

EVER Pharma D-mine[®] Pen

Injektions-Pen für Apomorphin 10 mg/ml

Gebrauchsanweisung

mit Dacepton[®] 3 ml Patronen

Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat Injektionslösung



Subkutane Anwendung



INHALTSVERZEICHNIS

Einleitung	4	Garantie	28
Warnungen / Wichtige Informationen	6	Entsorgung	29
Beschreibung der D- <i>mine</i> ® Pen Therapie Teile	9	Kennzeichnung und Symbole	29
Pen Vorbereitung / Patronenwechsel	10	Hersteller / Distributor	31
Pen-Nadel anbringen	13		
Entlüften / Funktionskontrolle	15		
Dosis wählen	17		
Injektion	18		
Pen-Nadel entfernen	19		
Pen-Kappe anbringen	21		
Zusätzliche Information	22		
Aufbewahrung und Pflege	25		

VEWENDUNGSZWECK

Der *D-mine*® Pen ist ein unsteriles, wiederverwendbares Medizinprodukt für die subkutane Verabreichung von Dacepton® (Apomorphin 10 mg/ml) aus kompatiblen Patronen. Der *D-mine*® Pen ist für die Behandlung der Parkinson-Krankheit bestimmt.

EINLEITUNG



Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet Instruktionen für Gebrauch, Aufbewahrung und Pflege Ihres EVER Pharma *D-mine*® Pens. Benutzen Sie den *D-mine*® Pen nicht, ohne eine Einführung durch Ihr medizinisches Fachpersonal (Arzt oder Krankenschwester) erhalten zu haben. Die Packung beinhaltet einen EVER Pharma *D-mine*® Pen, ein Pen Etui, eine Gebrauchsanweisung, keine Pen-Nadeln und keine 3 ml Patronen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig, auch wenn Sie bereits zuvor einen *D-mine*® Pen oder andere Applikationssysteme verwendet haben. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Dosis nicht stimmt. Der Pen ist ein wartungsfreier, wiederverwendbarer, mechanischer Pen mit einer federbetriebenen Auslösung. Der *D-mine*® Pen ist zur Verwendung durch erwachsene Selbstanwender (über 18 Jahre), medizinisches Fachpersonal oder auch dritte Personen, z.B. erwachsene Angehörige oder Pflegepersonal, vorgesehen. Waschen Sie sich zuerst die Hände bevor Sie den Pen benutzen. Achten Sie darauf, dass Sie den *D-mine*® Pen in einer sauberen Umgebung verwenden. Sie brauchen einige Alkoholtupfer, einen Behälter für die Entsorgung scharfer Gegenstände, und eine Nadel, die sich noch in ihrer Nadelschutzhülle

befindet. Reinigen Sie mit einem Alkoholtupfer die Hautstelle, in die die Injektion gesetzt werden soll. Reiben Sie niemals an der Injektionsstelle. Blasen Sie nicht auf die desinfizierte Stelle, um den Trocknungsprozess zu beschleunigen. Injizieren Sie an einer Injektionsstelle ihrer Bauchdecke (Abdomen) oder ihres äußeren Oberschenkels so unter die Haut (subkutan), wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt haben. Wechseln Sie bei jeder Anwendung mit dem *D-mine*® Pen die Injektionsstelle. Injizieren Sie nicht in eine Hautstelle, die wund, gerötet, infiziert oder verletzt ist. Sie dürfen niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. Nicht durch die Kleidung injizieren.




Kompatible Patronen und Pen-Nadeln:

- 3 ml Patronen (Apomorphin 10 mg/ml) hergestellt von EVER Neuro Pharma GmbH, geprüft mit dem Pen nach ISO EN 11608-3.
- BD Ultra-Fine™ Nadeln 29 bis 32 G (Durchmesser 0.23 – 0.33 mm) und 4 - 12.7 mm Länge.
- Pen-Nadeln von anderen Herstellern können entsprechend den Angaben zur Kompatibilität verwendet werden.

Bemerkung:  Verwenden Sie keine Nadeln oder Patronen mit abgelaufenem Verfallsdatum.  Der *D-mine*® Pen ist nur für die Verwendung mit Dacepton® bestimmt. Verwenden Sie ihn nicht mit anderen Medikamentenkartuschen. Ihr *D-mine*® Pen kann Dosierungen von 0,1 bis 6,0 mg abgeben, in Schritten von 0,1 mg (jeder entspricht 10 µl). Die Skala zeigt Schritte von 0,5 mg an, die Zwischenschritte sind mit einem Punkt markiert. Falls Sie Fragen in Bezug auf Ihren *D-mine*® Pen haben sollten, wenden Sie sich bitte an unsere lokale Servicestelle. Diese wird Ihnen gerne weiterhelfen (siehe Seite 27). Eine medizinische Fachkraft hat Ihnen die von Ihnen zu wählende Dosis für eine Therapie mit Apomorphin mit dem *D-mine*® Pen verschrieben.

WARNUNGEN / WICHTIGE INFORMATIONEN

Die nachstehenden Anweisungen müssen beachtet werden, um eine falsche Medikamentenabgabe, falsche Dosis, Krankheitsübertragung oder Infektion zu vermeiden. Falls Sie gesundheitliche Bedenken haben sollten, suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf.

 **Lesen Sie diese Anweisungen**, bevor Sie den *D-mine*® Pen verwenden. Befolgen Sie die Instruktionen zur Anwendung des Pens, der Pen-Nadeln und der Patrone und verwenden Sie den Pen nur nach Absprache mit Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal.

 Wenden Sie sich im Falle von Nebenwirkungen an Ihr medizinisches Fachpersonal. Weitere Informationen zu unerwünschten Wirkungen finden Sie in der Packungsbeilage des Medikaments.

 **Bestimmungsgemäße Handhabung sicherstellen**

- Der *D-mine*® Pen ist nicht für die Verwendung durch blinde Patienten oder Patienten mit Sehbehinderungen, die nicht durch eine Brille oder ähnliches korrigiert werden können, geeignet. Im Fall von Hör- oder Tastbeeinträchtigungen befragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Bewahren Sie den *D-mine*® Pen, Pen-Nadeln sowie Patronen ausserhalb der Reichweite von Kindern oder Personen auf, die mit der korrekten Handhabung nicht vertraut sind. Der *D-mine*® Pen, die Pen-Nadeln und die Dacepton® Patronen enthalten Kleinteile, die verschluckt werden können.

 **Korrekte Applikation sicherstellen**

- Verwenden Sie den *D-mine*® Pen nur in Zusammenhang mit der verordneten Behandlung durch medizinisches Fachpersonal.
- Verwenden Sie den Pen nur mit vom medizinischen Fachpersonal verordneten Patronen und Dosismengen. Jede Therapieänderung muss unter Beobachtung von medizinischem Fachpersonal vorgenommen werden.
- Vor jeder Injektion muss überprüft werden, ob der *D-mine*® Pen die korrekte Medikamentenpatrone enthält. Vergewissern Sie sich, dass die Patrone unversehrt ist.
- Beachten Sie immer die Hinweise in der Packungsbeilage des Medikaments (z.B. für eine visuelle Kontrolle).
- Um Krankheitsübertragungen zu vermeiden, dürfen Pen-Nadeln, der *D-mine*® Pen und Patronen nur von derselben Person verwendet werden.
- Setzen Sie den *D-mine*® Pen nicht extremen Temperaturen durch direktes Sonnenlicht oder Kälte aus (z.B. nicht im Gefrierfach lagern).
- Verwenden Sie Ihren *D-mine*® Pen nicht über 25°C. Bei Nichtbeachtung kann sich die Lebensdauer Ihres *D-mine*® Pen verringern.
- Lassen Sie den *D-mine*® Pen nicht fallen und vermeiden Sie das Schlagen gegen harte Oberflächen. Vermeiden Sie das Eintauchen des Pens in Wasser. Handhaben Sie den Pen generell mit Sorgfalt. Verwenden Sie niemals den Pen, wenn Sie Zweifel an der korrekten Funktionsfähigkeit haben.
- Versuchen Sie niemals einen defekten *D-mine*® Pen zu reparieren. Im Falle eines beschädigten oder defekten Pens, wenden Sie sich bitte an die angegebene Servicestelle (siehe Seite 27).

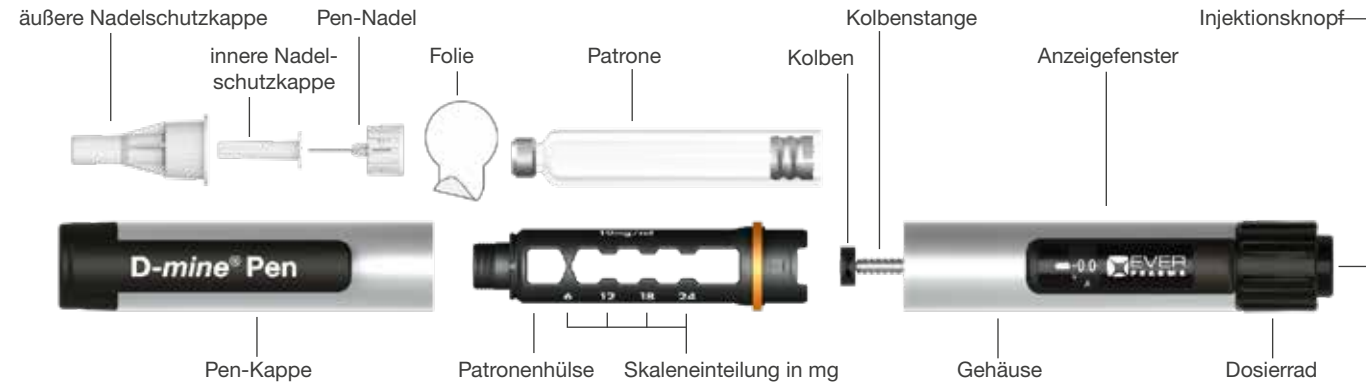


Korrekte Medikamentenabgabe sicherstellen

- Führen Sie vor jeder Injektion eine Funktionskontrolle aus, um falsche Dosierungen durch in der Patrone befindliche Luft oder verstopfte Nadeln zu vermeiden (Kapitel "Entlüften/Funktionskontrolle" Schritt 1 - 4). Verwenden Sie eine neue Pen-Nadel, falls das Entlüften nicht erfolgreich war.
- Überprüfen Sie nach jeder Injektion, ob das Medikament aus der Pen-Nadel oder dem D-mine® Pen tropft, oder aus der Injektionsstelle austritt. In diesen Fällen befolgen Sie die Anweisungen des Arztes oder des medizinischen Fachpersonals um bei möglicher Unterdosierung zu reagieren. Sollten gesundheitliche Bedenken bestehen, fragen Sie Ihren behandelnden Arzt.
- Im Fall einer Unterbrechung der Injektion durch Loslassen des Injektionsknopfes überprüfen Sie die nicht abgegebene Medikamentenmenge. Die verbleibende Restmenge kann am Anzeigefenster abgelesen und durch erneutes Drücken des Injektionsknopfes abgegeben werden.
- Bei unbeabsichtigter Injektion des Medikamentes fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um medizinischen Rat.

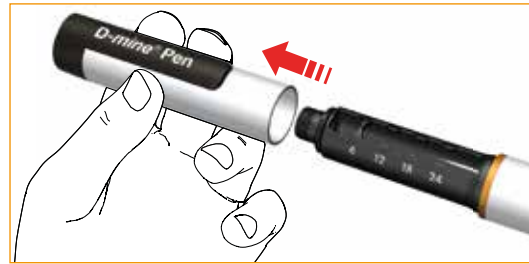
BESCHREIBUNG DER D-mine® PEN THERAPIE TEILE


Hinweis: Die Packung enthält keine Pen-Nadeln und keine 3 ml Patronen.

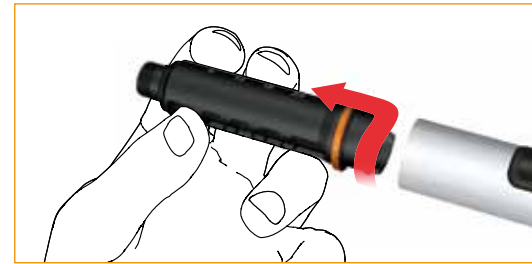



PEN VORBEREITUNG / PATRONENWECHSEL

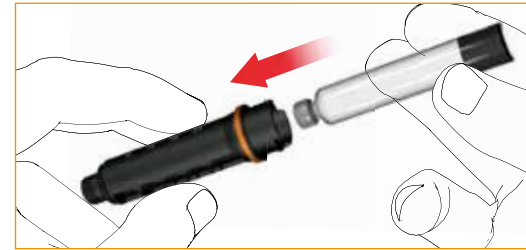
- 1 Entfernen Sie die Pen-Kappe.



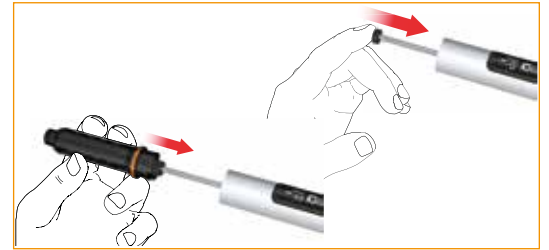
- 2  Führen Sie eine visuelle Kontrolle Ihres D-mine® Pen durch. Entfernen Sie die Patronenhülse durch Drehen im Uhrzeigersinn. Falls notwendig, die leere Patrone entfernen.



- 3  Führen Sie eine Sichtkontrolle Ihrer Patrone und ihres Inhalts durch und überprüfen Sie das Verfallsdatum vor jeder Injektion. Zur Durchführung der Sichtprüfung lesen Sie bitte die Packungsbeilage der Patrone. Legen Sie eine neue Patrone in die Patronenhülse.



- 4 Drücken Sie die Kolbenstange vollständig zurück. Dies ist einfacher, wenn Sie die Fingerspitze zu Hilfe nehmen. Alternativ kann auch die neu eingelegte Patrone in der Patronenhülse verwendet werden.



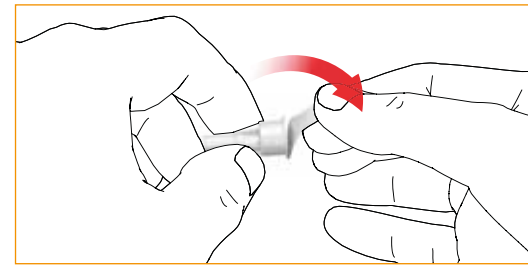
- 5** Drücken Sie die Patronenhülse, wie auf dem Bild zu sehen, in das Gehäuse und drehen Sie gegen den Uhrzeigersinn um zu fixieren. Sie erkennen es am Einrasten des Gehäuses.



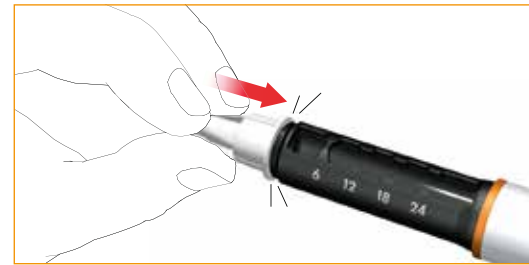
PEN-NADEL ANBRINGEN

Befolgen Sie die Anweisungen der Gebrauchsanweisung Ihrer Pen-Nadeln.

- 1** Ziehen Sie die Folie der äußeren Nadelschutzkappe ab.



- 2** Stecken/drehen Sie die Nadel gerade auf die Patronenhülse. Vergewissern Sie sich, dass die Pen-Nadel richtig angebracht ist und fest auf der Patrone sitzt.



- 3** Entfernen Sie die äußere Nadelschutzkappe. Behalten Sie die äußere Nadelschutzkappe, um die benutzte Pen-Nadel später sicher zu entfernen und zu entsorgen.



- 4** Entfernen und entsorgen Sie die innere Nadelschutzkappe.



ENTLÜFTEN / FUNKTIONSKONTROLLE

Durch das Entlüften und die Funktionskontrolle wird sichergestellt, dass verbleibende Luft in der Patrone entfernt wird und, dass die Pen-Nadel nicht verstopft ist. Entlüften wird vor jeder Injektion empfohlen.

- 1** Die Testdosis (Tropfensymbol) wird mit dem Dosierrad gewählt. Um die gewählte Dosis zu überprüfen, gerade von oben auf das Anzeigefenster blicken, damit das gezeigte Symbol "δ" klar erkannt werden kann. Nicht in schrägem Winkel auf das Anzeigefenster blicken.



- 2** Für die Funktionskontrolle den D-mine® Pen nach oben zeigend halten und sanft auf die Patronenhülse klopfen, damit die verbleibende Luft nach oben gelangen kann.



Halten Sie den Pen niemals mit der freiliegenden Nadelspitze in Richtung Ihres Gesichts oder anderer Personen. Falls Apomorphin mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, muss der betroffene Bereich sofort 15 Minuten lang mit reichlich Wasser gespült werden. Sollten nach dieser ersten Maßnahme weiterhin Anzeichen einer Reizung auftreten, wird dringend empfohlen, unverzüglich medizinisches Fachpersonal aufzusuchen.

- 3 Drücken Sie den Injektionsknopf.



- 4 Ein paar Tropfen Injektionslösung treten aus der Pen-Nadelspitze aus. Wenn keine Tropfen austreten, den vorangegangenen Schritt 1 - 3 wiederholen. Wenn nach mehreren Funktionskontrollen keine Tropfen austreten, die Pen-Nadel wechseln und erneut eine Funktionskontrolle durchführen (Schritt 1-3). Sollten immer noch keine Tropfen austreten oder Zweifel aufkommen, kontaktieren Sie die Servicestelle (Seite 27).



DOSIS WÄHLEN



- Wählen mit dem Dosierrad**
Wählen Sie die gewünschte Dosis mit dem Dosierrad durch Vorwärtsdrehen. Korrigieren Sie die Dosis, indem Sie entgegengesetzt drehen. Um die gewählte Dosis zu überprüfen, gerade von oben auf das Anzeigefenster und nicht in schrägem Winkel blicken.
Hinweis: Jede “-“ Markierung auf der Dosier-Skala repräsentiert 0.1 mg des Medikaments. Bei jeder Dosier-Einheit ist ein Klicken zu hören. Verlassen Sie sich nicht auf das Zählen der Klickgeräusche, um die korrekte Dosis einzustellen.
- Sicherheits-Stopp**
Die mögliche einzustellende Medikamenten-Dosis des D-mine® Pen ist durch die Restmenge in der Patrone eingeschränkt. Wenn die Restmenge in der Patrone nicht mehr der gewünschten Dosis entspricht, kann das Dosierrad nicht weiter im Uhrzeigersinn vorwärts bewegt werden (Seite 23, Sicherheits-Stopp).

INJEKTION

Injizieren Sie in eine Injektionsstelle an der Vorderseite der Taille (Bauch) oder Ihrer äußeren Oberschenkel unter die Haut (subkutan) wie von Ihrem medizinischen Fachpersonal angegeben.



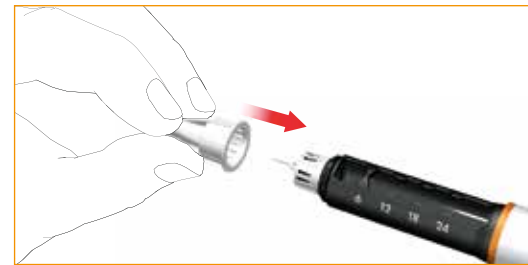
Hinweis: Durch Loslassen des Injektionsknopfes kann die Injektion unterbrochen werden. Die verbleibende Restmenge kann am Anzeigefenster abgelesen und durch erneutes Drücken des Injektionsknopfes abgegeben werden.

- 1 Bitte beachten Sie die Packungsbeilage von Dacepton® und führen Sie die Injektion, wie vom medizinischen Fachpersonal empfohlen, aus. Der Injektionsknopf muss für den Zeitraum der Injektion vollständig gedrückt und während der Abgabe des Medikaments gehalten werden. Neigen Sie den Pen während der Injektion nicht, um ein Abbrechen der Nadel zu vermeiden. Abgebrochene Nadeln können in der Haut stecken bleiben. Wenden Sie sich sofort an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn eine abgebrochene Nadel in der Haut stecken geblieben ist.
- 2 Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige in die Ausgangsposition zurückgekehrt ist. Die Nadel muss nach einer Wartezeit von 6 Sekunden langsam aus der Haut gezogen werden. Der Injektionsknopf kann während der 6 Sekunden entweder gehalten oder losgelassen werden.
- 3 Überprüfen Sie, ob im Anzeigefenster die Einstellung "0.0" sichtbar ist.

PEN-NADEL NACH JEDER INJEKTION ENTFERNEN

⚠ Die Pen-Nadel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jede Injektion erfordert eine neue Nadel.

- 1 Die äußere Nadelschutzkappe muss vorsichtig auf der Nadel angebracht werden. Die innere Nadelabdeckung darf nicht verwendet werden.



- 2 ⚠ Die Pen-Nadel muss durch Drehen der äußeren Nadelschutzkappe im Uhrzeigersinn abgenommen werden. Die Nadel muss korrekt nach Empfehlung des medizinischen Fachpersonals entsorgt werden (Abwurfbehälter für Nadeln). Medizinisches Fachpersonal sollte, einschließlich und ohne Einschränkung, den spezifischen Anweisungen für Fachpersonal zum Aufstecken von Schutzkappen und Entsorgung von Nadeln Folge leisten. Für Informationen zu spezifischen Anweisungen fragen Sie einen Arzt.



Optional:

Stecken Sie die äußere Nadelschutzkappe in das passende linke Loch des Pen-Etuis.

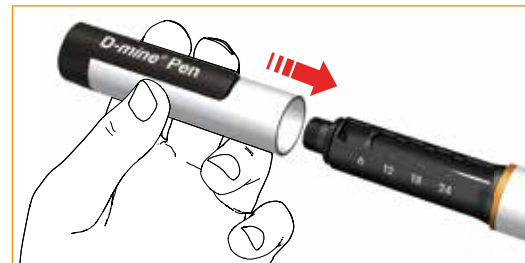
Die Öffnung der Schutzkappe soll nach oben zeigen. Stecken Sie die am Pen angebrachte Nadel vorsichtig in die Öffnung der Schutzkappe. Ohne die Schutzkappe mit der Hand zu berühren, nehmen Sie die Nadel durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn ab.

Hinweis: Das größere rechte Loch im Pen-Etui passt für Nadeln, die von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.



PEN-KAPPE ANBRINGEN

Bringen Sie die Pen-Kappe nach jedem Gebrauch wieder am Pen an.



ZUSÄTZLICHE INFORMATION

Hörbare und fühlbare Hinweise

Ihr *D-mine*® Pen verfügt über folgende hörbare und/oder fühlbare Hinweise:

Entfernen/Fixieren der Patronenhülse

Wenn die Patronenhülse entfernt oder wieder fixiert wird, gibt es ein hörbares Klickgeräusch und einen spürbaren Widerstand.

Dosis wählen

Während des Wählens der Dosis und der Dosis-Korrektur liefert der *D-mine*® Pen ein hörbares Klickgeräusch und es gibt einen merkbaren Widerstand pro gewähltem Schritt.

Injektion

Die Abgabe der Medikation durch den *D-mine*® Pen ist erkennbar. Die Abgabe stoppt, wenn die eingestellte Medikamentenmenge vollständig abgegeben wurde.

Sicherheits-Stopp



Die Dosis, die mit dem *D-mine*® Pen eingestellt werden kann, ist durch die Restmenge der in der Patrone befindlichen Menge der Injektionslösung eingeschränkt.

Wenn die Restmenge in der Patrone nicht mehr der gewünschten Dosis entspricht, kann das Dosierad nicht weiter im Uhrzeigersinn vorwärts bewegt werden.

- Versuchen Sie nicht das Dosierad mit Gewalt weiter zu drehen.
- Notieren Sie die verbleibende Dosis, die abgegeben und injiziert werden kann.
- Wechseln Sie die Patrone und Pen-Nadel und führen Sie Funktionskontrollen durch (Kapitel “Entlüften / Funktionskontrolle” Schritt 1 - 4).
- Wählen und injizieren Sie die ausstehende Dosis.

Allgemeines

Wenn die Patrone eingelegt worden ist, kann diese im *D-mine*® Pen verbleiben. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Lagerung des Arzneimittels in der Packungsbeilage der Patronen.

Beim Wechsel der Patronen muss darauf geachtet werden, dass eine neue Patrone in die Patronenhülse eingelegt wird. Keinesfalls dürfen teilweise benutzte Patronen in die Patronenhülse eingelegt werden.

Für jede Injektion muss eine neue Nadel verwendet werden, weil

- die Nadeln steril sind und nur einmal verwendet werden dürfen um Infektionen zu vermeiden und
- sie sich nach Benutzung verformen und dadurch schmerzhafter werden.

Bitte befolgen Sie die lokalen Richtlinien für das Hantieren mit potentiell infektiösen Materialien.

Verwenden Sie den *D-mine*® Pen nie, wenn dieser beschädigt ist oder wenn Sie nicht sicher sind, dass dieser richtig funktioniert.

AUFBEWAHRUNG UND PFLEGE

Lagern und handhaben Sie die Nadeln und Patronen entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

Bringen Sie die Pen-Kappe nach jedem Gebrauch wieder an. Bewahren Sie den *D-mine*® Pen ohne angebrachte Nadel im Pen Etui auf.

Sie können den *D-mine*® Pen ohne eingelegter Patrone bei Temperaturen zwischen 5°C und 35°C lagern oder transportieren. Wenn eine Patrone eingelegt ist, stellen Sie sicher, dass Sie ihn nicht über 25°C verwenden, transportieren oder lagern. Bei Nichtbeachtung kann die Lebensdauer des *D-mine*® Pens verkürzt sein.

Auch wenn der *D-mine*® Pen robust ist, kann dieser beschädigt werden. Handhaben Sie den Pen sorgfältig.

Schützen Sie den Pen vor Wasser, Staub, Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht, extrem heißen oder kalten Temperaturen.

Verwenden Sie Ihren *D-mine*® Pen, die Patrone oder die Pen-Nadel nicht, wenn sie beschädigt aussehen. Versuchen Sie nicht, Ihren Pen oder Ihre Patrone zu reparieren.

Verwenden Sie den D-*mine*® Pen nicht mehr, wenn das auf der Verpackung aufgedruckte Datum „ERSTE VERWENDUNG VOR“ überschritten ist.

Notieren Sie hier das Datum, an dem der D-*mine*® Pen zum ersten Mal benutzt wurde:

____ / ____ / ____.

Verwenden Sie den D-*mine*® Pen nicht länger als 2 Jahre nach dem ersten Gebrauch.

Ein mit Wasser befeuchtes Tuch ist ausreichend, um den D-*mine*® Pen zu reinigen. Verwenden Sie keinen Alkohol oder andere lösungsmittelhaltige Reinigungsflüssigkeiten. Tauchen Sie den D-*mine*® Pen nicht in Wasser ein, da dies den Pen beschädigen könnte. Das Gerät muss vor übermäßiger Verunreinigung durch Schmutz und Wasser geschützt werden.

Sollten Sie Fragen Ihren D-*mine*® Pen betreffend haben, ist die entsprechende Servicestelle jederzeit unter der angeführten Service-Nummer erreichbar, um Ihnen weiterzuhelfen. Bitte senden Sie einen defekten D-*mine*® Pen ebenfalls an die angegebene Adresse.

EVER Pharma GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell, Deutschland



Tel: +49 8142 42 225 230
Fax: +49 8142 42 225 231

Mail: IDGroebenzell@everpharma.com
24 h Technischer Service: +49 8142 42 22 5210
Web: www.d-minecare.de

GARANTIE


Der Hersteller garantiert die fehlerfreie Funktion für zwei Jahre bei korrekter Handhabung im Sinne der Gebrauchsanweisung. Bei Defekt ist die Garantie auf den Austausch des Pens beschränkt.

Der *D-mine*® Pen wurde ausschließlich für den Gebrauch mit Dacepton® 3 ml Patronen (Apomorphin 10 mg/ml) von EVER Neuro Pharma GmbH entwickelt. EVER Neuro Pharma GmbH ist nicht für verursachten Schaden durch den Gebrauch von nicht kompatiblen Patronen verantwortlich. Die Garantie bezieht sich nicht auf Schäden, die durch den unsachgemäßen oder unbedachten Einsatz, Hantieren oder Reinigen verursacht worden sind. Die Garantie gilt nicht für den zweckentfremdeten Gebrauch in Kombination mit anderen Medizinprodukten oder Zubehör entgegen den Herstellerempfehlungen in der Gebrauchsanweisung.

ENTSORGUNG

Der *D-mine*® Pen kann im Restmüll oder entsprechend der lokalen Richtlinien entsorgt werden.


















Der *D-mine*® Pen enthält keine Substanzen, die für die Umwelt gefährdend sind.

 Nadeln und gebrauchte Patronen müssen separat und sicher gemäß den örtlichen Vorschriften in Ihrem Land entsorgt werden. Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel in einem Behälter für scharfe Gegenstände. Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel nicht über den Hausmüll.

KENNZEICHNUNG UND SYMBOLE

Der *D-mine*® Pen erfüllt die Anforderungen der EU Richtlinie für Medizinprodukte.

Technische Daten			
Länge:	171,5 mm	Skalierung:	0,5 mg
Durchmesser:	18 mm	Ausschüttungsauflösung:	0,1 mg
Gewicht:	42 g	max. Dosis/Injektion:	6 mg
Füllvolumen:	3 ml	Lagerungsbedingungen (ohne Patrone):	5°C – 35°C
Anzeige:	mg	Betriebsbedingungen (mit eingelegter Patrone):	nicht über 25°C

	Name und Adresse des Herstellers	 0123	Konformitätskennzeichnung Verordnung (EU) 2017/745, gefolgt von der Nummer der benannten Stelle		Vor Hitze und Sonnenlicht schützen
	Herstelldatum	 0168	Konformitätskennzeichnung mit der britischen MDR 2002, gefolgt von der Nummer der benannten Stelle		Vor Feuchtigkeit schützen
	Eindeutiger Produktidentifikationscode				EU-bevollmächtigter Vertreter
	Chargen-Nummer		Einzelner Patient Mehrfachnutzung		Vertriebspartner
	Lesen Sie die Gebrauchs- anweisung		Warnhinweise in der Gebrauchs- anweisung beachten		Importeur
	Medizinprodukt		Artikelnummer		Nicht geeignet für Kinder unter 3 Jahren

HERSTELLER / DISTRIBUTOR



Hersteller:
Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf, Schweiz



Vertriebspartner:
EVER Pharma GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell, Deutschland



Ypsomed Distribution GmbH
Warbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden, Deutschland



Importeur:
EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3, 4866 Unterach, Österreich

DIS 10419438 / 01

EVER Pharma, Dacepton, und D-mine Logo sind eingetragene Marken von EVER Neuro Pharma GmbH.
Überarbeitet: 05/2025

D-mine_IFUPen_64301_DE_V04

