

EVER Pharma D-mine[®] Pen

Injektiokynä apomorfiini 10 mg/ml -valmisteelle

Käyttöohjeet

Dacepton[®] 3 ml -sylinteriampullit

Apomorfiinihydrokloridihemihydraatti-injektioneste, liuos



Ihon alle



SISÄLLYSLUETTELO

Johdanto	4	Lisätietoja	22
Varoituksia / tärkeitä tietoja riskeistä	6	Varastointi ja huolto	25
D-mine® Pen -injektiokynän osien kuvaus	9	Takuu	28
Injektiokynän valmistelu / sylinteriampullin vaihtaminen	10	Hävittäminen	29
Injektiokynän neulan kiinnittäminen	13	Etiketit ja symbolit	29
Injektiokynän ilmaaminen / toimivuuden tarkastaminen	15	Valmistaja / jakelija	31
Annoksen valinta	17		
Pistäminen	18		
Injektiokynän neulan irrottaminen	19		
Injektiokynän suojuksen kiinnittäminen	21		

KÄYTTÖTARKOITUS

D-*mine*® Pen on ei-steriili, uudelleenkäytettävä lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu Dacepton® (apomorfiini 10 mg/ml) -valmisteen antamiseen ihon alle yhteensopivista patruunoista. D-*mine*® Pen on tarkoitettu Parkinsonin taudin hoitoon.

JOHDANTO

Tämä käyttöopas sisältää EVER Pharma D-*mine*® Pen -injektiokynän käyttö-, varastointi ja puhdistusohjeet. Pakkaus sisältää 1:n EVER Pharma D-*mine*® Pen -injektiokynän, 1:n kynäkotelon ja 1:n käyttöohjeen. Huomio: Pakkaus ei sisällä neuloja eikä 3 ml:n sylinteriampulleja. Lue tämän käyttöoppaan sisältämät ohjeet huolellisesti, vaikka olisit aiemmin käyttänyt D-*mine*® Pen -injektiokynää tai muita injektiokynäjärjestelmiä. D-*mine*® Pen on huoltovapaa uudelleenkäytettävä injektiokynä, jossa on automaattinen jousikäyttöinen annostelujärjestelmä.

D-*mine*® Pen -injektiokynää voivat käyttää lääkkeen itse pistävät aikuispotilaat, terveydenhuollon ammattilaiset sekä kolmannet osapuolet, kuten aikuiset perheenjäsenet tai hoitajat (yli 18 vuotta). Katso lääkevalmisteen pakkausseloste. Varmista, että käytät D-*mine*®-kynää puhtaassa ympäristössä. Pese kädet ennen D-*mine*® Pen -injektiokynän käyttöä. Tarvitset muutaman desinfiointipyyhkeen ja yhden suojuksessaan olevan injektioneulan. Valitse lääkkeen pistoskohta ja puhdista se ympäristöineen desinfiointipyyhkeellä. Älä koskaan hiero pistoskohtaa. Älä puhalla desinfioituun kohtaan kuivumisprosessin nopeuttamiseksi.

Pistä lääke vyötärön etupuolelle (vatsaan) tai reiden ulkosivulle ihon alle (subkutaanisesti) lääkärin tai sairaanhoitajan opastamalla tavalla. Pistä lääke joka kerta eri kohtaan käyttäessäsi D-*mine*® Pen -injektiokynää. Älä pistä lääkettä ihoalueelle, joka aristaa, punoittaa tai on tulehtunut tai vaurioitunut. Älä koskaan pistä annosta suoraan laskimoon (intravenöosisesti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). Älä ruiskuta vaatteiden läpi.



Injektiokynän kanssa yhteensopivat sylinteriampullit ja neulat::

- Dacepton® 3 ml -sylinteriampullit (apomorfiini 10 mg/ml), EVER Neuro Pharma GmbH, täyttävät standardin ISO EN 11608-3 vaatimukset.
- BD Ultra-Fine™ -neulat 29–32 G (halkaisija 0,23–0,33 mm), pituus 4–12,7 mm..
- Muiden valmistajien sylinteriampulleja ja neuloja voidaan käyttää, mikäli niiden on määritetty olevan yhteensopivia.

Huomio:  Älä käytä neuloja tai sylinteriampulleja, joiden viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.  D-*mine*®-kynä on tarkoitettu käytettäväksi vain Dacepton®-valmisteen kanssa. Älä käytä sitä muiden lääkesylinteriampulleja kanssa. D-*mine*® Pen -injektiokynällä voidaan antaa 0,1–6,0 mg:n annoksia asetusvälin ollessa 0,1 mg (yksi asetusväli vastaa 10 µl:aa).

Paikallinen tukipalvelumme vastaa mielellään kaikkiin D-*mine*® Pen -injektiokynää koskeviin kysymyksiin (katso sivu 27). Terveydenhuollon ammattilainen määrää aina annoksen, joka on valittava Dacepton®-hoitoa varten D-*mine*®-kynää käyttäen.

VAROITUKSIA / TÄRKEITÄ TIETOJA RISKEISTÄ

Mikäli seuraavia ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla virheellinen lääkitys, virheellinen annostus, taudin tarttuminen tai infektio. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee terveysongelmia.

⚠ Lue nämä käyttöohjeet, ennen kuin alat käyttää *D-mine*® Pen -injektiokynää. Noudata *D-mine*® Pen -injektiokynän, injektiokynän neulan ja sylinteriampullin käyttöohjeita ja käytä *D-mine*® Pen -injektiokynää vasta sen jälkeen, kun lääkäri ja/tai hoitoalan ammattilainen on opastanut sinua sen käytössä.

⚠ Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos ilmenee haittavaikutuksia. Katso lisätietoja haittavaikutuksista sylinteriampullin pakkausselosteesta.

⚠ Varmista **oikea käsittely**

- *D-mine*®-kynää ei ole tarkoitettu käytettäväksi sokeille potilaille tai potilaille, joilla on näkövamma, jota ei voida korjata silmälaseilla tai vastaavilla. Jos kuulo- tai tuntoaistisi on heikentynyt, keskustele lääkärisi kanssa.
- Säilytä *D-mine*® Pen -injektiokynää, injektiokynän neuloja ja sylinteriampulleja poissa lasten sekä sellaisten henkilöiden ulottuvilta, jotka eivät osaa käyttää laitetta. *D-mine*®-kynä, kynäneulat ja Dacepton®-patruunat sisältävät pieniä osia, jotka voi vahingossa niellä.

⚠ Varmista **asianmukainen käyttö**

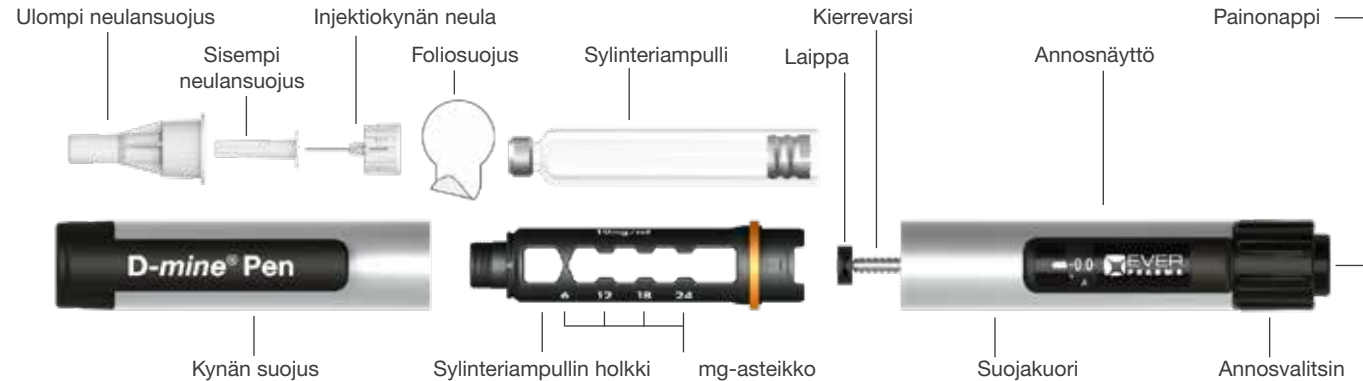
- Käytä *D-mine*® Pen -injektiokynää ainoastaan osana lääkärin ja/tai hoitoalan ammattilaisen määräämää hoitomenetelmää.
- Käytä lääkärin ja/tai hoitoalan ammattilaisen määräämiä sylinteriampulleja, annosmääriä ja injektiokynän neuloja. Kaikki muutokset on tehtävä lääkärin ja/tai hoitoalan ammattilaisen valvonnan alaisuudessa.
- Tarkasta aina ennen pistämistä, että *D-mine*® Pen -injektiokynä sisältää oikeaa lääkettä. Varmista, että sylinteriampulli ei ole vahingoittunut ja että lääke vastaa pakkausselosteen tietoja.
- Noudata aina Dacepton® 3 ml:n sylinteriampullit pakkausselosteen ohjeita (esim. liuoksen visuaalista tarkastusta varten).
- Tartuntojen estämiseksi injektiokynän neuloja ja sylinteriampulleja saa käyttää vain yksi henkilö.
- Suojaa *D-mine*® Pen -injektiokynä äärimmäisiltä lämpötiloilta kuten suoralta auringonvalolta ja kylmältä (esim. pakastelokero).
- Älä käytä *D-mine*®-kynää yli 25 °C:n lämpötilassa. Jos näin ei tehdä, *D-mine*® -kynän käyttöikä voi lyhentyä.
- Älä pudota *D-mine*® Pen -injektiokynää ja varo kolauttamasta sitä kovia pintoja vasten. Älä upota
- *D-mine*® Pen -injektiokynää veteen. Käsittele sitä varoen. Älä käytä *D-mine*® Pen -injektiokynää, jos epäilet sen toiminnassa olevan puutteita.
- Älä koskaan yritä itse korjata vahingoittunutta *D-mine*® Pen -injektiokynää. Jos *D-mine*® Pen -injektiokynä vahingoittuu tai siinä ilmenee vikaa, ota yhteyttä tukipalveluun (katso sivu 27).

⚠ Varmista **lääkkeen oikea annostelu**

- Tarkista laitteen toimivuus aina ennen pistämistä (kohdan ”Injektiokynän ilmaaminen / toimivuuden tarkastaminen” vaiheet 1–4), jotta sylinteriampullissa oleva ilma tai tukkeutunut neula ei johda väärään annosteluun. Käytä toista injektiokynän neulaa, jos ilmanpoisto ei onnistu.
- Tarkasta aina pistämisen jälkeen lääkärin ja/tai hoitoalan ammattilaisen ohjeiden mukaisesti, tippuuko lääkettä injektiokynän neulasta tai D-mine® Pen -injektiokynästä tai tihkuuko sitä pistoskohdasta. Jos lääkettä tippuu injektiokynän neulasta tai D-mine® Pen -injektiokynästä tai sitä tihkuu pistoskohdasta, noudata lääkärin ja/tai hoitoalan ammattilaiselta saamiasi ohjeita aliannostuksen varalta. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee terveysongelmia.
- Jos keskeytät annostuksen vapauttamalla painonapin, tarkasta näytöstä, kuinka paljon lääkettä jäi antamatta. Voit antaa annostelematta jääneen lääkkeen painamalla painonappia uudelleen.
- Jos pistät lääkettä vahingossa, hakeudu välittömästi hoitoon.

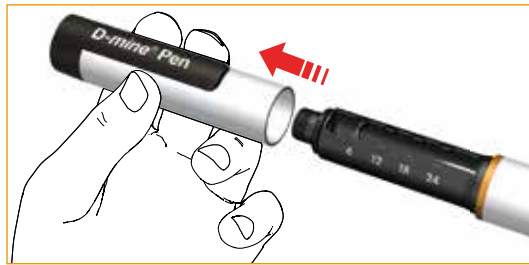
D-mine® PEN -JÄRJESTELMÄN OSIEN KUVAUS

Huomio: Pakkaus ei sisällä injektiokynän neuloja eikä 3 ml:n sylinteriampulleja.

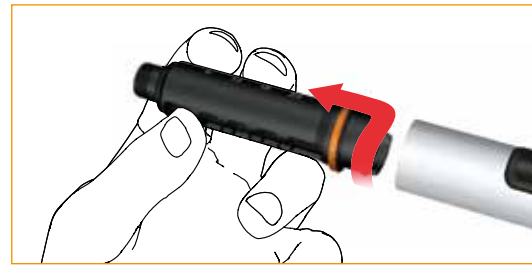


INJEKTIOKYNÄN VALMISTELU / SYLINTERIAMPULLIN VAIHTAMINEN

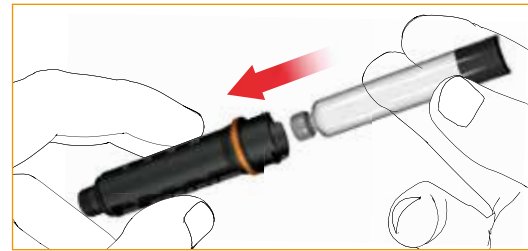
- 1 Irrota kynän suojus.



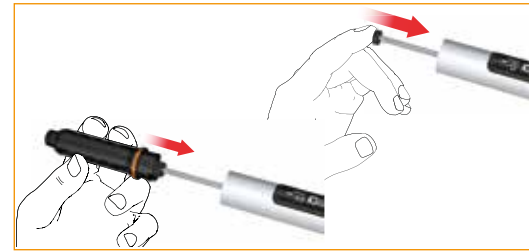
- 2  Tee D-mine® -kynälle silmämääräinen tarkastus. Irrota sylinteriampullin holkki kääntämällä sitä myötäpäivään. Poista tyhjä sylinteriampulli tarvittaessa.



- 3  Tarkista sylinteriampullin ja sen sisältö silmämääräisesti ja tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä ennen jokaista injektiota. Katso silmämääräinen tarkastus patruunan pakkausselosteesta. Aseta uusi sylinteriampulli sylinteriampullin holkkiin.



- 4 Paina kierrevarsi kokonaan alas; parhaiten se käy sormenpäällä (vaihtoehtoisesti voit käyttää uutta sylinteriampullia yhdessä sylinteriampullin holkin kanssa).



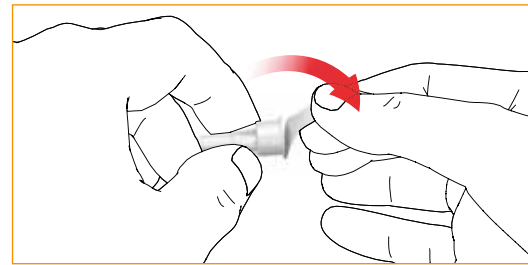
- 5** Työnnä sylinteriampullin holkki injektiokynän kuten kuvassa näkyy. Tunnistat, että se lukittuu suojakuori.



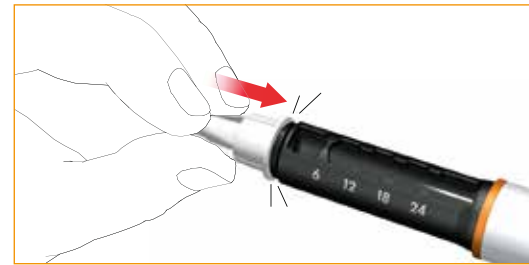
INJEKTIOKYNÄN NEULAN KIINNITTÄMINEN

Noudata injektiokynän neulan käyttöohjeita.

- 1** Poista foliosuojus.



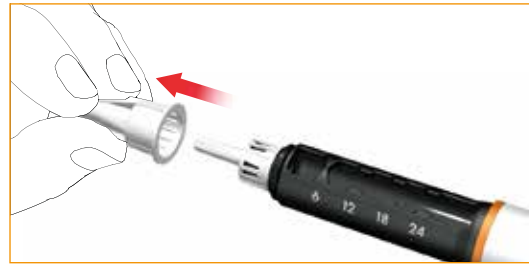
- 2** Napsauta / kierrä injektiokynän neula kiinni sylinteriampullin holkkiin. Tarkista, että injektiokynän neula on kiinnittynyt oikein ja istuu tukevasti sylinteriampullin päälle.



3

Poista ulompi neulansuojus

Säilytä se: tarvitset suojusta neulan turvalliseen poistamiseen ja hävittämiseen käytön jälkeen.



4

Poista ja hävitä sisempi neulansuojus.



INJEKTIOKYNÄN ILMAAMINEN / TOIMIVUUDEN TARKASTAMINEN

Toimivuuden tarkastamisella varmistetaan, että sylinteriampulliin ei ole jäänyt ilmaa ja että neula ei ole tukossa. Injektiokynässä mahdollisesti olevan ilman poistoa suositellaan aina ennen käyttöä sekä sylinteriampullin vaihtamisen ja injektiokynän neulan kiinnittämisen jälkeen.

1

Aseta testiannos kääntämällä annossäädintä myötäpäivään (pudotussymboli). Tarkasta valittu annos kynän annosnäytöstä katsomalla kynää suoraan ylhäältä alas, ei vinosti, niin että symboli "δ" näkyy selvästi.



2

Tarkasta D-mine® Pen -injektiokynän toimivuus pitämällä kynää pystyasennossa neula ylöspäin ja naputtamalla sylinteriampullin holkkia kevyesti niin, että ilma pääsee nousemaan ylös.



Älä koskaan pidä kynää niin, että neulan kärki on alttiina kasvojesi tai muiden henkilöitä kohti.

Jos Dacepton® joutuu kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, huuhtelee kyseinen alue välittömästi vedellä 15 minuutin ajan. Jos ärsytyksen merkit jatkuvat tämän ensimmäisen toimenpiteen jälkeen, on erittäin suositeltavaa hakeutua viipymättä lääkärin vastaanotolle.

3 Paina painonappia.



4 Injektiokynän kärjestä pursuaa ulos pari lääkepisaraa.

Jos näin ei käy, toista vaiheet 1–3. Jos usean testauskerran jälkeen neulasta ei edelleenkään tule pisaroita, vaihda neula uuteen ja tarkista toimivuus uudelleen (vaiheet 1–3). Jos pisaroita ei edelleenkään pursua ulos tai sinulla on jotakin kysyttävää, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen (katso sivu 27).



ANNOKSEN ASETTAMINEN



Annoksen valinta

Valitse tarvitsemasi annos kääntämällä annossäädintä myötäpäivään. Voit korjata annosvalintaa kääntämällä annossäädintä vastapäivään. Tarkasta valittu annos kynän annosnäytöstä katsomalla kynää suoraan ylhäältä alas, ei vinosti, niin että numerot näkyvät selvästi. Huomio: Kukin annossäätimen merkki ”-” vastaa 0,1 mg lääkettä. Tunnistat aina kääntäessäsi annossäädintä yhden askeleen eteenpäin. Älä luota siihen, että asetat annoksen oikein laskemalla kuulemasi napsahdukset.



Turvalukko

D-mine® Pen -injektiokynään säädettävän lääkeannoksen kokoa rajoittaa se, kuinka paljon lääkettä on jäljellä sylinteriampullissa. Jos sylinteriampullissa olevan lääkkeen määrä ei riitä tarvittavaan annokseen, annossäädintä ei voi kääntää pitemmälle myötäpäivään (katso sivu 23).

PISTÄMINEN

Pistä injektiokohtaan vyötärön etuosaan (vatsaan) tai reiden ulkosyrjään ihon alle terveydenhuollon ammattilaisen osoittamalla tavalla.



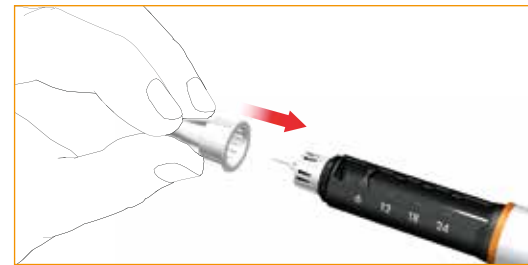
Huomio: Voit keskeyttää pistoksen vapauttamalla painonapin. Annostelematta jääneen lääkkeen määrä näkyy näytössä, ja se voidaan pistää painamalla painonappia uudelleen.

- 1 Tutustu lääkevalmisteen pakkausselosteeseen ja käytä lääkärin ja/ tai hoitoalan ammattilaisen suosittelemaa pistotekniikkaa. Paina painonappi kokonaan sisään pistäessäsi. Pidä painonappi kokonaan alas painettuna lääkkeen purkautuessa sylinteriampullista. Älä kallista kynää injektion aikana, jotta neula ei katkea. Rikkiinäiset neulat voivat jäädä ihoon kiinni. Ota välittömästi yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos rikkoutunut neula on juuttunut ihoon.
- 2 Paina painiketta ja pidä sitä painettuna, kunnes annosnäyttöön ilmestyy on palannut aloitusasentoon, odota 6 sekuntia ja vedä injektio­kynän neula sitten hitaasti pois. Näiden 6 sekunnin aikana voit joko pitää painonapin alas painettuna tai vapauttaa sen.
- 3 Tarkasta, että annosnäytössä on "0,0" koko annoksen saamisen merkiksi.

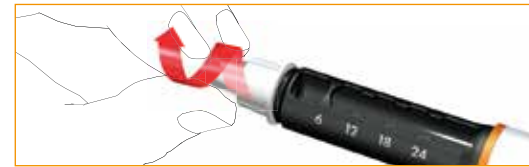
NEULAN IRROTTAMINEN INJEKTIOKYNÄSTÄ JOKAISEN PISTOKSEN JÄLKEEN

⚠ Kynäneula on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Jokainen pistos vaatii uuden neulan.

- 1 Pane ulompi neulansuojus varoen injektio­kynän neulan päälle. Älä käytä sisempää neulansuojusta.



- 2 ⚠ Irrota kynän neula kiertämällä ulompaa suojusta myötäpäivään. Hävitä neula asianmukaisesti lääkärin ja/ tai hoitoalan ammattilaisen antamia ohjeita noudattaen (terävien instrumenttien säiliö). Hoitoalan ammattilaisen on noudatettava erityisesti hoitoalan ammattilaisille annettuja ohjeita, kuten esimerkiksi ohjeita, jotka koskevat neulan suojuksen asettamista takaisin paikalleen ja neulan hävittämistä. Pyydä nämä erityiset ohjeet lääkäriltä.



Vaihtoehto:

Aseta ulompi neulansuojus injektiokynän säilytyskotelon vasemmanpuoleisessa päässä olevaan koloon.

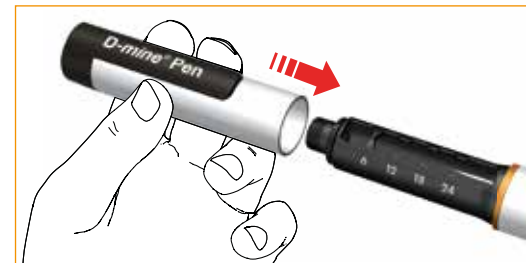
Neulansuojuksen avoimen pään pitää osoittaa ylöspäin. Vie (kynässä kiinni oleva) neula varoen suojuksen avoimen pään sisään. Älä pidä kiinni neulansuojuksesta vaan paina neulaa voimakkaasti alaspäin ja irrota neula kynästä kääntämällä kynää vastapäivään.

Huomio: Säilytyskotelon oikeassa reunassa oleva suurempi kolo on tarkoitettu hoitoalan ammattilaisten käyttämille neuloille.



INJEKTIOKYNÄN SUOJUKSEN KIINNITTÄMINEN

Kiinnitä kynän suojus tiiviisti paikoilleen aina käytön jälkeen.



LISÄTIETOJA

Merkit, jotka voi kuulla tai tuntea

D-mine® Pen -injektiokynä antaa seuraavia merkkejä, jotka voidaan kuulla tai tuntea:

Sylinteriampullin holkin irrottaminen/lukitseminen

Sylinteriampullin irrottamisen ja lukitsemisen yhteydessä kuulet napsahtavan äänen ja tunnet vastuksen.

Annoksen valinta

Annoksen valinnan ja säädön yhteydessä jokaisen D-mine® Pen -injektiokynän annossäätimen askeleen kohdalla kuuluu napsahtava ääni ja tuntuu vastus.

Pistäminen

Lääkkeen annostelu D-mine® Pen -injektiokynästä on havaittavissa. Tunnistat lääkkeen vapautumisen painikkeen painamisen jälkeen. Vapautus pysähtyy, kun valittu lääkemäärä on annettu kokonaan.

Turvalukko



D-mine® Pen -injektiokynään säädettävän annoksen kokoa rajoittaa se, kuinka paljon lääkettä on jäljellä sylinteriampullissa. Jos sylinteriampullissa olevan lääkkeen määrä ei riitä tarvittavaan annokseen, annossäädintä ei voi kääntää pitemmälle myötäpäivään.

- Älä käännä annossäädintä väkisin pitemmälle.
- Tarkista sylinteriampullissa jäljellä olevan lääkkeen määrä ja anna pistos.
- Vaihda patruuna ja kynäneula ja suorita toimintatarkastus (luku ”Injektiokynän ilmaaminen / toimivuuden tarkastaminen”, vaiheet 1-4).
- Valitse ja pistä puuttuva annosmäärä.

Yleistä

Kun sylinteriampulli on asetettu paikalleen, sitä voidaan pitää *D-mine*[®] Pen -injektiokynässä. Noudata lääkkeen valmistajan EVER Neuro Pharman antamia säilytysohjeita.

Kun vaihdat sylinteriampullin, aseta uusi sylinteriampulli sylinteriampullin holkkiin. Sylinteriampullin holkkiin ei saa laittaa osittain käytettyjä sylinteriampulleja.

Käytä jokaiseen pistokseen uutta neulaa, koska neulat

- ovat steriilejä ja infektioiden estämiseksi niitä saa käyttää vain yhden kerran
- muuttavat muotoaan pistämisen jälkeen, jolloin pistäminen tuntuu kivuliaammalta

Noudata omassa maassasi voimassaolevia paikallisia määräyksiä tartuntavaarallisten materiaalien hävittämisestä. Älä käytä *D-mine*[®] -kynää, jos se on vahingoittunut tai jos epäilet sen oikeaa toimintaa.

SÄILYTYS JA HOITO

Noudata neulojen ja sylinteriampullien säilytyksestä ja käsittelystä annettuja ohjeita.

Kiinnitä kynän suojus tiukasti injektiokynään aina käytön jälkeen. Säilytä *D-mine*[®] Pen -injektiokynää aina säilytyskotelossa ilman siihen kiinnitettyä neulaa.

Voit säilyttää tai kuljettaa *D-mine*[®] -kynää ilman asetettua patruunaa 5 - 35 °C:n lämpötilassa. Jos patruuna on asennettu, varmista, että sitä ei käytetä, kuljeteta tai säilytetä yli 25 °C:n lämpötilassa. Tämän ohjeen laiminlyönti voi lyhentää *D-mine*[®] Pen -injektiokynän käyttöikää.

Vaikka *D-mine*[®] Pen -injektiokynä on kestävä tuote, se voi vahingoittua. Käsittele *D-mine*[®]-kynääsi varoen. Suojaa se vedeltä, pölyltä, kosteudelta, suoralta auringonvalolta ja erittäin kuumilta tai kylmiltä lämpötiloilta. Älä käytä *D-mine*[®] Pen -kynää, patruunaa tai kynäneulaa, jos se näyttää vaurioituneelta. Älä yritä korjata kynää tai sylinteriampullia.

Älä käytä D-*mine*® -kynää ennen kuin pakkaukseen painettu ”ENNEN ENSIMMÄISTÄ KÄYTTÖÄ” -päiväys on kulunut. Kirjaa tähän päivämäärä, jolloin D-*mine*® -kynää käytettiin ensimmäisen kerran:

____ / ____ / ____.

Älä käytä D-*mine*®-kynää yli 2 vuoden ajan ensimmäisestä käyttökerrasta.

Voit puhdistaa D-*mine*® Pen -injektiokynän kostealla liinalla. Älä käytä puhdistukseen alkoholia tai muita liuottimia tai puhdistusaineita. Älä koskaan upota D-*mine*® Pen -injektiokynää veteen, sillä se voi vahingoittaa injektiokynää. Laite on suojattava lialta ja vedeltä.

Jos sinulla on D-*mine*® Pen -injektiokynään liittyviä ongelmia tai lisäkysymyksiä, ole yhteydessä NordicInfu Care paikalliseen tukipalveluun puhelimitse tai sähköpostitse.



NORDIC INFUCARE

Tekniikantie 14

02150 Espoo

Finland

+358 207 348 760

info@infucare.fi

TAKUU

Valmistaja takaa injektiokynän asianmukaisen toiminnan kahdeksi vuodeksi, kun injektiokynää käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. Takuu rajoittuu injektiokynän korvaamiseen uudella injektiokynällä.

D-*mine*® Pen -injektiokynä on tarkoitettu käytettäväksi yrityksen Dacepton® 3 ml -sylinteriampullien kanssa (apomorfiini 10 mg/ml), ja sitä saa käyttää ainoastaan näiden sylinteriampullien kanssa. EVER Neuro Pharma ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat sellaisten sylinteriampullien käytöstä, jotka eivät ole yhteensopivia injektiokynän kanssa.

Takuu ei kata vahinkoja, jotka johtuvat epäasianmukaisesta tai huolimattomasta käytöstä, käsittelystä tai puhdistuksesta, eikä se koske käyttöohjeiden vastaista käyttöä eikä sitä, että kynää on käytetty muun kuin näissä käyttöohjeissa määritellyn lääkinnällisen laitteen tai lisävarusteiden tai kulutustavaroiden kanssa.

HÄVITTÄMINEN

D-*mine*® Pen -injektiokynä voidaan hävittää paikallisten viranomaisten antamia ohjeita noudattaen tai talousjätteen mukana.

D-*mine*® Pen -injektiokynä ei sisällä ympäristölle haitallisia aineita.

⚠ Neulat ja käytetyt patruunat on hävitettävä erikseen ja turvallisesti paikallisten määräysten mukaisesti. Hävitä käytetty neula terävien instrumenttien jäteastiaan. Älä hävitä käytettyä neulaa kotitalousjätteeseen.

ETIKETIT JA SYMBOLIT

D-*mine*® Pen on EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun vaatimusten mukainen.

Tekniset tiedot			
Pituus:	171,5 mm	Asteikko:	0,5 mg
Halkaisija:	18 mm	Injektiotilavuuden tarkkuus:	0,1 mg
Paino:	42 g	Maks. annos/injektio:	6 mg
Täyttötilavuus:	3 ml	Säilytysolosuhteet (ilman sylinteriampullia):	5°C – 35°C
Näyttö:	mg	Käyttöolosuhteet (asetetun sylinteriampullin kanssa):	ei yli 25°C

	Valmistajan nimi ja osoite	 0123	Asetuksen (EU) 2017/745 mukainen vaatimustenmukaisuusmerkintä, jota seuraa ja ilmoitetun laitoksen numero.		Suojattava auringonvalolta
	Valmistuspäivämäärä	 0168	Vaatimustenmukaisuusmerkintä UK MDR 2002:n mukaisesti, jonka jälkeen ilmoitetun laitoksen numero.		Suojattava kosteudelta
	Yksilöllinen laitetunniste				EU:n hyväksymä edustaja
	Eränumero				Jakelija
	Lue käyttöohjeet ennen käyttöä				Tuoja
	Lääkinnällinen laite		Huomio		Ei soveltu alle 3-vuotiaille lapsille
			Luettelon numero		

VALMISTAJA / JAKELIJA



Valmistaja:
Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf, Sveitsi



0123



0168



Ypsomed Distribution GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden, Saksa



Jakelija:
NORDIC INFUCARE
Tekniikantie 14
02150 Espoo, Suomi
+358 207 348 760



EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach
Itävalta

DIS10419450 / 01

EVER Pharma, Dacepton, and D-mine logo ovat EVER Neuro Pharma GmbH:n tavaramerkkejä.
Revision: 05/2025

D-mine_IFUPen_64311_FI_V02

