeutung	Erläuterung
	Das Ende der Lebensdauer des ESYSTA® Pens ist erreicht	Nach 24 Monaten Verwendung wird bei der Inbetriebnahme diese Meldung angezeigt. Bitte nutzen Sie den ESYSTA® Pen ab dann nicht mehr.
	Das Ende der Lebensdauer des Pens ist in 14 Tagen erreicht	In den letzten 2 Wochen vor Ablauf des Verwendungszeitraumes wird bei jeder Inbetriebnahme diese Meldung angezeigt. Bitte ersetzen Sie Ihren Pen rechtzeitig!
	Speicherfehler	Es ist ein Problem mit dem internen Datenspeicher aufgetreten. Gespritzte Dosen können nicht gespeichert werden und werden nicht in Ihr ESYSTA® Portal übertragen. Bitte wenden Sie sich an die Emperra GmbH.
	Speicher voll	Der Datenspeicher ist voll. Die Insulinapplikationsfunktion des Pens ist weiterhin gegeben. Bitte übertragen Sie die Daten (s. Kap. 10, S. 34 – 36).
	Entlüften	Diese Anzeige ermahnt Sie zum Entlüften des Pens. Sie wird durch verschiedene Zustände ausgelöst und gewährleistet die sichere Penfunktion. Dabei ist zu beachten, dass der Entlüftungsvorgang immer korrekt bis zum Austreten von Insulin ausgeführt wird. Mögliche Auslöser dieser Anzeige sind: Drehen des Dosierknopfes außerhalb des Betriebsbereitschaftsmodus, in dem die eingestellten Einheiten für die Applikation eingestellt werden, Entriegeln des Patronenhalters, z. B. zum Wechseln der Insulinpatrone, Batteriewechsel, Markierung des Entlüftungsvorgangs (s. Kap. 7.7 und 7.8, S. 24).



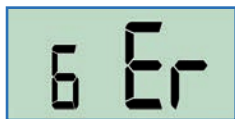
## 12. Garantie

Die Emperra GmbH übernimmt keine Haftung für Probleme mit dem ESYSTA® Pen, die sich aus einem unsachgemäßen Umgang mit dem Gerät ergeben. Auf diese Art beschädigte Geräte sind vom Umtauschrecht ausgeschlossen.

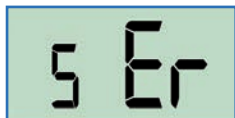
---

## 13. Verwendungszeitraum

Ihr ESYSTA® Pen ist für einen Verwendungszeitraum von bis zu 2 Jahren nach der Erstbenutzung ausgelegt.



In den letzten 2 Wochen vor Ablauf des Verwendungszeitraumes erscheint bei jeder Inbetriebnahme die nebenstehende Anzeige im Display. Bitte denken Sie daran, rechtzeitig einen neuen ESYSTA® Pen zu besorgen.



Nach 24 Monaten Verwendung erscheint bei der Inbetriebnahme die nebenstehende Anzeige im Display. Sie dürfen den ESYSTA® Pen ab diesem Zeitpunkt nicht mehr benutzen.

## 14. Technische Daten

### Insulinpen

Maße (eingedrückter Dosierknopf): ca. 180 mm x 23 mm x 25 mm

Gewicht ohne Insulinpatrone: ca. 65 g

### Batterie

Stromversorgung: 3 Stück Knopfzellen CR 1225

Nennspannung: 3.0 V

Nennkapazität: 50 mAh

Höhe: 2.5 mm ± 0.2 mm

Durchmesser: 12.5 mm ± 0.3 mm

Lagertemperatur ohne Batterien und ohne Insulinpatrone: -30 °C bis 60 °C

Lagertemperatur mit Batterien und ohne Insulinpatrone: -20 °C bis 60 °C

Bei eingelegter Insulinpatrone beachten Sie bitte die vorgeschriebene Lagertemperatur Ihres Insulinpräparates (Packungsbeilage des Insulinherstellers).

Gebrauchstemperatur: 18 °C bis 28 °C

Benutzungsdauer: 2 Jahre

---

## 15. FAQ (Häufig gestellte Fragen)

**Frage:** Was bedeutet die Anzeige „dA“ im Display?

**Antwort:** „dA“ steht für „deaeration“, die englische Bezeichnung für „Entlüftung“.

Lesen Sie bitte die Kap. 7.7 und 7.8, S. 24.

**Frage:** Warum zeigt der ESYSTA® Pen so oft „dA“?

**Antwort:** Dies kann verschiedene Ursachen haben. Eine Möglichkeit ist eine falsche Handhabung des ESYSTA® Pens. Wenn Sie den ESYSTA® Pen beispielsweise mit entriegeltem Dosierknopf lagern, schaltet er sich nach einigen Minuten ab. Beim Wiedereinschalten durch Ein- und wieder Herausdrücken des Dosierknopfes fordert der ESYSTA® Pen durch Anzeige von „dA“ zur Entlüftung auf. Weitere mögliche Ursachen sind: Drehen des eingedrückten Dosierknopfes, Entriegeln des Patronenhalters, z. B. zum Wechseln der Insulinpatrone, Batteriewechsel, Drehen des entriegelten Dosierknopfes auf „1“ und zurück auf „0“ (vgl. Kap. 7.8, S. 24).

**Frage:** Wie kann ich Entlüftungen als solche kennzeichnen?

**Antwort:** Hierzu lesen Sie bitte Kap. 7.8, S. 24.

**Frage:** Warum kann ich den Halter nicht anbringen?

**Antwort:** Möglicherweise passen Halter, Adapter und Insulinpatrone nicht zusammen. Vergewissern Sie sich bitte, dass Sie immer den zu Ihrem Insulinpräparat passenden Halter und ESYSTA® Adapter verwenden. Die jeweiligen Hersteller verwenden Insulinpatronen mit unterschiedlichen Abmessungen, für die Sie den passenden ESYSTA® Adapter auswählen müssen. Dazu finden Sie in Kap. 7.1, S. 17 sowie auf den Packungen von ESYSTA® Pen und den ESYSTA® Adaptern jeweils eine Tabelle.

**Frage:** Warum gibt es unterschiedlich farbige Marker?

**Antwort:** Wenn Sie mehrere ESYSTA® Pens für unterschiedliche Insulinpräparate (z. B. Basal- oder Kurzzeitinsulin) verwenden, können Sie diese ESYSTA® Pens farblich kennzeichnen. Achten Sie bitte auch auf die gleiche Kennzeichnung im ESYSTA® Portal. Der Wechsel des farbigen Markers ist in Kap. 7.4, S. 21 beschrieben.

**Frage:** Warum kommt kein Insulin aus dem ESYSTA® Pen?

**Antwort:** Möglicherweise haben Sie die Kanüle nicht weit genug aufgeschraubt. Prüfen Sie den festen Sitz der Kanüle und drehen Sie ggf. diese nochmals fest. Sollte die Kanüle verstopft sein, ersetzen Sie diese bitte durch eine neue originalverpackte Kanüle. Eventuell ist der ESYSTA® Pen noch nicht ausreichend entlüftet (s. Kap. 7.7 bzw. 7.8, S. 24).

**Frage:** Warum muss ich jedes Mal einen neuen ESYSTA® Adapter verwenden?

**Antwort:** Um die Dosiergenauigkeit zu gewährleisten, müssen die ESYSTA® Adapter als Einwegprodukte mit jeder neuen Insulinpatrone ausgewechselt werden (vgl. dazu Kap. 7.1, 7.3 und 8, S. 17, 19 und 30).

**Frage:** Welchen ESYSTA® Adapter muss ich verwenden?

**Antwort:** Für die unterschiedlichen Insulinpatronen verschiedener Hersteller gibt es jeweils passende ESYSTA® Adapter. Die jeweiligen Hersteller verwenden Insulinpatronen mit unterschiedlichen Abmessungen, für die Sie den passenden ESYSTA® Adapter auswählen müssen. Dazu finden Sie in Kap. 7.1, S. 17, sowie auf den Packungen von ESYSTA® Pen und den ESYSTA® Adaptern jeweils eine Tabelle.

---

**Frage:** Warum überträgt der ESYSTA® Pen keine Daten?

**Antwort:** Dies kann unterschiedliche Ursachen haben. Im Regelfall sendet der ESYSTA® Pen einmal täglich (alle 24 Stunden) Daten an das ESYSTA® Portal. Eventuell ist dieser Zeitpunkt noch nicht erreicht oder der ESYSTA® Pen befand sich nicht in der Nähe der ESYSTA® Basis zum Zeitpunkt der Datenübertragung. Stellen Sie zunächst sicher, dass sich der ESYSTA® Pen in der Nähe einer ESYSTA® Basis befindet (am Besten in Sichtweite). Die ESYSTA® Basis muss empfangs- und sendebereit sein (Kontrolllampe leuchtet dauerhaft). Um einen Datenübertragungstest durchzuführen, müssen bereits Insulinapplikationen im ESYSTA® Pen gespeichert sein. Dies erkennen Sie an der Speicheranzeige im oberen Teil des Displays. Führen Sie nun eine selbst initiierte Datenübertragung durch (vgl. Kap. 10.2, S. 35). Sollten weiterhin keine Daten übertragen werden, wenden Sie sich bitte an die Emperra GmbH.

**Frage:** Warum geht der ESYSTA® Pen sofort nach dem Spritzen aus?

**Antwort:** Möglicherweise befand sich der ESYSTA® Pen im Entlüftungsmodus (vgl. Kap. 7.7 bzw. 7.8, S. 24).

**Frage:** Wie viele ESYSTA® Pens kann ich benutzen?

**Antwort:** Sie können beliebig viele ESYSTA® Pens benutzen. Jeder ESYSTA® Pen wird im ESYSTA® Portal mit dem bei seiner Registrierung angegebenen Insulinpräparat angezeigt. Sie sollten für ein Insulinpräparat immer dieselbe Markerfarbe verwenden (z. B. blau markierter ESYSTA® Pen für Basal-Insulin und gelb markierter ESYSTA® Pen für Mahlzeiten-Insulin). Bitte sprechen Sie dies auch mit Ihrem betreuenden Arzt ab.

**Frage:** Was mache ich im Urlaub oder bei längerer Abwesenheit?

**Antwort:** Die ESYSTA® Basis ist nur für den Betrieb in Deutschland ausgelegt. Sie können Ihre(n) ESYSTA® Pen(s) sowie das ESYSTA® Blutzuckermessgerät in den Urlaub mitnehmen und sich damit weiterhin behandeln. Der Datenspeicher dieser Geräte ist so konzipiert, dass Sie problemlos auch mehrere Monate damit verreisen können. Wenn Sie z. B. 5 mal am Tag Insulin applizieren und regelmäßig entlüften, beträgt die Zeitspanne ca. 3 Monate, bis wieder eine Datenübertragung notwendig wird. Sobald Sie wieder zu Hause und in der Nähe einer ESYSTA® Basis sind, werden diese Daten komplett an das ESYSTA® Portal übertragen. Planen Sie einen Auslandsaufenthalt länger als 3 Monate, dann wenden Sie sich bitte an die Emperra GmbH.

**Frage:** Was soll ich machen, wenn sich der ESYSTA® Pen nicht einschalten lässt?

**Antwort:** Wenn Sie den ESYSTA® Pen entsprechend dieser Bedienungsanleitung eingeschaltet haben und im Display nichts angezeigt wird, wechseln Sie die Batterien. Halten Sie für den Fall, dass dies keine Abhilfe schafft, immer ein Ersatzapplikationsgerät bereit und wenden Sie sich direkt an die Emperra GmbH.

**Frage:** Was soll ich tun, wenn Teile des Displays ausgefallen sind oder ständig angezeigt werden?

**Antwort:** Benutzen Sie diesen ESYSTA® Pen unter keinen Umständen. Halten Sie für diesen Fall immer ein Ersatzapplikationsgerät bereit und wenden Sie sich an die Emperra GmbH.

---

## 16. Liste der kompatiblen Insulinpräparate<sup>5</sup>

### ***Novo Nordisk®***

NovoRapid® Penfill® 100 IE/ml Injektionslösung in einer Patrone

NovoMix® 30 Penfill® 100 IE/ml Injektionssuspension in einer Patrone

Levemir® Penfill® 100 IE/ml Injektionslösung in einer Patrone

Actrapid® Penfill® 100 IE/ml Injektionslösung in einer Patrone

Actraphane® 30/-50 Penfill® 100 IE/ml Injektionssuspension in einer Patrone

Protaphane® Penfill® 100 IE/ml Injektionssuspension in einer Patrone

### ***Sanofi-Aventis®***

Lantus® 100 IE/ml Injektionslösung in einer Patrone

Apidra® 100 IE/ml Injektionslösung in einer Patrone

Insuman® Rapid 100 IE/ml Injektionslösung in einer Patrone

Insuman® Comb 15 100 IE/ml Injektionssuspension in einer Patrone

Insuman® Comb 25 100 IE/ml Injektionssuspension in einer Patrone

Insuman® Comb 50 100 IE/ml Injektionssuspension in einer Patrone

Insuman® Basal 100 IE/ml Injektionssuspension in einer Patrone

<sup>5</sup> Bei Insulinen, die nicht in dieser Liste zu finden sind, wenden Sie sich bitte direkt an die Emperra GmbH.



**Lilly®**

Huminsulin® Normal 100/ -für Pen 3 ml/-Pen Injektionslösung  
 Huminsulin® Profil III für Pen 3 ml/-Pen Injektionssuspension  
 Huminsulin® Basal (NPH) 100/-für Pen 3 ml/-Pen Injektionssuspension  
 Humalog® 100 IE/ml Injektionslösung/-Pen 100 IE/ml  
 Humalog® Mix 25 100 IE/ml Injektionssuspension/-Pen  
 Humalog® Mix 50 100 IE/ml Injektionssuspension/-Pen

**Berlin-Chemie®**

Berlinsulin® H Normal 3 ml Pen Injektionslösung  
 Berlinsulin® H 30/70 3 ml Pen Injektionssuspension  
 Berlinsulin® H Basal 3 ml Pen Injektionssuspension  
 Liprolog® Mix 25 Pen 100 IE/ml Injektionssuspension  
 Liprolog® Mix 50 Pen 100 IE/ml Injektionssuspension  
 Liprolog® 100 IE/ml Injektionslösung in Patrone/-Pen

**B.Braun®**

Insulin B. Braun Rapid® 100 IE/ml  
 Insulin B. Braun Comb® 30/70 100 IE/ml Zylinderampullen mit Injektionssuspension  
 Insulin B. Braun Basal® 100 IE/ml Zylinderampullen mit Injektionssuspension

---

## 17. Liste der kompatiblen Kanülen

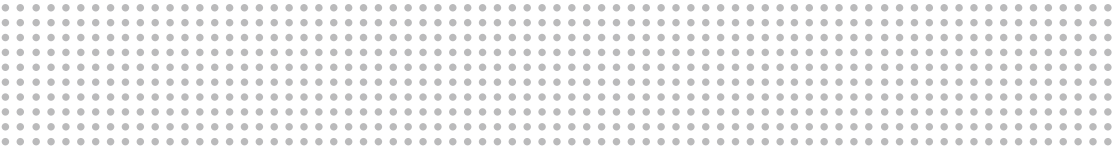
Alle Kanülen aus der unten genannten Liste sind jeweils in verschiedenen Längen erhältlich. Die Kompatibilität für den ESYSTA® Pen ist unabhängig von der Länge der Kanülen (z. B. 8 oder 10 mm).

Wenn Ihr Produkt nicht in der folgenden Tabelle aufgeführt ist, wenden Sie sich bitte an die Emperra GmbH.

Hersteller	Typ
BECTON DICKINSON GMBH	BD MICRO FINE®
BERLIN-CHEMIE AG	BERLIFINE®
YPSOMED GMBH	CLICKFINE® OPTIFINE®
BERENBRINKER SERV.GMBH	INSUPEN Pen Nadel Effective® INSUPEN Pen Nadel Original® INSUPEN Pen Nadel Ultrafin®
NOVO NORDISK PHARMA	NOVOFINE®
B.Braun	Omnican Fine®

## 18. Stichwortverzeichnis

Adapter .....	Seiten 7, 12, 27
Anzeige .....	Seiten 32 / 33
Batterie .....	Seite 32
Datenübertragung .....	Seiten 34 / 35
Display .....	Seiten 23, 37
Dosierknopf .....	Seiten 11, 24 – 27
Dosierung .....	Seiten 25 / 26
Einschalten .....	Seite 22
Entlüftung .....	Seiten 24 / 25
Entsorgung .....	Seiten 29, 32
Fehlermeldungen .....	Seiten 38 – 40
Fragen .....	Seiten 44 – 47
Funktionsprüfung .....	Seite 23
Garantie .....	Seite 41
Halter .....	Seite 18
Injektion .....	Seiten 27 – 29
Insulin .....	Seiten 30 / 31, 48 / 49
Kanüle .....	Seiten 22, 50
Marker .....	Seite 20
Portal .....	Seiten 6, 8, 34
Sicherheit .....	Seiten 10 – 14
Verwendungszeitraum .....	Seite 42



Anschrift des Herstellers:

Emperra GmbH  
E-Health Technologies  
Friedrich-Ebert-Straße 33  
14469 Potsdam  
Deutschland (Germany)

Telefon: +49(0)331 / 9793480 - 0  
Fax: +49(0)331 / 9793480 - 19  
E-Mail: [esysta@emperra.com](mailto:esysta@emperra.com)  
Web: [www.emperra.com](http://www.emperra.com)