

EVER Pharma D-mine[®] toll

Injektor toll apomorfinhoz (10 mg/ml)

Használati utasítás

Dacepton[®] 3 ml-es patronokhoz

Apomorfin-hidroklorid-hemihidrát oldat injekciós célra



Bőr alatti alkalmazás



TARTALOMJEGYZÉK

Bevezetés	4	Figyelmeztetések és fontos információk	
A D-mine® toll részegységei	6	a kockázatokról	24
A toll előkészítése és a patron cseréje	7	Ellenőrzött élettartam	27
A tű csatlakoztatása	10	Garancia	28
Feltöltés és a működés ellenőrzése	12	Hulladékkezelés	29
Az adag beállítása	14	Címkék és szimbólumok	29
Injektálás (befecskendezés)	15	Gyártó és forgalmazó	31
A tű eltávolítása	16		
A toll kupakjának csatlakoztatása	18		
További információk	19		
Tárolás és kezelés	22		

BEVEZETÉS

Ez a kézikönyv az EVER Pharma D-*mine*® toll használatára, tárolására és tisztítására vonatkozó információkat tartalmazza. A kartondoboz 1 db EVER Pharma D-*mine*® tollat, 1 db tolltokot és 1 db használati utasítást tartalmaz. Megjegyzés: A kartondoboz nem tartalmazza a tollhoz szükséges tűket és a 3 ml-es patronokat. Figyelmesen olvassa el az utasításokat még akkor is, ha már korábban használt D-*mine*® tollat vagy más gyógyszeres tollrendszert. A toll egy karbantartást nem igénylő, többször használható injektor (fecskendő), amely automata rugós gyógyszerbeadót tartalmaz. A D-*mine*® toll megfelel az orvostechikai eszközökre vonatkozó EU-irányelvnek (93/42/EGK) és a harmonizált szabványoknak, és CE-jelzéssel van ellátva (lásd: 30. oldal).

Javallat: Injektor toll az EVER Neuro Pharma GmbH által gyártott Dacepton® 3 ml-es patronokhoz (10 mg/ml apomorfin oldathoz). A D-*mine*® toll saját magukat kezelő felnőttek, egészségügyi szakemberek, valamint harmadik személyek (felnőtt rokonok és gondozók) által használható. Kérjük, tanulmányozza a gyógyszer csomagmellékletét. A D-*mine*® toll használata előtt mosson kezet! Szüksége lesz néhány egészségügyi törülőkendőre és egy védőkupakkal ellátott tűre. A sebészi törülőkendő segítségével

tisztítsa meg a bőrfelületet és környékét, ahová injektálni (befecskendezni) kívánja a gyógyszert. A gyógyszert a dereka elülső részére (a hasába) vagy a külső combjába, a bőr alá adja be az orvos vagy a nővér útmutatásának megfelelően. A D-*mine*® toll használatakor minden alkalommal más injekciós helyet válasszon. Ne adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr sebes, piros, fertőzött vagy sérült. Soha ne adja be az injekciót vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan).

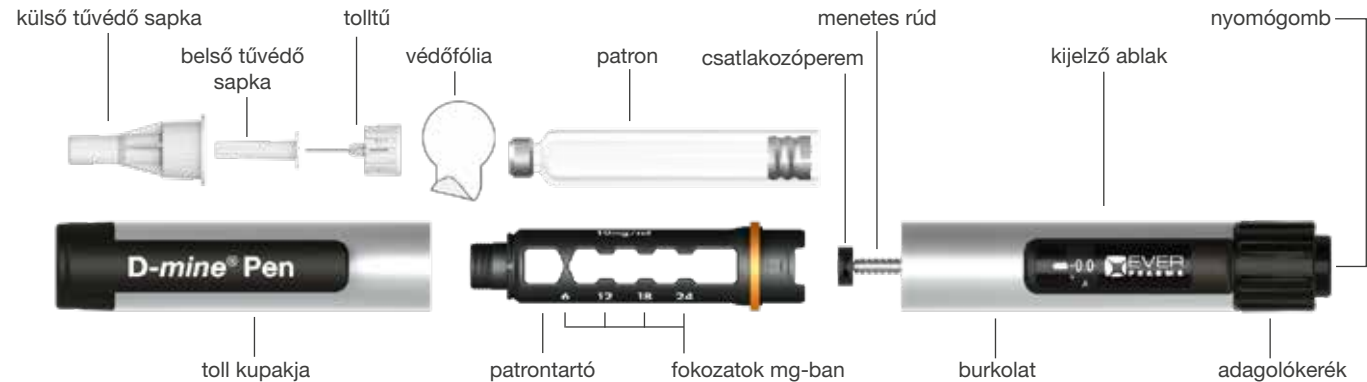
Kompatibilis patronok és tűk:

- Dacepton® 3 ml-es patronok (10 mg/ml apomorfin oldathoz; gyártó: EVER Neuro Pharma GmbH) az ISO EN 11608-1 szabványnak megfelelően
- BD Micro-Fine Ultra™ tűk, 29-31 G-s (átmérő: 0,25–0,33 mm); hossz: 5–12,7 mm.
- Más gyártók patronai és tűi az általuk adott kompatibilitási adatok alapján használhatóak.

A D-*mine*® toll 0,5 és 6 mg közötti adagok beadására alkalmas, és az adagok 0,5 mg-os (azaz 50 µl-es) fokozatokban módosíthatóak. Ha a D-*mine*® tollal kapcsolatban bármilyen kérdése van, forduljon bármikor a helyi telefonos ügyfélszolgálatához (lásd: 23. oldal).

A D-mine® TOLL RÉSZEGYSÉGEI

Megjegyzés: A kartondoboz nem tartalmazza a tollhoz szükséges tűket és a 3 ml-es patronokat.

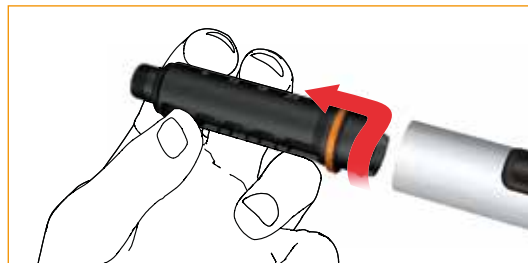


A TOLL ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS A PATRON CSERÉJE

1 Távolítsa el a toll kupakját.



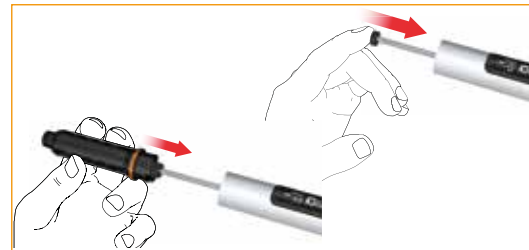
2 Fordítsa el a patrontartót az óramutató járásával megegyező irányba, és vegye le. Kattanást fog hallani. Szükség esetén távolítsa el az üres patron.



- 3** Helyezze az új patront a patrontartóba.



- 4** Nyomja vissza teljesen a menetes rudat. Ezt legegyszerűbben ujjheggyel tudja megtenni (de az új patront és a patrontokot is használhatja).



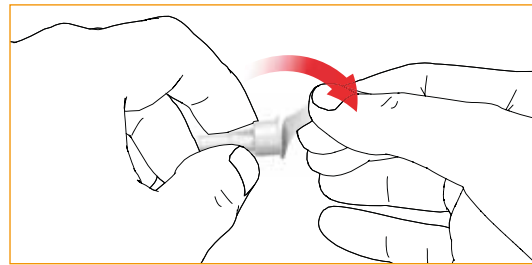
- 5** Nyomja a patrontartót az eszközbe, és forgassa el az óramutató járásával ellentétes irányba a rögzítéséhez. Kattanást fog hallani.



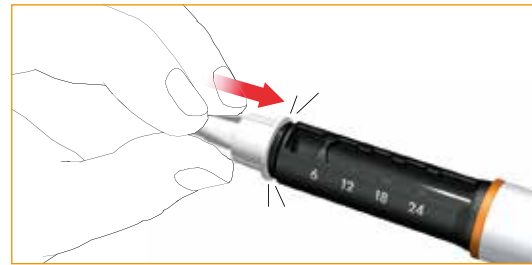
A TŰ CSATLAKOZTATÁSA

Kövesse a tollhoz szükséges tű használati utasításait.

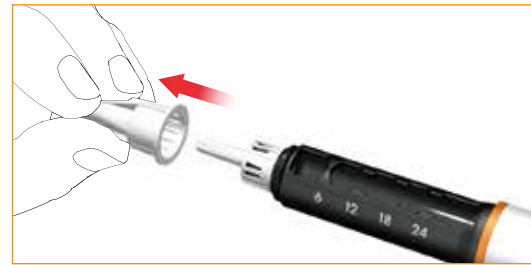
- 1** Húzza le a védőfóliát.



- 2** Pattintsa és csavarja el a tűt a patrontartóhoz. Ellenőrizze, hogy a tű megfelelően van csatlakoztatva.



- 3** Vegye le a külső tűvédő sapkát. Tartsa meg a külső tűvédő sapkát a tű használat utáni biztonságos eltávolításához és leselejtezéséhez.



- 4** Vegye le és dobja ki a belső tűvédő sapkát.



FELTÖLTÉS ÉS A MŰKÖDÉS ELLENŐRZÉSE

A működés ellenőrzésével gondoskodhat arról, hogy a patronban maradt levegő távozzon, és a tű átjárható legyen. Ajánlott a feltöltést minden használat előtt elvégezni, beleértve a patroncserét és a tollhoz szükséges tűk csatlakoztatását is.

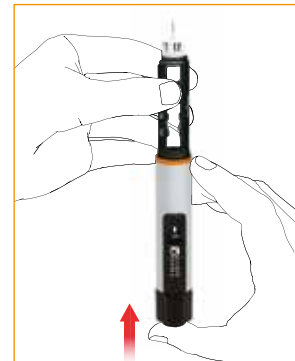
- 1 Állítsa be a tesztadagot az adagolókerék forgatásával. Ellenőrizze a beállított adagot: ha fentről egyenesen és nem ferde szögben néz a kijelzőre, akkor a „0” szimbólumnak tisztán kell látszódnia.



- 2 A működés ellenőrzéséhez tartsa a D-mine® tollat felfelé, és finoman ütögesse meg a patrontartót, hogy a levegő a felső részbe kerüljön.

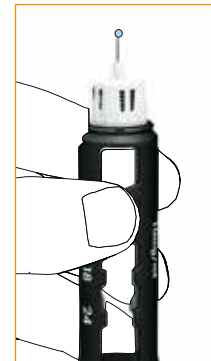


- 3 Nyomja meg a nyomógombot.



- 4 Ekkor néhány csepp gyógyszer jelenik meg a tolltű hegyénél.

Ha nem jelenik meg csepp, ismételje meg az 1-4. lépéseket. Ha több próbálkozás után sem jelenik meg csepp, cserélje ki a tűt, és ismételje meg a működés ellenőrzését (1-4. lépés). Ha még ezután sem jelenik meg gyógyszercsepp, vagy kérdései vannak, kérjük, hívja a telefonos ügyfélszolgálatot (lásd: 23. oldal).



AZ ADAG BEÁLLÍTÁSA



A kívánt adag beállítása

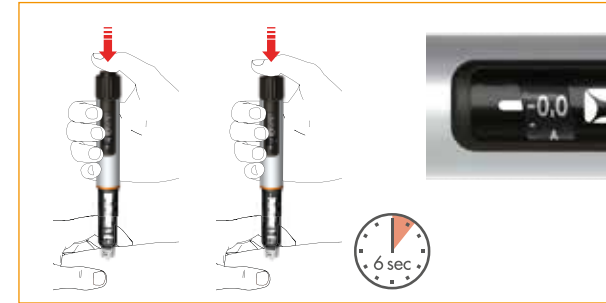
A kívánt adag beállításához forgassa el az adagolókereket az óramutató járásával megegyező irányba. Az adagot az óramutató járásával ellentétes irányba történő forgatással pontosíthatja. Ellenőrizze a beállított adagot. Ehhez nézzen fentről egyenesen (nem ferde szögben) a kijelzőre, hogy a számok tisztán látszódjanak.

Megjegyzés: Az adagoló minden „-” jele 0,1 mg gyógyszert jelent. Minden egyes fokozatnál kattánó hang hallható. Ne a kattánások száma szerint állítsa be a megfelelő adagot.

Biztonsági stop

A D-mine[®] tollon beállítható adag mértékét a patronban lévő gyógyszer mennyisége korlátozza. Ha a patronban lévő gyógyszer mennyiség kevesebb, mint a kívánt adag, a kerék nem forgatható tovább az óramutató járásával megegyező irányba.

INJEKTÁLÁS (BEFECSKENDEZÉS)

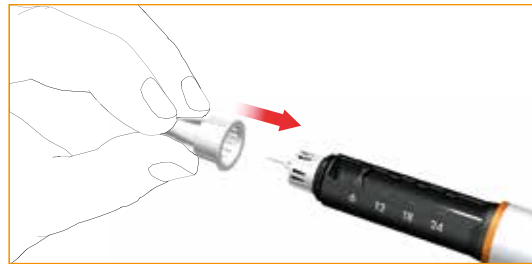


Megjegyzés: Az injekció beadását a nyomógomb felengedésével szakíthatja meg. Ilyen esetben a be nem adott gyógyszer mennyisége megtekinthető a kijelzőn, és a gomb újbóli megnyomásával beadható.

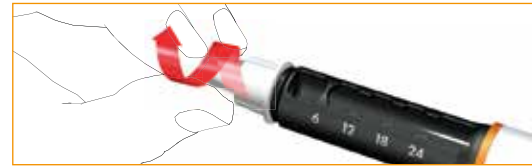
- 1** Kérjük, tanulmányozza a gyógyszerhez tartozó betegtájékoztatót, és az orvosa vagy az Ön kezelését végző egészségügyi szakember által ajánlott injekciós technikát alkalmazza. Az injekcióhoz teljesen nyomja le a nyomógombot. A gyógyszer beadása közben tartsa a gombot teljesen benyomva.
- 2** A teljes gyógyszeradag beadása után várjon 6 másodpercet, majd lassan húzza ki a tolltűt. Ebben a 6 másodpercben megnyomva tarthatja a gombot, de fel is engedheti.
- 3** Ellenőrizze a kijelzőt: a „0.0” jelzés mutatja, hogy a teljes adag be lett adva.

A TŰ ELTÁVOLÍTÁSA A BEFECSKENDEZÉS UTÁN

- 1** Óvatosan helyezze fel a külső tűvédő sapkát a tűre.



- 2** Forgassa el a külső tűvédőt az óramutató járásával megegyező irányba, és távolítsa el a tűt, majd dobja ki az orvosa vagy a kezelését végző egészségügyi szakember által tanácsolt módon. Az egészségügyi szakembereknek követniük kell a nekik szóló utasításokat, beleértve a sapka visszahelyezését és a hulladékkezelésre vonatkozókat is. A specifikus utasításokkal kapcsolatban forduljon orvosához.



Opcionális lehetőség:

Helyezze a külső tűvédőt a hordtáska megfelelő bal oldali mélyedésébe.

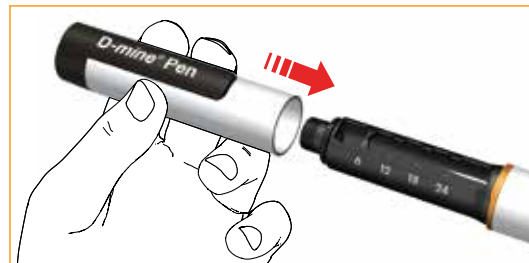
A tűvédő nyílása felfelé nézzen. Óvatosan vezesse a tűt (a tollhoz rögzítve) a tűvédő nyílásába. A tűvédő megfogása nélkül nyomja le erősen, és forgassa el az óramutató járásával ellentétes irányba a tű leválasztásához.

Megjegyzés: A hordtáska jobb oldalán található nagyobb mélyedés az egészségügyi szakemberek által használt tűk számára készült.



A TOLL KUPAKJÁNAK CSATLAKOZTATÁSA

Minden használat után tegye vissza a tollra a kupakot.



TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Hallható és érzékelhető jelzések

A D-mine® toll az alábbi hallható, illetve érzékelhető jelzésekkel van ellátva:

A patrontartó eltávolítása, illetve rögzítése

A patrontartó eltávolítása, illetve rögzítése esetén hangjelzés és érezhető ellenállás érzékelhető.

Adag beállítása

Az adag beállítása és módosítása során a D-mine® toll minden fokozatnál jelzőhangot ad ki, ezenkívül ellenállás is érzékelhető.

Injektálás (befecskendezés)

A D-mine® tollal beadott gyógyszer érzékelhető. A gyógyszer beadását jelzőhang kíséri, amely a teljes beállított adag beadása után áll le.

Biztonsági stop

A *D-mine*® tollon beállítható adag mértékét a patronban lévő gyógyszer mennyisége korlátozza. Ha a patronban lévő gyógyszer mennyiség kevesebb, mint a kívánt adag, a kerék nem forgatható tovább az óramutató járásával megegyező irányba.

- Ne erőltesse a kerék további mozgását.
- Jegyezze fel a még beadható mennyiséget, és adja be az injekciót.
- Cserélje ki a patron és a tűt, majd ellenőrizze a működést (lásd: Feltöltés és a működés ellenőrzése fejezet, 1–4. lépés).
- Állítsa be, majd adja be a fennmaradó mennyiséget.

Általános

Ne használja a *D-mine*® tollat, ha az megsérült, vagy a megfelelő működést illetően kétségei vannak.

Behelyezés után a patron a tollhoz csatlakoztatva maradhat. Kérjük, kövesse a gyógyszer gyártója, az EVER Neuro Pharma tárolásra vonatkozó utasításait.

Patroncsere esetén figyeljen arra, hogy új patron helyezzen a patrontartóba. Részben használt patronokat nem szabad a patrontartóba helyezni.

Minden injekciót (befecskendezést) új tűvel kell beadni, mert a tűk:

- sterilek, és a fertőzések megelőzése érdekében csak egyszer használhatóak;
- használat után deformálódnak, így nagyobb fájdalmat okozhatnak.

Kérjük, kövesse a fertőzésveszélyes anyagok kezelésére vonatkozó helyi előírásokat.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Kérjük, hogy a tűket és a patronokat a vonatkozó használati utasításoknak megfelelően tárolja és kezelje.

Használat után csatlakoztassa a toll kupakját. A *D-mine*® tollat mindig a hordtáskában tárolja, és a tű ne legyen a tollhoz csatlakoztatva.

A *D-mine*® tollat 5 és 35 °C közötti hőmérsékleten tárolja. Ennek figyelmen kívül hagyása a toll élettartamának csökkenését eredményezheti.

Bár a *D-mine*® toll robusztus kialakítású, megsérülhet. Kérjük, hogy a tollat mindig óvatosan kezelje. Óvja a víztől, portól és nedvességtől.

A toll tisztításához egy nedves kendő elegendő. Ne használjon alkoholt, más hígítószeret vagy tisztítószeret. Soha ne merítse a *D-mine*® tollat vízbe, mert az károsíthatja.

Ha bármilyen kérdése vagy problémája van a *D-mine*® tollal kapcsolatban, ingyenesen hívható telefonos ügyfélszolgálatunk bármikor készséggel áll rendelkezésére. Az elromlott *D-mine*® tollat a következő címre küldje:



UniCorp Biotech Kft.
1126 Budapest, Tóth Lőrinc utca 41. Hungary
Tel.: +36-1-393-5050, Fax: +36-1-393-5055
www.unicorp.hu
D-mine információk:
dmine@unicorp.hu
+36 1 393 5057

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS FONTOS INFORMÁCIÓK A KOCKÁZATOKRÓL

Amennyiben nem követi az alábbi utasításokat, fennáll a nem megfelelő kezelés, a hibás adagolás, a betegségterjedés és a fertőzés veszélye. Ha bármilyen egészségügyi kérdése van, kérjen azonnali orvosi segítséget.



Olvassa el ezt a **használati utasítást**, mielőtt elkezdi használni a D-mine[®] tollat. Kövesse a D-mine[®] toll, a tolltű és a patron használati utasításait, és a tollat csak orvosával vagy más egészségügyi szakemberrel való konzultáció után alkalmazza.



Gondoskodjon arról, hogy a **végfelhasználó megfelelően kezelje a tollat**

- A D-mine[®] tollat nem használhatja vak vagy látásában korlátozott beteg egy megfelelően képzett személy segítségével nélkül. Hallászavar vagy érzékszavar esetén konzultáljon orvosával.
- A D-mine[®] tollat, a tolltűket és a patronokat olyan helyen tárolja, ahol gyermekek, valamint a toll használatát nem ismerő személyek nem érhetik el.



Ügyeljen a **toll megfelelő használatára**

- A D-mine[®] tollat csak a kezelőorvosa vagy az Ön kezelését végző egészségügyi szakember által előírt terápia keretein belül használja.
- A patronok és a tolltűk használatát, illetve az adagolást csak a kezelőorvosa vagy az Ön kezelését végző egészségügyi szakember által előírtaknak megfelelően végezze. Bármilyen változtatást a kezelőorvos és/vagy az Ön kezelését végző egészségügyi szakember felügyelete mellett szabad csak végezni.
- Minden egyes injekció (befecskendezés) előtt ellenőrizni kell, hogy a toll a megfelelő típusú gyógyszert tartalmazza. Ellenőrizze, hogy a patron nem sérült meg, és a gyógyszer megfelel a terméktájékoztatóban leírtaknak.
- A betegségek átvitelének megelőzése érdekében a tolltűket és a patronot csak egy betegnél szabad alkalmazni.
- Ne tegye ki a D-mine[®] tollat extrém hőmérsékletnek (közvetlen napsütésnek vagy mélyhűtő hidegének).
- A D-mine[®] tollat 5 és 35 °C közötti hőmérsékleten tárolja.
- Ne ejtse el a tollat, és ügyeljen arra, hogy ne ütődjön kemény felületeknek. Ne merítse a D-mine[®] tollat vízbe. Az eszközt általánosságban óvatosan kezelje. Soha ne használja a D-mine[®] tollat, ha az megsérült, vagy a megfelelő működést illetően kétségei vannak.

- Soha ne próbálja megjavítani a sérült tollat. Ha a D-mine® toll sérült vagy hibás, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal (lásd: 23. oldal).



Ügyeljen **a megfelelő gyógyszerbeadásra**

- Minden injekció előtt végezze el a működés ellenőrzését (lásd: Feltöltés és a működés ellenőrzése fejezet, 1–4. lépés) a nem megfelelő adagolás elkerülése érdekében, amelyet a patronban lévő levegő vagy egy eltömődött tolltű okozhat. Használjon egy új tűt, ha a feltöltés nem volt sikeres.
- Az orvosa vagy az Ön kezelését végző egészségügyi szakember utasításainak megfelelően minden injekció után ellenőrizze, hogy megjelenik-e néhány gyógyszercsepp a tolltű vagy a D-mine® toll végén, illetve kilép-e folyadék az injekció helyén. Ha a tolltű vagy a D-mine® toll végén gyógyszercsepp jelenik meg, illetve folyadék lép ki az injekció helyén, kövesse az orvosa vagy az Ön kezelését végző egészségügyi szakember által adott utasításokat az esetleges alulkezelés elhárítása érdekében. Ha bármilyen egészségügyi kérdése van, kérjen orvosi segítséget.
- Ha az injektálás a gomb felengedése miatt félbeszakadt, ellenőrizze a kijelzőn a be nem adott gyógyszer mennyiségét. A hátralévő mennyiség a gomb újbóli megnyomásával adható be.
- Véletlen gyógyszerbeadás esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz.

ELLENŐRZÖTT ÉLETTARTAM

A folyamatos adagpontosság és az EN ISO 11608-1 szabvány előírásainak való megfelelés ellenőrizve lett, és megfelelőnek bizonyult az alábbi táblázatban leírt injekciómennyiséget és patroncseréket illetően az első használat dátumától számított ideig:

Napi adag [mg]	Injekciók/nap [db]	Adag/injekció [mg]	Élettartam [hónap]
3	3	1	36
6	3	2	36
9	3	3	36
12	3	4	36
15	3	5	36
16	4	4	30
20	4	5	30
24	4	6	30
25	5	5	24
30	5	6	24

Napi adag [mg]	Injekciók/nap [db]	Adag/injekció [mg]	Élettartam [hónap]
30	6	5	18
36	6	6	18
35	7	5	12
42	7	6	12
40	8	5	12
48	8	6	12
45	9	5	12
54	9	6	12
50	10	5	12
60	10	6	12

GARANCIA

Az EVER Neuro Pharma garantálja a toll megfelelő működését két évig, amennyiben a használati utasításoknak megfelelően használják a tollat. Ez a garancia a toll cseréjére korlátozódik.

Az Ön *D-mine*[®] tolla az EVER Neuro Pharma GmbH által gyártott Dacepton[®] 3 ml-es patronokkal (apomorfin 10 mg/ml-es oldata) való használatra lett megtervezve az ISO EN 11608-1 szabványnak megfelelően, és csak ezekkel a patronokkal használható. Az EVER Neuro Pharma GmbH nem vállal felelősséget a nem kompatibilis patronok által okozott károkért. A garancia nem terjed ki a nem megfelelő vagy elővigyázatlan alkalmazás, kezelés vagy tisztítás okozta károsodásokra, a használati utasításokban találhatóakkal ellentétes használat esetére, valamint olyan esetekre, amikor a tollat az EVER Neuro Pharma GmbH által ajánlottakon kívüli orvostechnikai eszközzel, kiegészítővel vagy fogyóeszközzel együtt használják.

HULLADÉKKEZELÉS

A *D-mine*[®] tollat a helyi hatóságok utasításainak megfelelően lehet leselejtezni vagy a háztartási hulladékba helyezni. A *D-mine*[®] toll nem tartalmaz környezetre káros anyagokat.

CÍMKÉK ÉS SZIMBÓLUMOK

A *D-mine*[®] toll megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó EU-irányelvnek (93/42/EGK).

Műszaki adatok			
Hossz:	170 mm	Adagfokozat:	0,5 mg
Átmérő:	17 mm	Injekciós térfogat fokozata:	0,5 mg
Tömeg:	40 g	Max. adag/injekció:	6 mg
Töltőtérfogat:	3 ml	Tárolási körülmények:	5–35°
Kijelző:	mg	Működési körülmények:	5–35°



Gyártó neve és címe



Óvja hőtől és napsütéstől



Figyelem! A használati utasítás fontos biztonsági információkat tartalmaz.



Gyártás időpontja



Óvja nedvességtől



Sarzsszám



Cikkszám



Olvassa el a használati utasításokat



0044

Az európai orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelvnek való megfelelés jele és a bejelentett szervezet száma

GYÁRTÓ ÉS FORGALMAZÓ



Gyártó:

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach, Ausztria



Forgalmazó:

UniCorp Biotech Kft.
1126 Budapest, Tóth Lőrinc utca 41. Hungary
Tel.: +36-1-393-5050, Fax: +36-1-393-5055
www.unicorp.hu

D-mine információk:
dmine@unicorp.hu
+36 1 393 5057

Az EVER Pharma, a Dacepton és a D-mine embléma az EVER Neuro Pharma GmbH védjegye.

Átdolgozott kiadás: 09/2020

D-mine_IFUPen_64306_HU_V02

