

Autopen® Classic

Instructions for use

EN

Mode d'emploi

FR

Bedienungsanleitung

DE

Instrucciones de uso

ES

Istruzioni per l'uso

IT

Instruções de utilização

PT

Инструкция по
использованию

RU

Instrukcja stosowania

PL

Bruksanvisning

SV

Betjeningsvejledning

DA

Bruksanvisning

NO

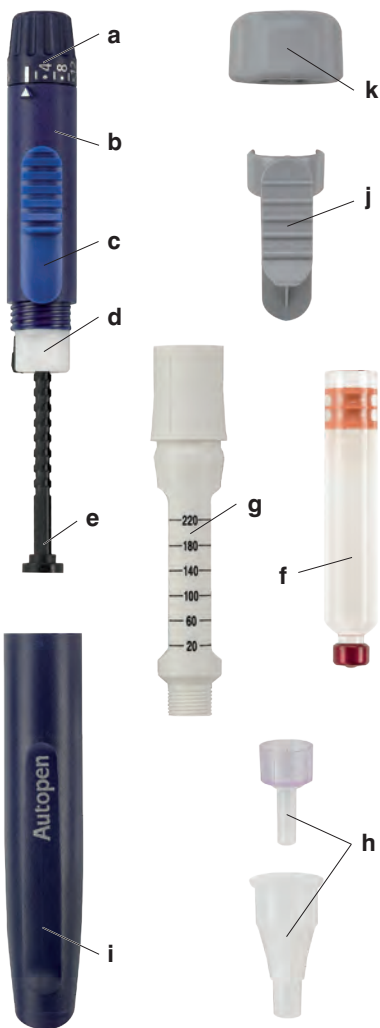
Käyttöohje

FI



AN3810 / AN3800

Autopen[®] Classic



Please read the step-by-step instructions carefully before using the Autopen Classic.

EN

Veuillez lire attentivement les instructions pas à pas avant d'utiliser l'Autopen Classic.

FR

Lesen Sie bitte vor Verwendung des Autopen Classic die einzelnen Anwendungsschritte aufmerksam durch.

DE

Lea atentamente las instrucciones paso a paso antes de usar Autopen Classic.

ES

Seguire attentamente queste istruzioni prima dell'us di Autopen Classic.

IT

Leia passo-a-passo e atentamente as instruções antes de utilizar a Autopen Classic.

PT

Перед использованием шприц-ручки Autopen Classic, пожалуйста, внимательно прочтите пошаговые инструкции.

RU

Przed użyciem wstrzykiwacza Autopen Classic proszę dokładnie zapoznać się z wszystkimi punktami instrukcji.

PL

Läs steg för steg-anvisningarna noga innan du använder Autopen Classic.

SV

Læs omhyggeligt den trinvisе vejledning, inden du bruger Autopen Classic.

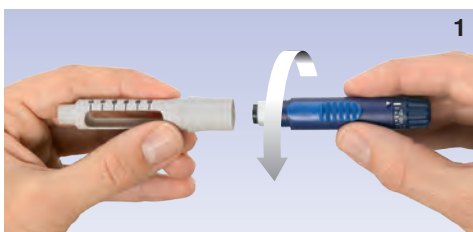
DA

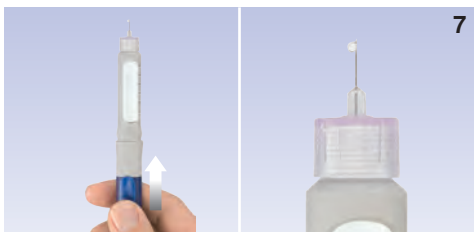
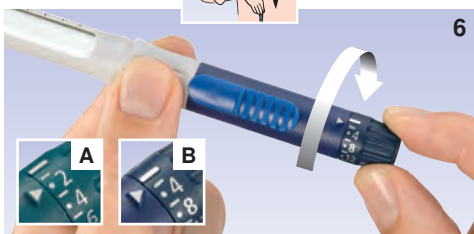
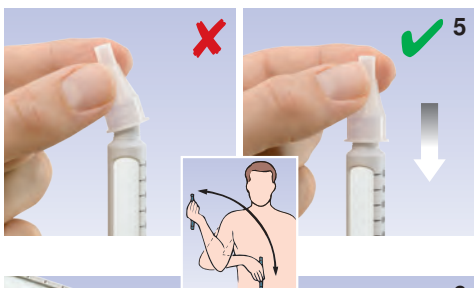
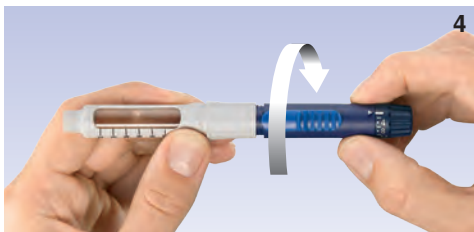
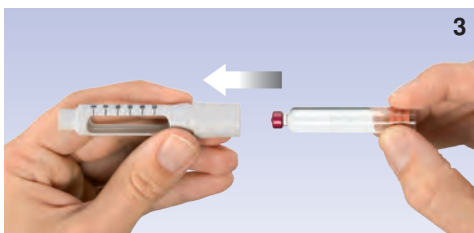
Les disse trinnvise instruksjonene nøye før du bruker Autopen Classic.

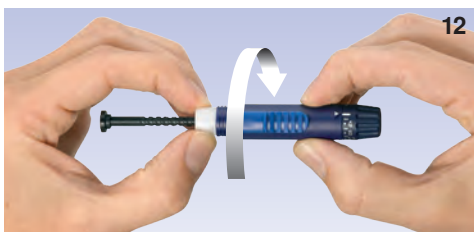
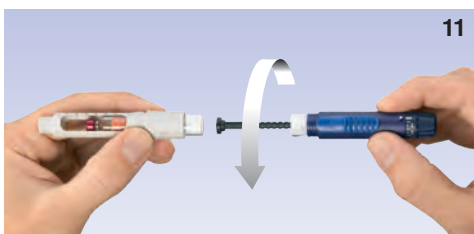
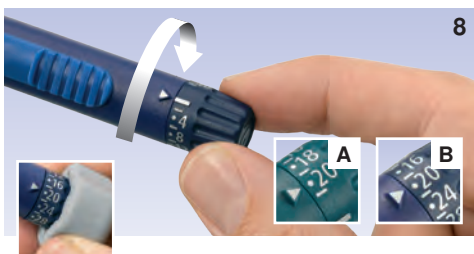
NO

Lue nämä ohjeet tarkasti ennen Autopen Classic- insuliinikynän käyttöä.

FI







SAFETY PRECAUTIONS

Failure to follow these instructions may result in an inaccurate dose.

- Autopen should be used only after consultation with your healthcare professional.
- 3.0 ml cartridges from Novo Nordisk and Sanofi should not be used with the 1 and 2 Unit 3.0 ml Autopen Classic (AN3810 & AN3800).
- Read and follow the manufacturer's instructions provided with your insulin cartridges. Please store your insulin at the temperature recommended by the manufacturer.
- Before each injection ensure that the Autopen contains the correct insulin type, as prescribed by your healthcare professional.
- Always inspect your Autopen for any signs of damage before use. Do not use your Autopen if dropped onto a hard surface as this may result in damage to the device.
- Always ensure that Autopen has been primed in accordance with the instructions detailed in steps 6 and 7. Failure to follow the exact priming procedures could result in an inaccurate dose being delivered.
- The pen needle is single use and should be removed and safely disposed of immediately after each injection. If the pen needle is left on it may become blocked and affect the dose delivered.
- If the internal plunger is rewound incorrectly it can damage the Autopen. Please refer to step 12.
- To avoid potential damage to the Autopen, never dial a dose and push the release button without a cartridge in the cartridge holder.
- Never attempt to dial back the dose selector, as doing so may damage the Autopen and result in inaccurate dosing.
- Consult your healthcare professional should you encounter abnormal blood glucose levels.
- Never store the device with a pre set dose as this may damage the Autopen.
- Consider replacing the device after 2 years of use.
- Please dispose the device following your local medical waste disposal procedure after 2 years of use.
- If any serious incident occurs with the use of this device please report to Owen Mumford Ltd and your local Competent Authority.

Instructions for use

For intended use only.

Autopen is an easy-to-use, insulin injection pen, which provides a convenient and discreet method of delivering a preset dose of insulin from a 3.0 ml cartridge produced by Eli Lilly and Wockhardt UK.

The 1 and 2 Unit 3.0 ml Autopen Classic (AN3810 & AN3800) must not be used with insulin cartridges manufactured by Novo Nordisk or Sanofi.

PLEASE FOLLOW THESE STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USING THE AUTOPEN. DEVICE SHOULD NOT BE USED FOR ANY OTHER PURPOSE THAN THAT ADVISED BY YOUR HEALTHCARE PROFESSIONAL.

Failure to follow these instructions may result in an inaccurate dose.

Please refer to the numbered pictures in the pull out section which accompany the following steps for use.

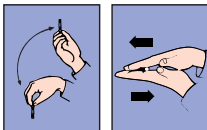
COMPONENTS

- a. Dose selector
- b. Device body
- c. Release button
- d. Rewind collar
- e. Internal plunger
- f. Cartridge
- g. Cartridge holder
- h. Pen needle & protective caps
- i. Device cap
- j. Release button extension – clips onto release button for increased grip
- k. Dose selector adapter – fits onto dose selector for easier dialling

LOADING A CARTRIDGE

1. Remove the device cap and unscrew the device body from the cartridge holder.
2. Check to ensure that the internal plunger is fully retracted (as in figure 2). If the internal plunger is extended, please refer to step 12.

***If using a cloudy insulin you will need to resuspend the insulin by turning the cartridge up and down and rolling it in the palm as per the cartridge instructions.**



3. Load the insulin cartridge into the cartridge holder with the metal cap in first.
4. Screw the cartridge holder and body firmly together.

PRIMING

5. Attach a pen needle by firmly screwing it onto the threads at the end of the cartridge holder. Make sure that the pen needle is screwed on straight rather than at an angle. Remove the outer protective cap and needle cap from the pen needle.

***If the cartridge contains a cloudy insulin, turn the Autopen up and down at least 10 times as per cartridge instructions.**

6. It is important to “Prime” the Autopen before use to remove any air that may be inside the needle and cartridge. Dial 2 units on the dose selector.
7. Hold the Autopen vertically with the needle pointing up. Push and hold the release button towards the pen needle until the arrow ► on the Autopen body points to the starting line — on the dose selector. Repeat steps 6 & 7 until a drop of insulin appears at the needle tip.

The Autopen is now ready for use.

INJECTING YOUR DOSE

8. Make sure the arrow ► on the Autopen body points to the starting line — on the dose selector.

The **1 Unit 3.0 ml Autopen** dose selector measures up to 21 units of insulin in 1 unit increments.

The **2 Unit 3.0 ml Autopen** dose selector measures up to 42 units of insulin in 2 unit increments.

Now dial up the number of units required.

Make sure before injecting that the arrow ► points towards the correct number of units on the dose selector.

Never attempt to 'dial back' the dose selector, as doing so may damage the Autopen and result in inaccurate dosing.

If at any time the dose has been over dialled, we recommend that the incorrect dose is fully expelled into air and the required dose is redialled.

9. Insert the needle (use the injection technique recommended by your healthcare professional), slide the release button towards the pen needle and hold down until the starting line on the dose selector returns to the arrow on the body ► — and continue holding the release button down for 10 seconds. Then remove the needle from the skin.

If the dose selector stops before the starting line returns to the arrow, this indicates that you have not received a full dose. The dose selector will show the number of units that must be injected to complete the insulin dose.

Before making subsequent injections always make sure that a NEW pen needle is used, and the Autopen is primed (see steps 5, 6 & 7) and a drop of insulin is at the needle tip. If necessary repeat steps 6 & 7.

REMOVING THE NEEDLE

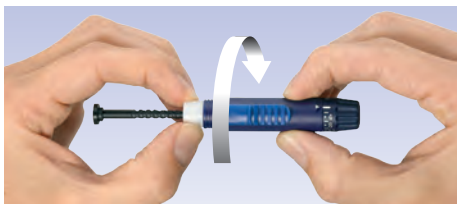
10. Reattach the larger white outer protective needle cap and remove the pen needle. Replace the device cap onto the Autopen.

Dispose of used pen needles carefully in accordance with the advice given by your healthcare professional or local regulations (e.g. suitable sharps container).

CHANGING THE CARTRIDGE

11. To change the cartridge, unscrew and remove the pen needle. Unscrew the cartridge holder from the device body and remove the cartridge.

12. Rewind the internal plunger by holding the white rewind collar between the thumb and forefinger. Turn the Autopen body as shown below, until the internal plunger is fully retracted.



Then return to step 2 to load the next cartridge.

STORAGE AND CLEANING

- The Autopen should always be stored or carried with the pen needle removed, and the device cap on. It should not be stored with a dialled dose.
- Cartridges can be carried in the Autopen or as spares according to the cartridge instructions.
- Please store your insulin at the temperature recommended by the insulin manufacturer.

- To clean the Autopen, wipe with a damp cloth. Do not immerse in water.
- Do not use any other solutions, e.g. chemicals, alcohol wipes etc to clean your Autopen.
- Keep your Autopen and Pen Needles out of reach of children.

Recommended for use with:

Unifine® Pentips®

PEN NEEDLES

Do not use if protective seal is damaged.

To order more Unifine Pentips, please contact your local Owen Mumford office.

MD



Please check contents of the package as listed on the outside of the box.

Autopen Accuracy Information:

For insulin doses of 20 units and below = ± 1 insulin unit.

For insulin doses above 20 units = $\pm 5\%$.

Autopen®, Unifine® and Pentips® are registered trademarks of Owen Mumford Ltd.

Novo Nordisk® is a registered trademark of Novo Nordisk A/S.

Sanofi is a trademark of the Sanofi group of companies.

Eli Lilly is a trademark of Eli Lilly.

Wockhardt UK is a registered trademark of Wockhardt.

Last reviewed 04/21.

Made in England by



Owen Mumford Ltd.

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU

United Kingdom

T : +44 (0)1993 812021

owenmumford.com

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Le non-respect de ces instructions peut résulter en une dose incorrecte.

- Autopen ne doit être utilisé qu'après consultation avec votre professionnel de santé.
- Les cartouches de 3,0 ml de Novo Nordisk et de Sanofi ne doivent pas être utilisées avec les unités 1 et 2 de 3,0 ml Autopen Classic (AN3810 & AN3800).
- Lire et suivre les instructions du fabricant fournies avec vos cartouches d'insuline. Stocker votre insuline à la température recommandée par le fabricant.
- Avant chaque injection, s'assurer que l'Autopen contient le type d'insuline correct, comme prescrit par votre professionnel de santé.
- Toujours rechercher des signes d'endommagement sur l'Autopen avant de l'utiliser. N'utilisez pas votre Autopen s'il tombe sur une surface dure car cela pourrait endommager le dispositif.
- Toujours s'assurer que l'Autopen a été amorcé conformément aux instructions détaillées aux étapes 6 et 7. Le non-respect des procédures d'amorçage exactes pourrait entraîner l'administration d'une dose imprécise.
- L'aiguille à stylo est à usage unique et doit être retirée et mise au rebut en toute sécurité immédiatement après chaque injection. Si l'aiguille à stylo n'est pas retirée, elle pourrait se boucher et affecter la dose administrée.
- Si le piston plongeur est remonté de manière incorrecte, il pourrait endommager l'Autopen. Se reporter à l'étape 12.
- Pour éviter tout dommage potentiel à l'Autopen, ne jamais programmer une dose et appuyer sur le bouton d'administration sans qu'une cartouche ne soit présente dans le porte-cartouches.
- Ne jamais tenter de faire revenir en arrière le sélecteur de dose, car cela pourrait endommager l'Autopen et résulter en un dosage imprécis.
- Consulter votre professionnel de santé si vous rencontrez des taux de glycémie anormaux.
- Ne jamais stocker l'appareil avec une dose préréglée car cela pourrait endommager l'Autopen.
- Envisagez de remplacer le dispositif après 2 années d'utilisation.
- Après 2 années d'utilisation, veuillez éliminer le dispositif conformément à la procédure locale d'élimination des déchets médicaux.
- En cas d'incident grave lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez le signaler à Owen Mumford Ltd et à vos autorités locales compétentes.

Instructions d'utilisation

Réservé à l'usage prévu.

Autopen est une pompe à injection d'insuline simple d'emploi, qui offre une méthode pratique et discrète d'administration d'une dose d'insuline prédéfinie à partir d'une cartouche de 3,0 ml produite par Eli Lilly et Wockhardt UK.

Les unités 1 et 2 de 3,0 ml Autopen Classic (AN3810 et AN3800) ne doivent pas être utilisées avec les cartouches d'insuline fabriquées par Novo Nordisk ou Sanofi.

SUIVRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS PAS À PAS AVANT D'UTILISER L'AUTOPEN. L'APPAREIL NE DOIT ÊTRE UTILISÉ POUR AUCUNE AUTRE FIN QUE CELLE RECOMMANDÉE PAR VOTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ.

Le non-respect de ces instructions peut résulter en une dose incorrecte.

Se reporter aux images numérotées dans la section détachable qui accompagnent les étapes suivantes pour utilisation.

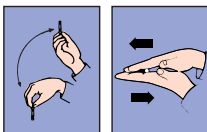
COMPOSANTS

- a. Sélecteur de dose
- b. Corps de l'appareil
- c. Bouton d'administration
- d. Collier de remontage
- e. Piston plongeur interne
- f. Cartouche
- g. Porte-cartouche
- h. Aiguille à stylo et bouchons de protection
- i. Bouchon de l'appareil
- j. Extension du bouton d'administration – se clipse sur le bouton d'administration pour une meilleure prise
- k. Adaptateur de sélecteur de dose – se fixe sur le sélecteur de dose pour un réglage plus simple de la quantité

CHARGEMENT D'UNE CARTOUCHE

1. Retirer le bouchon de l'appareil et dévisser le corps de l'appareil du porte-cartouche.
2. Vérifier que le piston plongeur interne est totalement rentré (comme dans la Figure 2). Si le piston plongeur interne est sorti, se reporter à l'étape 12.

***En cas d'utilisation d'insuline trouble, vous devrez rétablir sa suspension en faisant basculer la cartouche de haut en bas et en la faisant rouler dans votre paume conformément aux instructions de la cartouche.**



3. Charger la cartouche d'insuline dans le porte-cartouche en commençant par le bouchon métallique.
4. Visser fermement ensemble le porte-cartouche et le corps de l'appareil.

AMORÇAGE

5. Fixer une aiguille à stylo en la vissant fermement sur le filetage à l'extrémité du porte-cartouche. Vérifier que l'aiguille à stylo est vissée bien droite plutôt qu'en biais. Retirer le bouchon protecteur extérieur et le bouchon de l'aiguille à stylo.

***Si la cartouche contient de l'insuline trouble, faire basculer l'Autopen vers le haut et le bas 10 fois au moins conformément aux instructions de la cartouche.**

6. Il est important d'amorcer l'Autopen avant utilisation afin d'éliminer tout air susceptible de se trouver à l'intérieur de l'aiguille et de la cartouche. Programmer 2 unités sur le sélecteur de dose.
7. Tenir l'Autopen verticalement, l'aiguille pointant vers le haut. Pousser et maintenir le bouton d'administration vers l'aiguille à stylo jusqu'à ce que la flèche ► sur le corps de l'Autopen pointe sur la ligne de base — sur le sélecteur de dose. Répéter les étapes 6 et 7 jusqu'à ce qu'une goutte d'insuline apparaisse à l'extrémité de l'aiguille. L'Autopen est maintenant prêt à être utilisé.

INJECTION DE VOTRE DOSE

8. Vérifier que la flèche ► sur le corps de l'Autopen pointe sur la ligne de base — sur le sélecteur de dose.

Le sélecteur de dose de l'**Unité 1 de 3,0 ml Autopen** mesure jusqu'à 21 unités d'insuline par incréments d'1 unité.

Le sélecteur de dose de l'**Unité 2 de 3,0 ml Autopen** mesure jusqu'à 42 unités d'insuline par incréments de 2 unités.

Composez maintenant le nombre d'unités requises. Avant injection, s'assurer que la flèche ► pointe vers le nombre d'unités correct sur le sélecteur de dose.

Ne jamais tenter de faire revenir en arrière le sélecteur de dose, car cela pourrait endommager l'Autopen et résulter en un dosage imprécis.

Si à un quelconque moment, la dose a été « surprogrammée », nous recommandons que la dose incorrecte soit totalement rejetée dans l'air et que la dose requise soit recomposée.

9. Insérer l'aiguille (utiliser la technique d'injection recommandée par votre professionnel de santé), faire glisser le bouton d'administration vers l'aiguille à stylo et maintenir vers le bas jusqu'à ce que la ligne de base sur le sélecteur de dose retourne à la flèche sur le corps ► — maintenez le bouton déclencheur enfoncé pendant 10 secondes. Retirez ensuite l'aiguille de la peau.

Si le sélecteur de dose s'arrête avant que la ligne de base ne retourne à la flèche, ceci indique que vous n'avez pas reçu une dose complète. Le sélecteur de dose indiquera le nombre d'unités devant être injectées pour compléter la dose d'insuline.

Avant de procéder à des injections ultérieures, toujours s'assurer qu'une NOUVELLE aiguille à stylo est utilisée, que l'Autopen est amorcé (voir les étapes 5, 6 et 7) et qu'une goutte d'insuline se trouve à l'extrémité de l'aiguille. Si nécessaire, répéter les étapes 6 et 7.

RETRAIT DE L'AIGUILLE

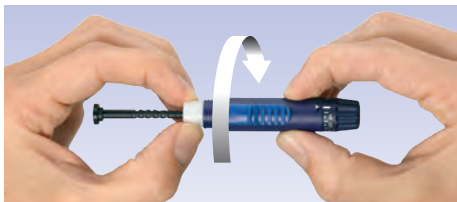
10. Refixer le grand bouchon blanc extérieur de protection de l'aiguille et retirer l'aiguille à stylo.

Replacer le bouchon de l'appareil sur l'Autopen. Mettre au rebut en sécurité les aiguilles à stylo utilisées, conformément aux directives indiquées par votre professionnel de santé ou les réglementations locales (par exemple conteneurs prévus pour objets pointus et tranchants).

REPLACEMENT DE LA CARTOUCHE

11. Pour remplacer la cartouche, dévisser et retirer l'aiguille à stylo. Dévisser le porte-cartouche du corps de l'appareil et retirer la cartouche.

12. Faire remonter le piston plongeur interne en tenant le collier de remontage blanc entre le pouce et l'index. Tourner le corps de l'Autopen comme indiqué ci-dessous, jusqu'à ce que le piston plongeur soit totalement retiré.



Retourner ensuite à l'étape 2 pour charger la cartouche suivante.

STOCKAGE ET NETTOYAGE

- L'Autopen doit toujours être stocké ou transporté avec l'aiguille à stylo retirée, et avec le bouchon de l'appareil en place. Il ne doit pas être stocké avec une dose programmée.
- Les cartouches doivent être transportées dans l'Autopen ou séparément selon les instructions de la cartouche.
- Stocker votre insuline à la température recommandée par son fabricant.

- Pour nettoyer l'Autopen, l'essuyer avec un chiffon humide. Ne pas l'immerger dans l'eau.
- N'utilisez aucune autre solution, telle qu'un produit chimique, une lingette imbibée d'alcool, etc., pour nettoyer votre Autopen.
- Conservez votre Autopen ainsi que les aiguilles du stylo hors de portée des enfants.

Recommandé pour utilisation avec :

Unifine® Pentips®

AIGUILLES À STYLO

Ne pas utiliser si le joint de protection est endommagé.

Pour commander d'autres Unifine Pentips, veuillez contacter votre bureau Owen Mumford local.



Vérifier que le contenu du paquet est conforme à ce qui est indiqué sur l'extérieur de la boîte.

Information relatives à la précision de l'Autopen :

± 1 unité d'insuline pour les doses d'insuline de 20 unités ou moins.

± 5 % pour les doses d'insuline supérieures à 20 unités.

Autopen®, Unifine® et Pentips® sont des marques déposées de Owen Mumford Ltd.

Novo Nordisk® est une marque déposée de Novo Nordisk A/S.

Sanofi est une marque de commerce du groupe Sanofi.

Eli Lilly est une marque de commerce d'Eli Lilly.

Wockhardt UK est une marque déposée de Wockhardt.

Dernière révision 04/21.

Fabriqué en Angleterre par



OWEN MUMFORD

Owen Mumford Ltd.

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU

United Kingdom

T : +44 (0)1993 812021

owenmumford.com

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Wenn Sie diese Anweisungen nicht befolgen, sind Dosierungsfehler möglich.

- Autopen nur nach Rücksprache mit einem Arzt verwenden.
- 3,0 ml Patronen von Novo Nordisk und Sanofi dürfen mit den Einheiten 1 und 2 von 3,0 ml Autopen Classic (AN3810 und AN3800) nicht verwendet werden.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers Ihrer Insulinpatronen. Bitte bewahren Sie Ihr Insulin immer bei der vom Hersteller empfohlenen Temperatur auf.
- Vergewissern Sie sich vor jeder Injektion, dass Autopen auch den richtigen Insulintyp enthält, den Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.
- Prüfen Sie Ihren Autopen vor der Verwendung stets auf Anzeichen von Beschädigungen. Verwenden Sie den Autopen nicht nach einem Fall auf eine harte Oberfläche, da ein solcher zu Schäden am Gerät führen kann.
- Es muss stets gewährleistet sein, dass der Autopen gemäß der Schritte 6 und 7 entlüftet wurde. Werden diese Schritte nicht genau befolgt, ist es möglich, dass Sie sich eine falsche Dosis verabreichen.
- Die Nadel des Insulin-Pens ist für den Einmalgebrauch und muss nach jeder Injektion sofort entnommen und sicher entsorgt werden. Wird die Nadel im Pen belassen, sind fehlerhafte Dosierungen aufgrund von Verstopfungen möglich.
- Wenn die interne Kolbenstange falsch zurückgedreht wird, kann Autopen beschädigt werden. Bitte diesbezüglich den Schritt 12 beachten.
- Um mögliche Schäden am Autopen zu vermeiden, dürfen Sie niemals eine Dosis einstellen und den Auslöseknopf betätigen, ohne dass sich eine Patrone im Patronenhalter befindet.
- Versuchen Sie nie, den Dosis-Einstellknopf selbst zurückzudrehen, da Sie dadurch den Autopen beschädigen können. Dies kann dazu führen, dass die verabreichten Dosen nicht mehr mit der Anzeige übereinstimmen.
- Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihre Messungen ungewöhnliche Blutzuckerwerte ergeben.
- Bewahren Sie das Gerät nie mit einer voreingestellten Dosis auf, weil dies Autopen beschädigen könnte.
- Ziehen Sie in Betracht, das Gerät nach 2-jähriger Nutzung zu ersetzen.
- Bitte entsorgen Sie das Gerät nach 2-jähriger Nutzung gemäß Ihren ortsüblichen Methoden der medizinischen Abfallbeseitigung.
- Sollte sich bei der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Vorfall ereignen, so melden Sie dies bitte Owen Mumford Ltd sowie Ihrer lokal zuständigen Behörde.

Gebrauchsanleitung

Nur für den vorgesehenen Verwendungszweck gebrauchen.

Autopen ist ein leicht zu bedienender Pen zur Insulininjektion, der eine bequeme und diskrete Methode bietet, um eine voreingestellte Dosis aus einer 3,0 ml Patrone, die von Eli Lilly und Wockhardt UK hergestellt wird, zu injizieren.

Die Einheiten 1 und 2 des 3,0 ml Autopen Classic (AN3810 und AN3800) dürfen mit den von Novo Nordisk oder Sanofi hergestellten Insulinpatronen nicht verwendet werden.

HALTEN SIE SICH BITTE GENAU AN DIE FOLGENDEN SCHRITTE, WENN SIE DEN AUTOPEN VERWENDEN. DAS GERÄT DARF NUR SO VERWENDET WERDEN, WIE ES IHNEN IHR ARZT EMPFOHLEN HAT.

Wenn Sie diese Anweisungen nicht befolgen, sind Dosierungsfehler möglich.

Bitte beachten Sie die nummerierten Bilder im beiliegenden Faltblatt, welche die folgenden Gebrauchsschritte veranschaulichen.

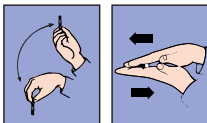
KOMPONENTEN

- a. Dosis-Einstellknopf
- b. Pengehäuse
- c. Auslöseknopf
- d. Rückdrehring
- e. Gehäusekolben
- f. Patrone
- g. Patronenhalter
- h. Pen-Nadel und Schutzkappen
- i. Penkappe
- j. Aufsatz für Auslöseknopf – wird einfach am Auslöseknopf befestigt und sorgt für besseren Griff
- k. Zusatzteil für Dosis-Einstellknopf – passt auf Dosis-Einstellknopf und vereinfacht die Auswahl der Dosis

EINSETZEN EINER PATRONE

1. Nehmen Sie die Penkappe ab und schrauben Sie den Patronenhalter vom Penfunktionsteil.
2. Überzeugen Sie sich davon, dass die interne Kolbenstange vollständig zurückgezogen ist (wie in Abb. 2 gezeigt). Ist dies nicht der Fall, bitte wie in Schritt 12 beschrieben vorgehen.

***Wenn Sie eine undurchsichtige Insulinlösung verwenden, müssen Sie das Insulin neu**



suspendieren, indem Sie die Patrone gemäß den Herstelleranweisungen auf- und abkippen und in den Händen rollen.

3. Setzen Sie die Insulinpatrone mit der Metallkappe voran in den Patronenhalter ein.
4. Schrauben Sie den Patronenhalter und das Gehäuse fest zusammen.

VORBEREITEN

5. Bringen Sie eine Pen-Nadel an, indem Sie diese in das Gewinde am Ende des Patronenhalters einschrauben. Stellen Sie sicher, dass die Pen-Nadel gerade und nicht schief eingeschraubt ist. Entfernen Sie die äußere Schutzhülle und die Schutzkappe von der Pen-Nadel.

***Wenn die Patrone eine undurchsichtige Insulinlösung enthält, schwenken Sie den Pen mindestens 10 mal auf und ab wie in der Gebrauchsanweisung der Patrone beschrieben.**

6. Es ist wichtig, den Autopen vor dem Gebrauch zu entlüften, um alle Luftblasen aus der Nadel und der Patrone zu entfernen. Stellen Sie mit dem Dosierknopf auf 2 Einheiten ein.
7. Halten Sie den Autopen senkrecht mit der Nadel nach oben. Halten Sie den Auslöseknopf in Richtung Nadel gedrückt, bis der Pfeil ► auf dem Pengehäuse auf den Startstrich — des Dosis-Einstellknopfs zeigt. Wiederholen Sie die Schritte 6 und 7, bis an der Nadelspitze ein Tropfen Insulin austritt.

Jetzt ist der Autopen einsatzbereit.

INJEKTION IHRER INSULINDOSIS

8. Vergewissern Sie sich, dass der Pfeil ► auf dem Pengehäuse auf den Startstrich — des Dosis-Einstellknopfs zeigt.

Der Autopen-Einstellknopf (1 Einheit, 3,0 ml) misst bis zu 21 Einheiten Insulin in 1-er Schritten.

Der Autopen-Einstellknopf (2 Einheit en, 3,0 ml) misst bis zu 42 Einheiten Insulin in 2-er Schritten.

Stellen Sie die Anzahl der benötigten Einheiten ein. Stellen Sie vor der Injektion sicher, dass der Pfeil ► auf die gewünschte Anzahl an Einheiten auf dem Einstellknopf zeigt.

Versuchen Sie nie, den Dosis-Einstellknopf selbst zurückzudrehen, da Sie dadurch den Autopen beschädigen können. Dies kann dazu führen, dass die verabreichten Dosen nicht mehr mit der Anzeige übereinstimmen.

Sollten Sie eine zu hohe Dosis eingestellt haben, empfehlen wir, die falsch eingestellte Menge komplett aus dem Pen in die Luft auszustoßen und die benötigte Dosis erneut einzustellen.

9. Verwenden Sie beim Einstechen der Nadel die Injektionstechnik, die Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Schieben Sie den Auslöseknopf in Richtung der Pen-Nadel und halten Sie ihn dort so lange fest, bis der Startstrich auf dem Dosis-Einstellknopf auf den Pfeil ► — auf dem Pengehäuse zurückkehrt. Halten Sie den Auslöseknopf zehn Sekunden lang gedrückt. Entfernen Sie dann die Nadel aus der Haut.

Stoppt der Dosierknopf nach einer Injektion, bevor der Pfeil auf die Startlinie trifft, deutet das darauf hin, dass nicht die volle Dosis injiziert wurde. Im Dosierfenster wird die Anzahl der Einheiten angezeigt, die injiziert werden müssen, um die Insulindosis zu erreichen.

Bevor Sie nachfolgende Injektionen vornehmen, stellen Sie immer sicher, dass eine NEUE Pen-Nadel verwendet und der Autopen entlüftet wird (siehe Schritte 5, 6 und 7) bis die Nadelspitze einen Tropfen zeigt. Wiederholen Sie ggf. die Schritte 6 und 7.

ENTFERNEN DER NADEL

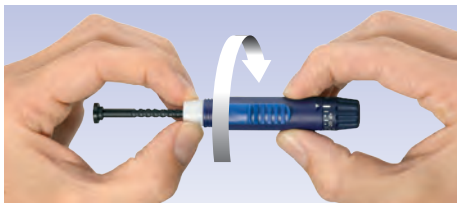
10. Setzen Sie die äußere weiße Nadelschutzkappe wieder auf und schrauben Sie die Pen-Nadel ab.

Stecken Sie die Penkappe wieder auf den Autopen. Entsorgen Sie gebrauchte Pennadeln sorgfältig und vorschriftsmäßig (z. B. in einen geeigneten Sharps-Behälter).

WECHSEL DER INSULINPATRONE

11. Für den Wechsel der Patrone, schrauben Sie die Pen-Nadel ab und entsorgen Sie diese. Schrauben Sie den Patronenhalter vom Pengehäuse ab und entfernen Sie die Patrone.

12. Schrauben Sie die Kolbenstange nun bis zum Anschlag zurück, indem Sie den weißen Rückdrehring zwischen Daumen und Zeigefinger drehen. Drehen Sie den Autopen-Körper wie unten gezeigt, bis die interne Kolbenstange vollständig zurückgezogen ist.



Verfahren Sie weiter wie unter Schritt 2 beschrieben, um die nächste Patrone zu laden.

AUFBEWAHRUNG UND REINIGUNG

- Zum Lagern und Transportieren sollten Sie stets die Pen-Nadel entfernen und die Penkappe aufstecken. Der Pen sollte nicht mit einer gewählten Dosis gelagert werden.
- Patronen können im Autopen oder als Reserve entsprechend den Herstelleranweisungen getragen werden.
- Bitte bewahren Sie Ihr Insulin immer bei der vom Hersteller empfohlenen Temperatur auf.

- Wischen Sie den Autopen zur Reinigung mit einem feuchten Tuch ab. Tauchen Sie ihn nicht in Wasser ein.
- Nutzen Sie keine anderen Lösungen wie z. B. Chemikalien, alkoholhaltige Wischtücher etc., um Ihren Autopen zu reinigen.
- Autopen und Pennadeln außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

Empfohlen zur Anwendung mit:

Unifine® Pentips®

PEN-NADELN

Nicht verwenden, wenn die Schutzfolie beschädigt ist.

Bitte wenden Sie sich an Ihre Owen Mumford-Niederlassung vor Ort, wenn Sie weitere Unifine Pentips bestellen möchten.



Packungsinhalt bitte anhand der Liste außen auf der Verpackung überprüfen.

Autopen-Genauigkeitsangabe:

Insulindosen von 20 Einheiten und darunter = ± 1 Insulineinheit.

Insulindosen über 20 Einheiten = ± 5 %.

Autopen®, Unifine® und Pentips® sind eingetragene Warenzeichen von Owen Mumford Ltd.

Novo Nordisk® ist eine eingetragene Marke von Novo Nordisk A/S.

Sanofi ist eine Marke der Sanofi-Gruppe.

Eli Lilly ist eine Marke von Eli Lilly.

Wockhardt UK ist eine eingetragene Marke von Wockhardt.

Letzte Überprüfung 04/21.

Hergestellt in England von



Owen Mumford Ltd.

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU

Vereinigtes Königreich

T : +44 (0)1993 812021

owenmumford.com

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Si no se siguen estas instrucciones, la dosis administrada puede ser inexacta.

- Autopen 2 deberá usarse sólo después de consultar a su profesional sanitario.
- Los cartuchos de 3,0 ml de Novo Nordisk y Sanofi no deben utilizarse con Autopen Classic de 3,0 ml. 1 y 2 unidades (AN3810 y AN3800).
- Por favor lea las instrucciones del fabricante que se incluyen en los cartuchos de insulina. Por favor guarde la insulina a la temperatura recomendada por el fabricante.
- Antes de cada inyección, compruebe que el Autopen contenga el tipo correcto de insulina que le ha recetado su médico.
- Revise siempre su Autopen para detectar cualquier signo de daño antes de su uso. No utilice el Autopen si se cae sobre una superficie dura, puesto que podría producir daños al dispositivo.
- Asegúrese siempre de que el Autopen se haya cebado según las instrucciones de los puntos 6 y 7. Si no se siguen exactamente estas instrucciones de cebado sería posible administrar una dosis inexacta.
- La aguja de la pluma debe retirarse y desecharse con seguridad inmediatamente después de cada inyección. Si la aguja de la pluma se deja insertada puede atascarse y afectar la dosis suministrada.
- Si el émbolo interno se rebobina de forma incorrecta puede dañar el Autopen. Consulte el paso 12.
- Para evitar posible daño en el Autopen, no marque nunca una dosis y pulse el botón de liberación si no hay un cartucho instalado en el portacartucho.
- No trate en ningún caso de volver hacia atrás el selector de dosis, ya que al hacerlo puede dañar la pluma Autopen y administrar una dosificación inexacta.
- Consulte a su profesional de asistencia sanitaria si encuentra que la concentración de glucosa en la sangre es anormal.
- En ningún caso guarde el dispositivo con una dosis preestablecida, ya que esto puede dañar el Autopen.
- Sopesese la posibilidad de reemplazar el dispositivo después de 2 años de uso.
- Deseche el dispositivo siguiendo el procedimiento de eliminación de desechos médicos de su localidad después de 2 años de uso.
- Si surge algún problema grave al usar este dispositivo, informe a Owen Mumford Ltd y a la autoridad competente local.

Instrucciones de uso

Sólo para el uso indicado.

Autopen es un dispositivo para inyección de insulina, muy fácil de utilizar, que ofrece un método cómodo y discreto de administrar una dosis predeterminada de insulina utilizando un cartucho de 3,0 ml producido por Eli Lilly y Wockhardt UK.

Los Autopen Classic de 3,0 ml 1 y 2 unidades (AN3810 y AN3800) no deben utilizarse con cartuchos de insulina fabricados por Novo Nordisk o Sanofi.

SIGA CUIDADOSAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES PASO A PASO ANTES DE USAR EL AUTOPEN. NO DEBE UTILIZARSE EL DISPOSITIVO PARA PROPÓSITO ALGUNO DISTINTO DEL RECOMENDADO POR SU PROFESIONAL SANITARIO.

Si no se siguen estas instrucciones, la dosis administrada puede ser inexacta.

Consulte las figuras numeradas de la sección extraíble que acompañan estas instrucciones de uso.

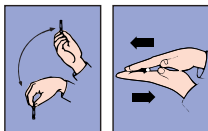
COMPONENTES

- a. Selector de dosis
- b. Cuerpo del dispositivo
- c. Botón de liberación
- d. Collar de rebobinado
- e. Émbolo interno
- f. Cartucho
- g. Portacartucho
- h. Aguja de la pluma y tapones protectores
- i. Tapón del dispositivo
- j. Extensión del botón de liberación; se sujeta al botón de liberación para proporcionar mejor agarre
- k. Adaptador del selector de dosis: se ajusta al selector de dosis para facilitar la dosificación mediante el dial

CARGA DEL CARTUCHO

1. Retire el tapón del dispositivo y desenrosque el cuerpo separándolo del portacartucho.
2. Compruebe que el émbolo interno esté totalmente replegado (como en la figura 2). Si el émbolo interno está extendido, consulte el paso 12.

***Si se utiliza insulina turbia será necesario que vuelva a suspender la insulina volteando el cartucho y girándolo en la palma de la mano de acuerdo con las instrucciones del fabricante.**



3. Cargue el cartucho de insulina en el portacartucho, introduciendo primero el tapón metálico.
4. Enrosque firmemente el portacartucho en el cuerpo del inyector.

CEBADO

5. Coloque una aguja enroscándola firmemente en las hebras del extremo del portacartucho. Compruebe que la aguja esté atornillada recta, no en ángulo. Retire la tapa protectora exterior y el tapón de la aguja interior de la pluma.

***Si el cartucho contiene insulina turbia, vuelva la pluma arriba y abajo 10 veces por lo menos según las instrucciones incluidas en el cartucho.**

6. Es importante cebar el Autopen antes de usarlo para eliminar el aire que pueda haber quedado en el interior de la aguja y el cartucho. Marque 2 incrementos en el selector de dosis.
7. Sostenga el Autopen en vertical con la aguja hacia arriba. Presione y mantenga presionado el botón de liberación hacia la aguja, hasta que la flecha ► situada en el cuerpo del Autopen apunte a la línea de inicio — en el selector de dosis. Repita los pasos 6 y 7 hasta que aparezca una gota de insulina en la punta de la aguja. La Autopen está lista para ser utilizada.

INYECCIÓN DE LA DOSIS

8. Asegúrese de que la flecha ► del cuerpo del Autopen apunta hacia la línea de inicio — del selector de dosis.

El selector de dosis del **Autopen 3,0 ml 1 Unidad** mide hasta 21 unidades de insulina en incrementos de 1 unidad.

El selector de dosis del **Autopen 3,0 ml 2 Unidades** mide hasta 42 unidades de insulina en incrementos de 2 unidades.

A continuación marque el número de unidades necesarias. Antes de inyectar compruebe que la flecha ► apunta al número correcto de unidades en el selector de dosis.

No trate en ningún caso de volver hacia atrás el selector de dosis, ya que al hacerlo puede dañar la pluma Autopen y administrar una dosificación inexacta.

Si en algún momento se ha marcado una dosis excesiva, recomendamos expulsar la dosis incorrecta al aire y volver a marcar la dosis necesaria.

9. Introduzca la aguja (mediante la técnica de inyección recomendada por su profesional sanitario), corra el botón de liberación hacia la aguja y manténgalo apretado hasta que el selector de dosis vuelva a la flecha situada sobre el cuerpo ► — y continúe presionando el botón liberador durante 10 segundos. Luego retire la aguja de la piel.

Si el selector de dosis se detiene antes de que la línea de inicio vuelva a la flecha, esto indica que no ha recibido una dosis completa. El selector de dosis mostrará el número de unidades que deben ser inyectadas para completar la dosis de insulina.

Antes de volver a administrar inyecciones, compruebe que se utiliza una aguja NUEVA y que el Autopen esté cebado (ver pasos 5, 6 y 7) y haya una gota de insulina en la punta de la aguja. En su caso, repita los pasos 6 y 7.

EXTRACCIÓN DE LA AGUJA

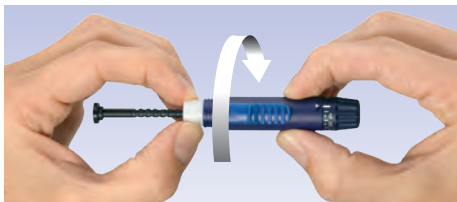
10. Vuelva a colocar el tapón protector exterior blanco de la aguja y extraiga la aguja.

Vuelva a colocar el tapón del dispositivo en el Autopen. Deseche con cuidado las agujas usadas, de acuerdo con los consejos de su profesional sanitario o las normas locales (e.g. un recipiente para objetos afilados adecuado).

CAMBIO DEL CARTUCHO

11. Para cambiar el cartucho, desatornille y extraiga la aguja. Desatornille el portacartucho del cuerpo del dispositivo y extraiga el cartucho.

12. Rebobine el émbolo interno sujetando el collar de rebobinado blanco entre el pulgar y el índice. Gire el cuerpo del Autopen según la ilustración siguiente hasta que el émbolo interno quede totalmente replegado.



A continuación vuelva al paso 2 para colocar el cartucho siguiente.

ALMACENAMIENTO Y LIMPIEZA

- El Autopen deberá guardarse o transportarse siempre con la aguja extraída y el tapón del dispositivo colocado. No debe guardarse con una dosis marcada.
- Los cartuchos pueden llevarse en el Autopen o como recambios, de acuerdo con las instrucciones del cartucho.
- Por favor guarde la insulina a la temperatura recomendada por el fabricante de la insulina.

- Limpie el Autopen con un paño húmedo. No lo sumerja en agua.
- No utilice ninguna otra solución, por ejemplo, productos químicos o toallitas con alcohol, etc., para limpiar la Autopen.
- Mantenga la Autopen y las agujas para pluma fuera del alcance de los niños.

Recomendado para utilizar con:

Unifine® Pentips®

AGUJAS DE PLUMA

No utilizar si el sello de protección está dañado.

Para pedir más Unifine Pentips, póngase en contacto con su oficina local de Owen Mumford.



Comprobar el contenido del envase según se indica en la parte exterior de la caja.

Información de la precisión de Autopen:

Para dosis de insulina iguales o inferiores a

20 unidades = ± 1 unidad de insulina.

Para dosis de insulina por encima de las 20 unidades = $\pm 5\%$.

Autopen®, Unifine® y Pentips® son marcas comerciales registradas de Owen Mumford Ltd.

Novo Nordisk® es una marca comercial registrada de Novo Nordisk A/S.

Sanofi es una marca comercial del grupo de empresas de Sanofi.

Eli Lilly es una marca comercial de Eli Lilly.

Wockhardt UK es una marca comercial registrada de Wockhardt.

Última revisión efectuada en 04/21.

Fabricado en Inglaterra por



Owen Mumford Ltd.

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU

Reino Unido

T : +44 (0)1993 812021

owenmumford.com

PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA

Il mancato rispetto di queste istruzioni potrebbe risultare in un dosaggio inaccurato.

- **Utilizzare Autopen solo dopo aver consultato il medico o il personale sanitario.**
- **Non utilizzare cartucce Novo Nordisk e Sanofi da 3,0 ml con i dispositivi Autopen Classic da 3,0 ml da 1 e 2 unità (AN3810 & AN3800).**
- **Leggere e seguire le istruzioni del produttore fornite con le cartucce di insulina. Conservare l'insulina alla temperatura raccomandata dal produttore.**
- **Prima di ogni iniezione assicurarsi che Autopen contenga il tipo di insulina corretto, come prescritto dal medico o dal personale sanitario.**
- **Prima dell'utilizzo, ispezionare sempre Autopen per verificare la presenza di qualsiasi segno di danno. Non utilizzare Autopen in caso di caduta su una superficie dura: ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.**
- **Controllare sempre di aver caricato Autopen secondo le istruzioni dettagliate riportate ai punti 6 e 7. Il mancato rispetto della corretta procedura di caricamento potrebbe risultare nell'erogazione di una dose errata.**
- **L'ago della penna è monouso e deve essere rimosso e smaltito in modo sicuro subito dopo ogni iniezione. Se l'ago non viene rimosso, può ostruirsi e, di conseguenza, questo può influire sulla dose erogata.**
- **Se lo stantuffo interno viene riavvitato in modo errato potrebbe danneggiare il dispositivo Autopen. Fare riferimento al punto 12.**
- **Per evitare di danneggiare Autopen, non selezionare mai una dose né premere il pulsante di rilascio se la cartuccia non è inserita nell'apposito alloggiamento.**
- **Non tentare mai di tornare indietro con il selettore in quanto in questo modo Autopen viene danneggiato con conseguente dosaggio errato.**
- **Consultare il medico o il personale sanitario in caso di livelli di glicemia anomali.**
- **Non conservare mai il dispositivo con una dose predefinita poiché Autopen si potrebbe danneggiare.**
- **Sostituire il dispositivo dopo 2 anni di utilizzo.**
- **Dopo 2 anni di utilizzo, smaltire il dispositivo seguendo la procedura locale per lo smaltimento dei rifiuti medici.**
- **Se si verifica un incidente grave durante l'uso del dispositivo, si prega di segnalarlo a Owen Mumford Limited e all'autorità competente.**

Istruzioni per l'uso

Solo per l'uso previsto.

Autopen è una penna per l'iniezione di insulina facile da utilizzare, la quale fornisce un metodo comodo e discreto per somministrare una dose predefinita di insulina utilizzando una cartuccia da 3,0 ml prodotta da Eli Lilly e Wockhardt UK.

Non utilizzare Autopen Classic da 3,0 ml da 1 e 2 unità (AN3810 & AN3800) con cartucce di insulina prodotte da Novo Nordisk o Sanofi.

SEGUIRE ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO DI AUTOPEN. IL DISPOSITIVO NON DEVE ESSERE UTILIZZATO PER SCOPI DIVERSI DA QUELLI INDICATI DAL PROPRIO MEDICO O PERSONALE SANITARIO.

Il mancato rispetto di queste istruzioni potrebbe risultare in un dosaggio inaccurato.

Fare riferimento alle immagini numerate nella parte staccabile che accompagnano le seguenti istruzioni per l'uso.

COMPONENTI

- a. Selettore
- b. Corpo dispositivo
- c. Pulsante di rilascio
- d. Collare di riavvitamento
- e. Stantuffo interno
- f. Cartuccia
- g. Supporto cartuccia
- h. Ago e cappucci protettivi
- i. Cappuccio dispositivo
- j. Prolunga pulsante di rilascio – si aggancia sul pulsante di rilascio per una maggiore presa
- k. Adattatore selettore dosaggio – applicabile sul selettore per facilitare la selezione della dose

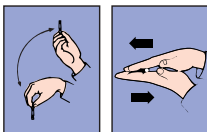
CARICAMENTO DI UNA CARTUCCIA

1. Rimuovere il cappuccio del dispositivo e svitare il corpo del dispositivo dal supporto cartuccia.

2. Assicurarsi che lo stantuffo interno sia completamente rientrato (come nella figura 2).

Se lo stantuffo interno è esteso, fare riferimento al punto 12.

***Se si utilizza insulina torbida, sarà necessario risospendere l'insulina capovolgendo la cartuccia più volte e rotolandola avanti e indietro tra i palmi come da istruzioni.**



3. Caricare la cartuccia di insulina nel relativo supporto, cominciando dal cappuccio metallico.

4. Avvitare bene tra loro il supporto cartuccia e il corpo della penna.

ADESCAMENTO

5. Collegare un ago della penna avvitandolo saldamente sulla filettatura nella parte terminale del supporto della cartuccia. Assicurarsi che l'ago della penna venga avvitato perpendicolarmente e non in modo obliquo. Rimuovere il cappuccio di protezione esterno e il cappuccio dell'ago dall'ago.

***Se la cartuccia contiene insulina torbida, capovolgere Autopen almeno 10 volte, come indicato nelle istruzioni della cartuccia.**

6. Prima di ogni iniezione, è importante "adescare" Autopen per rimuovere eventuali bolle d'aria all'interno dell'ago e della cartuccia. Selezionare un dosaggio di 2 unità.

7. Tenere Autopen verticalmente con l'ago rivolto verso l'alto. Tenere premuto il pulsante di rilascio verso l'ago finché la freccia ► sul corpo del dispositivo Autopen non sarà rivolta verso la linea di partenza — sul selettore. Ripetere le fasi 6 e 7 finché una goccia d'insulina non compare sulla punta dell'ago.

Autopen è pronto per l'uso.

INIEZIONE DELLA DOSE

8. Accertarsi che la freccia ► sul corpo del dispositivo Autopen sia rivolta verso la linea di partenza — sul selettore.

Il selettore della dose del dispositivo **Autopen da 3,0 ml da 1 unità** misura fino a 21 unità di insulina in incrementi da 1 unità.

Il selettore della dose del dispositivo **Autopen da 3,0 ml da 2 unità** misura fino a 42 unità di insulina in incrementi da 2 unità.

Selezionare il numero di unità richieste. Prima di praticare l'iniezione, controllare che la freccia ► indichi il numero corretto di unità sul selettore.

Non tentare mai di tornare indietro con il selettore in quanto in questo modo Autopen viene danneggiato con conseguente dosaggio errato.

Se è stata selezionata una dose eccessiva, consigliamo di espellere completamente la dose nell'aria e di riselectare la dose esatta.

9. Inserire l'ago usando la tecnica di iniezione consigliata dal proprio medico curante, fare scorrere il pulsante di rilascio verso l'ago della penna e tenerlo premuto finché la linea di partenza sul selettore della dose non ritorna alla freccia sul corpo della penna ► — e continuare a tenere premuto il pulsante di rilascio per 10 secondi. Quindi rimuovere l'ago dalla pelle.

Se il selettore della dose si ferma prima che la linea di partenza ritorni sulla freccia, significa che non è stata ricevuta la dose completa.

Il selettore indicherà il numero di unità da iniettare per completare la dose di insulina.

Prima di effettuare iniezioni successive, assicurarsi sempre di utilizzare un NUOVO ago della penna e di adescare il dispositivo Autopen (vedere i punti 5, 6 e 7), accertandosi che sia presente una goccia di insulina sulla punta dell'ago. Se necessario ripetere i punti 6 e 7.

RIMOZIONE DELL'AGO

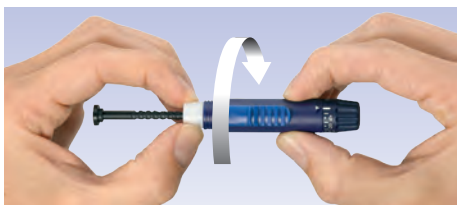
10. Ricollegare il cappuccio di protezione esterno bianco più grande dell'ago e rimuovere l'ago dalla penna.

Ricollocare il cappuccio del dispositivo su Autopen. Smaltire con cautela gli aghi usati seguendo le istruzioni del personale sanitario o in conformità alle normative locali (ad es. in contenitori appropriati per rifiuti acuminati).

SOSTITUZIONE DELLA CARTUCCIA

11. Per sostituire la cartuccia, svitare e rimuovere l'ago della penna. Svitare il cappuccio della cartuccia dal corpo del dispositivo e rimuovere la cartuccia.

12. Riavvitare lo stantuffo interno afferrando il collare di riavvitamento bianco tra il pollice e l'indice. Ruotare il corpo del dispositivo Autopen come illustrato di seguito, finché lo stantuffo interno non sarà ritirato completamente.



Quindi ripetere quanto descritto al punto 2 per caricare la cartuccia successiva.

CONSERVAZIONE E PULIZIA

- Il dispositivo Autopen va sempre conservato o trasportato dopo aver rimosso l'ago e aver applicato il cappuccio sulla penna. Non deve mai essere conservato con la dose richiesta già selezionata.
- Le cartucce possono essere conservate nel dispositivo Autopen o come scorta in base alle istruzioni della cartuccia.
- Conservare l'insulina alla temperatura raccomandata dal produttore di insulina.

- Per pulire Autopen, pulire con un panno inumidito. Non immergere in acqua.
- Non utilizzare altre soluzioni, ad esempio prodotti chimici o salviette imbevute di alcool per pulire il dispositivo Autopen.
- Tenere dispositivo Autopen e aghi fuori dalla portata dei bambini.

Consigliato per l'uso con:

Unifine® Pentips®

AGHI PER PENNA

Non utilizzare se il sigillo protettivo risulta danneggiato.

Per ordinare ulteriori Unifine Pentips contattare il distributore Owen Mumford locale.

MD



Verificare il contenuto della confezione riportato sull'esterno della scatola.

Informazioni sull'accuratezza di Autopen:

Per dosi di insulina fino a 20 unità = ± 1 unità di insulina.

Per dosi di insulina superiori a 20 unità = $\pm 5\%$.

Autopen®, Unifine® e Pentips® sono marchi commerciali depositati di Owen Mumford Ltd.

Novo Nordisk® è un marchio registrato di Novo Nordisk A/S.

Sanofi è un marchio commerciale del gruppo Sanofi.

Eli Lilly è un marchio commerciale di Eli Lilly.

Wockhardt UK è un marchio registrato di Wockhardt.

Data dell'ultima revisione: 04/21.

Fabbricato in Inghilterra da



Owen Mumford Ltd.

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU

Regno Unito

T : +44 (0)1993 812021

owenmumford.com

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

O não cumprimento destas instruções pode resultar numa dose imprecisa.

- Autopen deve ser apenas utilizada após indicação do seu médico de saúde.
- As recargas de 3,0 ml da Novo Nordisk e Sanofi não devem ser utilizadas com a Unidade 1 e 2 da Autopen Classic (AN3810 e AN3800) de 3,0 ml.
- Leia e siga as instruções do fabricante fornecidas com as suas recargas de insulina. Armazene a insulina à temperatura recomendada pelo fabricante.
- Antes de aplicar cada injeção, certifique-se de que a Autopen contém o tipo de insulina correcta, tal como receitado pelo seu médico de saúde.
- Antes da utilização, inspecione sempre a Autopen quanto a quaisquer sinais de danos. Não utilize a Autopen se esta tiver caído sobre uma superfície dura, uma vez que a queda poderá ter danificado o dispositivo.
- Certifique-se sempre de que a Autopen foi preparada de acordo com as instruções indicadas em pormenor nos passos 6 e 7. O não cumprimento dos procedimentos específicos de preparação podem resultar na aplicação de uma dose imprecisa.
- A seringa/caneta é descartável e deve ser removida e eliminada em segurança imediatamente após cada injeção. Se a seringa/caneta ficar inserida, pode bloquear e afectar a dose aplicada.
- Se o êmbolo interno for enrolado incorrectamente, pode danificar a Autopen. Consulte o passo 12.
- Para evitar danos na Autopen, nunca prepare uma dose e empurre o botão de libertação sem uma recarga no respectivo suporte.
- Nunca tente preparar novamente o selector de dose; se o fizer pode danificar a Autopen e preparar uma dose imprecisa.
- Consulte o seu médico de saúde se os níveis de glicemia forem anormais.
- Nunca armazene o dispositivo com uma dose preparada, uma vez que pode danificar a Autopen.
- Considere substituir o dispositivo após 2 anos de utilização.
- Elimine o dispositivo seguindo o procedimento local de eliminação de resíduos médicos após 2 anos de utilização.
- Se ocorrer algum incidente grave com a utilização deste dispositivo, comunique à Owen Mumford Ltd. e à Autoridade local.

Instruções de utilização

Apenas para a utilização prevista.

A Autopen é uma caneta de injeção de insulina fácil de utilizar, que fornece um método prático e discreto de aplicação de uma dose preparada de insulina a partir de uma recarga de 3,0 ml, fabricada pela Eli Lilly and Wockhardt UK.

A Unidade 1 e 2 de 3,0 ml da Autopen Classic (AN3810 e AN3800) não deve ser utilizada com recargas de insulina fabricadas pela Novo Nordisk ou pela Sanofi.

ANTES DE UTILIZAR A AUTOPEN, SIGA COM ATENÇÃO ESTAS INSTRUÇÕES PORMENORIZADAS. O DISPOSITIVO NÃO DEVE SER UTILIZADO PARA QUALQUER OUTRO FIM QUE NÃO SEJA O ACONSELHADO PELO SEU MÉDICO DE SAÚDE.

O não cumprimento destas instruções pode resultar numa dose imprecisa.

Verifique as imagens numeradas na secção destacável que acompanha os seguintes passos de utilização.

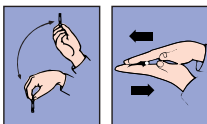
COMPONENTES

- a. Selector de dose
- b. Estrutura do dispositivo
- c. Botão de libertação
- d. Anel de rotação
- e. Êmbolo interno
- f. Recarga
- g. Suporte da recarga
- h. Seringa/caneta e tampas de protecção
- i. Tampa do dispositivo
- j. Extensão do botão de libertação – encaixa no botão de libertação para uma maior fixação
- k. Adaptador do selector de dose – encaixa-se no selector de dose para uma programação mais fácil

CARREGAR UMA RECARGA

1. Retire a tampa do dispositivo e desaperte a estrutura do dispositivo do suporte da recarga.
2. Certifique-se de que o êmbolo interno foi totalmente recolhido (tal como indicado na figura 2). Se o êmbolo interno estiver totalmente aberto, consulte o passo 12.

***Se utilizar insulina turva, terá de pôr de parte temporariamente a insulina rodando a recarga para cima e para baixo e enrolá-la no palmo, de acordo com as instruções da recarga.**



3. Carregue primeiro a recarga da insulina no respectivo suporte com a tampa metálica.
4. Encaixe com firmeza o suporte da recarga na respectiva estrutura.

PREPARAÇÃO

5. Monte a seringa/caneta apertando-a com firmeza nas roscas na extremidade do suporte da recarga. Certifique-se de que a seringa/caneta está apertada a direito em vez de em ângulo. Retire a tampa de protecção exterior e a tampa da seringa da seringa/caneta.

***Se a insulina na recarga estiver turva, rode a Autopen para cima e para baixo durante pelo menos 10 minutos, de acordo com as instruções da recarga.**

6. É importante “premir” a Autopen antes da aplicação para remover qualquer bolhas de ar que possa existir dentro da seringa e da recarga. Prepare 2 unidades no selector de dose.

7. Segure a Autopen na vertical com a agulha virada para cima. Mantenha premido o botão de libertação na direcção da seringa/caneta até a seta ► na estrutura da Autopen apontar para a linha inicial — no selector de dose. Repita os passos 6 e 7 até aparecer uma gota de insulina na ponta da seringa.

A Autopen está pronta a ser utilizada.

APLICAR UMA DOSE

8. Certifique-se de que a seta ► na estrutura da Autopen está apontada para a linha inicial — no selector de doses.

O selector de dose **Unidade 1 de 3,0 ml da Autopen** tem capacidade para 21 unidades de insulina em incrementos de 1 unidade.

O selector de dose **Unidade 2 de 3,0 ml da Autopen** tem capacidade para 42 unidades de insulina em incrementos de 2 unidades.

Em seguida, prepare o número de unidades pretendidas. Antes de aplicar a injeção, certifique-se de que a seta ► está a apontar para o número correcto de unidades no selector de dose.

Nunca tente “preparar” novamente o selector de dose; se o fizer pode danificar a Autopen e preparar uma dose imprecisa.

Se, em qualquer altura, tiver preparado uma nova dose, recomendamos que deite fora toda a dose incorrecta e que programe a dose pretendida.

9. Insira a agulha (utilize a técnica de injeção recomendada pelo seu médico de saúde), faça deslizar o botão de libertação na direcção da seringa/caneta e mantenha-o premido até à linha inicial no selector de dose voltar à seta na estrutura ► — além disso, continue a premir o botão de libertação durante 10 segundos. Em seguida, retire a agulha da pele.

Se o selector de dose parar antes da linha inicial voltar para a seta, isso significa que não recebeu uma dose completa. O selector de dose mostra o número de unidades que devem ser injectadas para completar a dose de insulina.

Antes de aplicar injeções adicionais, certifique-se sempre que utiliza uma NOVA seringa/caneta, que premiu a Autopen (consulte os passos 5, 6 e 7) e que sai uma gota de insulina da ponta da agulha. Se necessário, repita os passos 6 e 7.

RETIRAR A AGULHA

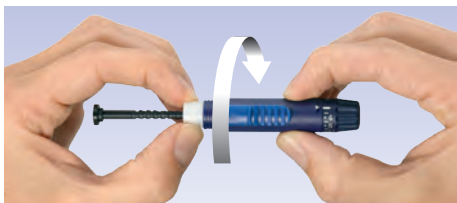
10. Volte a colocar a tampa de protecção exterior da seringa e retire a seringa/caneta.

Volte a colocar a tampa do dispositivo na Autopen. Elimine as seringas/canetas usadas com cuidado e de acordo com a indicação fornecida pelo seu médico de saúde ou em conformidade com as regulamentações locais (por exemplo, um recipiente adequado).

SUBSTITUIR A RECARGA

11. Para substituir a recarga, desaparafuse e retire a seringa/caneta. Desaparafuse o suporte da recarga da estrutura do dispositivo e retire a recarga.

12. Rode o êmbolo interno, segurando o anel de rotação branco entre o polegar e o indicador. Rode a estrutura da Autopen, tal como indicado abaixo, até o êmbolo interno sair por completo.



Em seguida, volte para o passo 2 para carregar a próxima recarga.

ARMAZENAMENTO E LIMPEZA

- A Autopen deve ser sempre armazenada ou transportada com a seringa/caneta removida e a tampa do dispositivo colocada. Não deve ser armazenada com a dose preparada.
- As recargas podem ser transportadas na Autopen ou como recargas sobresselentes de acordo com as instruções da recarga.
- Armazene a insulina à temperatura recomendada pelo fabricante da insulina.

- Para limpar a Autopen, utilize um pano húmido. Não a mergulhe dentro de água.
- Não utilize quaisquer outras soluções, por exemplo, químicos ou toalhetes com álcool para limpar a sua Autopen.
- Mantenha a sua Autopen e as agulhas da caneta fora do alcance das crianças.

Recomendada para utilização com:

Unifine® Pentips®

SERINGAS/CANETAS

Não deve utilizá-las se o selo de protecção estiver danificado.

Para encomendar mais Unifine Pentips, entre em contacto com o seu representante local da Owen Mumford.

MD



Verifique o conteúdo da embalagem, tal como indicado no exterior da embalagem.

Informações de precisão da Autopen:

Para doses de insulina de 20 unidades ou menos = ± 1 unidade de insulina.

Para doses de insulina acima de 20 unidades = $\pm 5\%$.

Autopen®, Unifine® e Pentips® são marcas registadas da Owen Mumford Ltd.

Novo Nordisk® é uma marca comercial registada da Novo Nordisk A/S.

Sanofi é uma marca comercial do grupo de empresas Sanofi.

Eli Lilly é uma marca comercial da Eli Lilly.

Wockhardt UK é uma marca comercial registada da Wockhardt.

Última revisão: 04/21.

Fabricado em Inglaterra por



OWEN MUMFORD

Owen Mumford Ltd.

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU

United Kingdom

T : +44 (0)1993 812021

owenmumford.com

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильной дозировке.

- Использование Autopen разрешается только после консультации со специалистом здравоохранения.
- Картриджи объемом 3,0 мл производства Novo Nordisk и Sanofi не должны использоваться с Autopen Classic 3,0 мл на одну и две единицы (AN3810 и AN3800).
- Прочтите инструкции производителя, прилагающиеся к картриджам с инсулином, и следуйте им. Храните инсулин при температуре, рекомендованной производителем.
- Перед инъекцией убедитесь, что Autopen содержит правильный тип инсулина, назначенный специалистом здравоохранения.
- Перед использованием всегда проверяйте шприц-ручку Autopen на признаки повреждения. Не используйте шприц-ручку Autopen в случае ее падения на твердую поверхность, так как устройство может быть повреждено.
- Всегда следите, чтобы Autopen был заправлен в соответствии с инструкциями, описанными подробнее в этапах 6 и 7. Несоблюдение точной процедуры заправки может привести к неправильной дозировке.
- Игла ручки является одноразовой; ее необходимо удалить и безопасно утилизировать немедленно после инъекции. Если игла останется в ручке, она может засориться и повлиять на вводимую дозу.
- Если внутренний поршень взведен неправильно, это может повредить Autopen. Смотрите этап 12.
- Чтобы избежать возможного повреждения Autopen, никогда не набирайте дозу и не нажимайте пусковую кнопку без картриджа в держателе.
- Не пытайтесь прокручивать назад селектор дозировки, поскольку это может повредить Autopen и привести к неправильной дозировке.
- Проконсультируйтесь со специалистом здравоохранения, если уровень глюкозы в крови не соответствует норме.
- Никогда не храните устройство с заранее набранной дозой – это может повредить Autopen.
- Рассмотрите возможность замены устройства через 2 года использования.
- Утилизируйте устройство в соответствии с локальной процедурой утилизации медицинских отходов через 2 года использования.
- В случае возникновения серьезного инцидента при использовании данного устройства сообщите о нем в компанию Owen Mumford Ltd. и местный компетентный орган.

Инструкция по использованию

Только для использования по назначению.

Autopen – это простая в использовании ручка для инъекций инсулина, обеспечивающая удобное и аккуратное введение заданной дозы инсулина из картриджа объемом 3,0 мл, производства компаний Eli Lilly и Wockhardt UK.

Autopen Classic 3,0 мл на одну и две единицы (AN3810 и AN3800) не следует использовать с инсулиновыми картриджами производства Novo Nordisk и Sanofi.

ВНИМАТЕЛЬНО СЛЕДУЙТЕ ЭТИМ ПОШАГОВЫМ ИНСТРУКЦИЯМ ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АУТОПЕН. УСТРОЙСТВО НЕ ДОЛЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДЛЯ ИНЫХ ЦЕЛЕЙ, КРОМЕ НАЗНАЧЕННЫХ СПЕЦИАЛИСТОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

Несоблюдение этих инструкций может привести к введению неправильной дозы препарата.

Ознакомьтесь с пронумерованными изображениями на вкладыше, прилагаемом к пошаговой инструкции.

РУССКИЙ

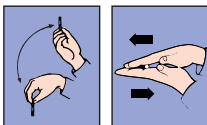
КОМПОНЕНТЫ

- a. Селектор дозировки
- b. Корпус устройства
- c. Пусковая кнопка
- d. Кольцо поднятия поршня
- e. Внутренний поршень
- f. Картридж
- g. Держатель картриджа
- h. Игла и предохранительные колпачки
- i. Колпачок устройства
- j. Выступающая часть пусковой кнопки – защелкивается на пусковой кнопке для лучшего захвата
- k. Адаптер селектора дозировки – располагается на селекторе для упрощения набора дозы

УСТАНОВКА КАРТРИДЖА

1. Снимите колпачок с устройства и отвинтите корпус устройства от держателя картриджа.
2. Проверьте и убедитесь, что внутренний поршень полностью убран (как на рис. 2). Если внутренний поршень выдвинут, обратитесь к этапу 12.

***При использовании замутненного инсулина необходимо взболтать его, поворачивая картридж вверх и вниз, и покатавать в ладонях, как указано в инструкции к картриджу.**



3. Установите инсулиновый картридж в держатель так, чтобы металлический колпачок вошел первым.
4. Плотно прикрутите держатель картриджа к корпусу.

ЗАПРАВКА

5. Прикрепите иглу, плотно посадив ее на резьбу, расположенную на конце держателя картриджа. Убедитесь, что игла привинчена прямо, а не под углом. Снимите внешний предохранительный колпачок и колпачок иглы с иглы.

***Если в картридже находится замутненный инсулин, поворачивайте картридж вверх и вниз минимум 10 раз, как указано в инструкции к картриджу.**

6. Важно «заправить» Autopen перед использованием, чтобы удалить воздух, который может находиться в игле и картридже. Наберите 2 единицы на селекторе дозировки.
7. Держите Autopen в вертикальном положении так, чтобы игла была направлена вверх. Нажмите пусковую кнопку по направлению к игле и удерживайте ее до тех пор, пока стрелка ► на корпусе Autopen не станет указывать на начальное положение — на селекторе дозировки. Повторите шаги 6 и 7, пока на конце иглы не появится капля инсулина.

Ручка Autopen готова к использованию.

ВВЕДЕНИЕ ДОЗЫ

8. Убедитесь, что стрелка ► на корпусе Autopen указывает на начальную позицию — на селекторе дозировки.

Селектор дозировки **Autopen 3,0 мл на 1 единицу** отмеряет до 21 единицы инсулина с шагом 1 единица.

Селектор дозировки **Autopen 3,0 мл на 2 единицы** отмеряет до 42 единиц инсулина с шагом 2 единицы.

Теперь наберите необходимое количество единиц. Перед инъекцией убедитесь, что стрелка ► указывает на правильное количество единиц на селекторе дозировки.

Не пытайтесь прокручивать селектор дозировки назад – это может повредить Autopen и привести к введению неправильной препарата.

Если набранная доза больше необходимой, рекомендуется сбросить неправильную дозу в воздух, затем заново набрать правильную.

9. Введите иглу (используйте технику инъекции, рекомендованную вашим специалистом здравоохранения), нажмите пусковую кнопку в направлении иглы и удерживайте ее до тех пор, пока начальная линия на селекторе дозировки не совпадет со стрелкой на корпусе ► — и продолжайте удерживать пусковую кнопку нажатой в течение 10 секунд. Затем извлеките иглу из кожи.

Если селектор дозировки останавливается прежде, чем начальная линия совпала со стрелкой, это означает, что вы не получили полную дозу. Селектор дозировки будет указывать количество единиц, которое необходимо ввести, чтобы завершить введение требуемой дозы инсулина.

Прежде, чем ввести следующую дозу, убедитесь, что используется НОВАЯ игла, что Autopen заправлен (см. шаги 5, 6 и 7) и что на кончике иглы есть капля инсулина. При необходимости повторите шаги 6 и 7.

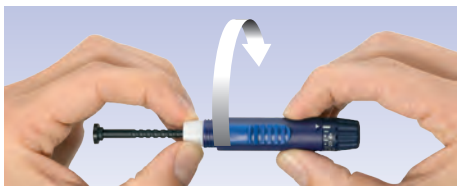
УДАЛЕНИЕ ИГЛЫ

10. Снимите большой белый внешний предохранительный колпачок и удалите иглу. Наденьте колпачок на Autopen. Утилизация использованных игл проводится в соответствии с рекомендациями специалиста здравоохранения или согласно требованиям местного законодательства (например, в подходящем контейнере для острых предметов).

СМЕНА КАРТРИДЖА

11. Чтобы сменить картридж, отвинтите и снимите иглу. Отвинтите держатель картриджа от корпуса устройства и извлеките картридж.

12. Поднимите внутренний поршень, удерживая белое кольцо между большим и указательным пальцем. Поворачивайте корпус Autopen как показано ниже до тех пор, пока внутренний поршень не окажется полностью убран.



Вернитесь к этапу 2, чтобы зарядить следующий картридж.

ХРАНЕНИЕ И ЧИСТКА

- Autopen необходимо хранить или переносить со снятой иглой и надетым колпачком. Нельзя хранить устройство с набранной дозой.
- Картриджи могут переноситься как внутри Autopen, так и отдельно, согласно инструкции к картриджу.
- Храните инсулин при температуре, рекомендованной производителем.

- Очищайте Autopen с помощью влажного куска ткани. Не погружайте в воду.
- Не используйте никакие другие растворы, например, химикаты, спиртовые салфетки и т. д. для очистки шприц-ручки.
- Держите шприц-ручку и иглы для нее в недоступном для детей месте.

Рекомендуется для использования с:

иглами **Unifine® Pentips®** для ШПРИЦ-РУЧЕК

Не использовать, если защитная мембрана повреждена.

Чтобы заказать дополнительные Unifine Pentips, обратитесь в местное представительство Owen Mumford.



Проверьте содержимое упаковки согласно списку на внешней стороне коробки.

Информация о точности шприц-ручки

Для доз инсулина 20 единиц и менее = ± 1 единица.

Для доз инсулина более 20 единиц = $\pm 5\%$.

Autopen®, Unifine® и Pentips® являются зарегистрированными торговыми марками Owen Mumford Ltd.

Novo Nordisk® — зарегистрированный товарный знак Novo Nordisk A/S.

Sanofi — товарный знак группы компаний Sanofi.

Eli Lilly — товарный знак Eli Lilly.

Wockhardt UK — зарегистрированный товарный знак Wockhardt.

Последняя версия 04/21.

Сделано в Англии



Owen Mumford Ltd.

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU

United Kingdom

T : +44 (0)1993 812021

owenmumford.com

ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

Nieprzestrzeganie poniższych instrukcji może spowodować podanie niewłaściwej dawki.

- Wstrzykiwacz Autopen powinien być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- 3,0 ml wkłady produkcji Novo Nordisk i Sanofi nie powinny być stosowane w mieszczących jeden lub dwa 3 ml wkłady wstrzykiwaczach Autopen Classic (AN3810 i AN3800).
- Należy przeczytać i przestrzegać instrukcji producenta wkładów insulinowych. Insulinę należy przechowywać w temperaturze zalecanej przez producenta.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić, czy wstrzykiwacz Autopen zawiera właściwy rodzaj insuliny, zgodny z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- Każdorazowo przed użyciem wstrzykiwacza Autopen należy sprawdzić go pod kątem ewentualnych oznak uszkodzenia. Nie używać wstrzykiwacza Autopen, jeśli upadł na twardą powierzchnię, ponieważ mogło to spowodować jego uszkodzenie.
- Wstrzykiwacz Autopen należy zawsze odpowietrzyć zgodnie ze wskazówkami podanymi w punktach 6 i 7. Zaniedbanie dokładnego przestrzegania procedur odpowietrzania może spowodować niedokładne dawkowanie.
- Igła wstrzykiwacza jest igłą jednorazowego użytku i po każdej iniekcji należy ją natychmiast zdjąć i usunąć w bezpieczny sposób. Pozostawienie igły na wstrzykiwaczu może spowodować jej zablokowanie i negatywnie wpłynąć na dawkowanie.
- Niewłaściwe cofnięcie wewnętrznego tłoczka może spowodować uszkodzenie wstrzykiwacza Autopen. Patrz punkt 12.
- Aby uniknąć możliwości uszkodzenia wstrzykiwacza Autopen, nie wolno ustawiać dawki i naciskać przycisku do wstrzykiwań bez uprzedniego umieszczenia wkładu w jego obudowie.
- W żadnym wypadku nie wolno obracać pokrętła do ustawiania dawki w przeciwnym kierunku, gdyż może to spowodować uszkodzenie wstrzykiwacza Autopen i przyczynić się do niedokładnego podania dawki.
- W przypadku stwierdzenia występowania nienormalnych poziomów glukozy we krwi należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.
- W żadnym wypadku nie wolno przechowywać wstrzykiwacza Autopen ze wstępnie ustawioną dawką, gdyż może to spowodować jego uszkodzenie.
- Należy rozważyć wymianę wyrobu po 2 latach użytkowania.
- Po 2 latach użytkowania wyrób należy zutylizować zgodnie z lokalną procedurą utylizacji odpadów medycznych.
- Jeśli podczas korzystania z tego wyrobu dojdzie do poważnego incydentu, należy zgłosić to firmie Owen Mumford Ltd. i właściwym organom lokalnym.

Instrukcja stosowania

Wyłącznie do użytku zgodnie z przeznaczeniem.

Autopen jest łatwym w użyciu wstrzykiwaczem insuliny, umożliwiającym wygodne i dyskretne podanie ustalonej dawki insuliny z 3 ml wkładu produkcji Eli Lilly i Wockhardt UK.

W mieszczących jeden lub dwa 3 ml wkłady wstrzykiwaczach Autopen Classic (AN3810 i AN3800) nie wolno stosować wkładów insulinowych produkcji Novo Nordisk lub Sanofi.

PRZED UŻYCIEM WSTRZYKIWACZA AUTOPEN NALEŻY DOKŁADNIE WYKONAĆ WSZYSTKIE CZYNNOŚCI OPISANE W PONIŻSZEJ INSTRUKCJI. WSTRZYKIWACZA NALEŻY UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE DO CELU OKREŚLONEGO PRZEZ LEKARZA PROWADZĄCEGO.

Nieprzestrzeganie poniższych instrukcji może spowodować podanie niewłaściwej dawki.

Prosimy korzystać z zamieszczonych na wkładce ponumerowanych rysunków, które ilustrują opisywane czynności.

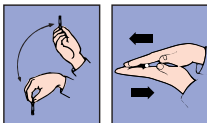
ELEMENTY SKŁADOWE

- a. Pokrętło do ustawiania dawki
- b. Obudowa wstrzykiwacza
- c. Przycisk do wstrzykiwań
- d. Pierścień do cofania tłoczka
- e. Wewnętrzny tłoczek
- f. Wkład
- g. Obudowa mieszcząca wkład
- h. Igła wstrzykiwacza i osłonki ochronne
- i. Nasadka wstrzykiwacza
- j. Przedłużenie przycisku do wstrzykiwań – łączy się z przyciskiem do wstrzykiwań w celu zapewnienia lepszego chwytu
- k. Nasadka pokrętła do ustawiania dawki – ułatwia obracanie pokrętła do ustawiania dawki

WKŁADANIE WKŁADU

1. Zdejmij nasadkę wstrzykiwacza i odkręć obudowę wstrzykiwacza od obudowy mieszczącej wkład.
2. Sprawdź, czy wewnętrzny tłoczek jest całkowicie cofnięty (jak na rysunku 2). Jeśli wewnętrzny tłoczek jest wysunięty, przejdź do punktu 12.

***Jeśli wkład zawiera mętną insulinę, należy ją wymieszać, odwracając wkład do góry i do dołu oraz obracając go w dłoniach, zgodnie z instrukcją dołączoną do wkładu.**



3. Włóż wkład insulinowy do obudowy, metalową nasadką do przodu.
4. Mocno skręć obudowę mieszczącą wkład z obudową wstrzykiwacza.

USUWANIE POWIETRZA

5. Zamocuj igłę wstrzykiwacza, nakręcając ją mocno na gwint na końcówce obudowy mieszczącej wkład. Podczas nakręcania igłę wstrzykiwacza należy trzymać prosto, a nie pod kątem. Zdejmij zewnętrzną osłonkę ochronną oraz osłonkę igły z igły wstrzykiwacza.

***Jeśli wkład zawiera mętną insulinę, należy odwrócić wtryskiwacz Autopen co najmniej 10 razy do góry i do dołu, zgodnie z instrukcją dołączoną do wkładu.**

6. Wstrzykiwacz Autopen należy przed użyciem „odpowietrzyć”, aby usunąć wszelkie powietrze, które może znajdować się w igle i wkładzie. Ustaw 2 jednostki na pokrętle do ustawiania dawki.
7. Trzymaj wstrzykiwacz Autopen pionowo, igłą do góry. Naciśnij przycisk do wstrzykiwań w kierunku igły wstrzykiwacza i przytrzymaj go dotąd, aż strzałka ► na obudowie wstrzykiwacza wskaże linię początkową — na pokrętle do ustawiania dawki. Powtarzaj czynności opisane w punktach 6 i 7 dotąd, aż na końcu igły pojawi się kropla insuliny.

Wstrzykiwacz Autopen jest teraz gotowy do użycia.

WSTRZYKIWANIE DAWKI

8. Sprawdź, czy strzałka ► na obudowie wstrzykiwacza Autopen wskazuje linię początkową — na pokrętle do ustawiania dawki.

Pokrętko do ustawiania dawki w **mieszczącym jeden 3 ml wkład wstrzykiwacza Autopen** umożliwia pomiar do 21 jednostek insuliny w skokach o 1 jednostkę.

Pokrętko do ustawiania dawki w **mieszczącym dwa 3 ml wkłady wstrzykiwacza Autopen** umożliwia pomiar do 42 jednostek insuliny w skokach o 2 jednostki.

Ustaw pokrętkiem liczbę wymaganych jednostek. Przed wstrzyknięciem upewnij się, że strzałka ► wskazuje prawidłową liczbę jednostek na pokrętle do ustawiania dawki.

W żadnym wypadku nie wolno obracać pokrętła do ustawiania dawki w przeciwnym kierunku, gdyż może to spowodować uszkodzenie wstrzykiwacza Autopen i przyczynić się do niedokładnego podania dawki.

W przypadku ustawienia zbyt dużej dawki zalecamy całkowite usunięcie niewłaściwej dawki w powietrze, a następnie ponowne ustawienie wymaganej dawki.

9. Wbij igłę (stosując technikę wstrzykiwania, którą zalecił lekarz prowadzący), przesunąć przycisk do wstrzykiwań w kierunku igły wstrzykiwacza i przytrzymaj go w tym położeniu do chwili, aż linia początkowa na pokrętle do ustawiania dawki pokryje się ze strzałką na obudowie ► — przytrzymuj przycisk do wstrzykiwań przez 10 sekund. Następnie wyjmij igłę ze skóry.

Zatrzymanie się pokrętła do ustawiania dawki zanim linia początkowa pokryje się ze strzałką oznacza, że nie została podana pełna dawka. Pokrętko do ustawiania dawki wskaże liczbę jednostek, które należy wstrzyknąć w celu uzupełnienia dawki insuliny.

Przed wykonaniem kolejnych wstrzyknięć należy zawsze zamocować NOWĄ igłę wstrzykiwacza oraz usunąć powietrze z wstrzykiwacza Autopen (patrz punkty 5, 6 i 7), tak aby na końcu igły pojawiła się kropla insuliny. W razie potrzeby powtórzyć czynności opisane w punktach 6 i 7.

WYJMOWANIE IGŁY

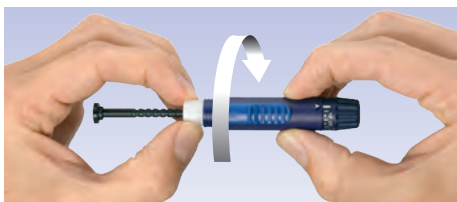
10. Nałóż na igłę większą białą zewnętrzną osłonkę i wyjmij igłę z wstrzykiwacza.

Założ nasadkę wstrzykiwacza na wstrzykiwacz Autopen. Zużytych igieł wstrzykiwacza należy pozbywać się z zachowaniem ostrożności, postępując zgodnie ze wskazówkami lekarza prowadzącego lub lokalnymi przepisami (umieszczając je na przykład w odpowiednim pojemniku na ostre przedmioty).

WYMIANA WKŁADU

11. W celu wymiany wkładu odkręć i wyjmij igłę wstrzykiwacza. Odkręć obudowę mieszczącą wkład od obudowy wstrzykiwacza i wyjmij wkład.

12. Cofnij wewnętrzny tłoczek, chwytając w tym celu biały pierścień kciukiem i palcem wskazującym. Obracaj obudowę wstrzykiwacza Autopen w sposób pokazany na ilustracji, aż do całkowitego cofnięcia tłoczka.



Następnie powrót do punktu 2 w celu włożenia następnego wkładu.

PRZECHOWYWANIE I CZYSZCZENIE

- Wstrzykiwacz Autopen należy zawsze przechowywać lub nosić ze zdjętą igłą i założoną nasadką. Nie należy przechowywać go z pokrętkiem ustawionym na dozowanej dawce.
- Wkłady można nosić we wstrzykiwaczu Autopen lub jako części zapasowe, zgodnie z instrukcją dołączoną do wkładu.
- Insulinę należy przechowywać w temperaturze zalecanej przez producenta insuliny.

- W celu oczyszczenia wstrzykiwacz Autopen należy wytrzeć wilgotną ściereczką. Nie zanurzać w wodzie.
- Do czyszczenia wstrzykiwacza Autopen nie należy stosować innych roztworów, np. substancji chemicznych czy chusteczek nasączonych alkoholem.
- Igły wstrzykiwaczy Autopen i Pen należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Zaleca się stosowanie igieł:

Unifine® Pentips®

PEN NEEDLES

Nie używać w przypadku uszkodzenia plomby zabezpieczającej.

Aby zamówić więcej końcówek Unifine Pentips, należy skontaktować się z lokalnym biurem firmy Owen Mumford.



Prosimy o sprawdzenie zgodności zawartości opakowania z wykazem zamieszczonym na pudełku.

Informacje na temat dokładności wstrzykiwacza Autopen:

W przypadku dawek insuliny wynoszących 20 jednostek i mniej = ± 1 jednostka insuliny.

W przypadku dawek insuliny wynoszących powyżej 20 jednostek = $\pm 5\%$.

Autopen®, Unifine® i Pentips® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Owen Mumford Ltd.

Novo Nordisk® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Novo Nordisk A/S.

Sanofi jest znakiem towarowym grupy firm Sanofi.

Eli Lilly jest znakiem towarowym firmy Eli Lilly.

Wockhardt UK jest znakiem towarowym firmy Wockhardt.

Data wprowadzenia ostatnich poprawek: 04/21.

Wyprodukowane w Anglii przez



Owen Mumford Ltd.

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU

Wielka Brytania

T : +44 (0)1993 812021

owenmumford.com

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Om dessa anvisningar inte följs finns det risk för feldosering.

- Autopen bör endast användas efter samråd med din läkare.
- Ampuller med 3.0 ml från Novo Nordisk och Sanofi bör inte användas med 1 och 2-enheten 3.0 ml Autopen Classic (AN3810 och AN3800).
- Läs igenom insulinampulltillverkarens anvisningar och följ dem noggrant. Förvara insulinet vid den temperatur som tillverkaren rekommenderar.
- Före varje injektion ska du kontrollera att Autopen innehåller rätt typ av insulin, i enlighet med vårdpersonalens ordination.
- Inspektera alltid Autopen efter eventuella tecken på skada före användning. Använd inte Autopen om den tappas på en hård yta eftersom det kan resultera i skada på enheten.
- Se alltid till att Autopen har apaterats i enlighet med anvisningarna i steg 6 och 7. Om apateringsproceduren inte följs exakt finns det risk för att fel dos injiceras.
- Omedelbart efter varje injektion ska nålen avlägsnas och kasseras på ett säkert sätt. Om nålen lämnas kvar mellan injektionerna finns det risk för att den sätts igen och påverkar den avgivna dosen.
- Om den interna injektorkroppen dras tillbaks på ett felaktigt sätt kan Autopen skadas. Se steg 12.
- För att undvika skador på Autopen får du aldrig ställa in en dos och trycka på injektionsknappen utan att det sitter en ampull i ampullhållaren.
- Försök aldrig vrida tillbaka dosväljaren, då detta kan skada Autopen och resultera i felaktig dosering.
- Kontakta vårdpersonalen om du råkar ut för onormala blodglukosnivåer.
- Förvara aldrig enheten med en förinställd dos eftersom detta kan skada Autopen.
- Överväg att byta ut enheten efter 2 års användning.
- Kassera enheten efter ditt lokala förfarande för bortskaffande av medicinskt avfall efter 2 års användning.
- Om någon allvarlig incident inträffar vid användning av denna produkt, vänligen rapportera till Owen Mumford Ltd och din lokala behöriga myndighet.

Bruksanvisning

Endast för avsedd användning.

Autopen är en användarvänlig injektionspenna avsedd för 3.0 ml-insulinampuller från Eli Lilly eller Wockhardt UK.

**Autopen Classic (AN3810 och AN3800)
1 och 2 enhet 3.0 ml får inte användas i
insulinampuller som tillverkats av Novo
Nordisk eller Sanofi.**

**FÖLJ NEDANSTÅENDE STEG FÖR
STEG-ANVISNINGAR NOGA INNAN DU
ANVÄNDER AUTOPEN. INSTRUMENTET
FÅR INTE ANVÄNDAS FÖR NÅGRA
ANDRA SYFTEN ÄN DE SOM ANGES AV
VÅRDPERSONALEN.**

Om dessa anvisningar inte följs finns det risk för feldosering.

Se de numrerade bilderna i utviksbilagan som medföljer denna bruksanvisning.

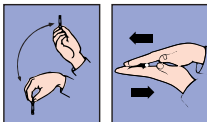
KOMPONENTER

- a.** Dosväljare
- b.** Pennkropp
- c.** Injektionsknapp
- d.** Uppdragningshylsa
- e.** Inre kolv
- f.** Ampull
- g.** Ampullhållare
- h.** Pennnål och skyddshattar
- i.** Pennhatt
- j.** Injektionsknappsförlängning – kläms enkelt fast på injektionsknappen för bättre grepp
- k.** Dosväljaradapter – ansluts till dosväljaren för enklare inställning

SÄTTA I EN AMPULL

1. Ta av pennhatten och skruva av pennkroppen från ampullhållaren.
2. Kontrollera att den inre kolven är helt indragen (fig 2). Om den inre kolven är utdragen, gå till steg 12.

***Vid användning av grumligt insulin måste du resuspendera insulinet genom att vända ampullen upp och ned och rulla den i handflatan enligt ampullanvisningarna.**



3. Sätt in insulinampullen i ampullhållaren, med metallhättan först.
4. Skruva ihop ampullhållaren och pennkroppen ordentligt.

APTERA

5. Sätt fast en pennål genom att skruva åt den på trådarna vid änden av ampullhållaren. Se till att pennhållaren skruvas på rakt och inte i vinkel. Avlägsna den yttre skyddshatten och nålhatten från nålen.

***Om ampullen innehåller ett grumligt insulin ska du vända Autopen upp-och-ned minst tio gånger i enlighet med anvisningarna på ampullen.**

6. Det är viktigt att aptera Autopen före användning för att avlägsna eventuell luft i nålen och ampullen. Ställ in 2 enheter på dosväljaren.
7. Håll Autopen lodrätt med pennålen riktad uppåt. Tryck in och håll injektionsknappen intryckt mot nålen tills pilen ► på Autopen-kroppen pekar mot startlinjen — på dosväljaren. Upprepa steg 6 och 7 tills en droppe insulin syns på nålspetsen. Autopen är nu klar att användas.

INJICERA DOSEN

8. Kontrollera att pilen ► på Autopen-kroppen pekar mot startlinjen — på dosväljaren.

1 enhet 3.0 ml Autopen doserar upp till 21 enheter av insulin i doser om 1 enhet.

2 enhet 3.0 ml Autopen doserar upp till 42 enheter av insulin i doser om 2 enheter.

Ställ nu in önskat antal enheter. Kontrollera före injicering att pilen ► pekar mot rätt antal enheter på dosväljaren.

Försök aldrig "vrida tillbaka" dosväljaren, då detta kan skada Autopen och resultera i felaktig dosering.

Om dosen blivit inställd för högt, rekommenderar vi att den för höga dosen trycks ut och rätt dos ställs in.

9. Stick in nålen (med den injiceringsteknik som rekommenderas av din vårdgivare). Tryck injektionsknappen mot pennålen och håll den på plats tills startlinjen på dosväljaren går tillbaka till pilen på pennkroppen ► — fortsatt att hålla ned doseringsknappen i 10 sekunder. Ta sedan bort nålen från huden.

Om dosväljaren stannar innan startlinjen går tillbaka till pilen, indikerar detta att du inte har fått full dos. Dosväljaren visar det antal enheter som måste injiceras för full insulindos.

Vid efterföljande injektioner måste du se till att en NY pennål används, och att Autopen apterats (se steg 5, 6 och 7) och att det finns en droppe insulin på nålspetsen. Upprepa steg 6 och 7 om det behövs.

TA AV NÅLEN

10. Sätt tillbaka den större vita yttre nålskyddshatten och skruva av pennnålen.

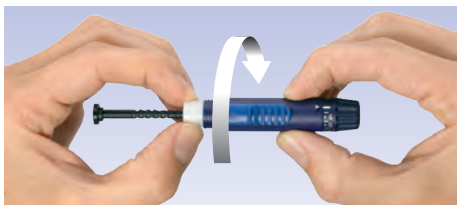
Sätt tillbaka pennhatten på Autopen.

Kassera använda pennnålar i enlighet med vårdpersonalens anvisningar eller gällande föreskrifter (t.ex. i en lämplig behållare för vassa föremål).

BYTA AMPULL

11. Om du vill byta ampull skruvar du av och avlägsnar pennnålen. Skruva av ampullhållaren från pennkroppen och avlägsna ampullen.

12. Dra tillbaka den invändiga kolven genom att hålla den vita uppdragningsshylsan mellan tummen och pekfingret. Vrid Autopen-kroppen tills den inre kolven är helt indragen.



Gå därefter tillbaka till steg 2 och sätt i nästa ampull.

FÖRVARING OCH RENGÖRING

- Autopen ska alltid förvaras eller bäras med pennnålen avtagen och pennhatten på. Den ska inte förvaras med en dos inställd.
- Ampullerna kan bäras i Autopen eller som reservdelar i enlighet med anvisningarna på ampullen.
- Förvara insulinet vid den temperatur som insulintillverkaren rekommenderar.
- Rengör Autopen genom att torka av den med en fuktig duk. Får ej nedsänkas i vatten.

- Använd inga andra lösningar, kemikalier, sprittorkar etc. för att rengöra Autopen.
- Förvara Autopen och nålar utom räckhåll för barn.

Rekommenderas för användning med:

Unifine® Pentips®

PENNÅLAR

Använd inte om skyddsfilmen är skadad.

Kontakta ditt lokala Owen Mumford-kontor om du vill beställa fler Unifine Pentips.



Jämför förpackningens innehåll med förteckningen utanpå kartongen.

Information om noggrannhet för Autopen:

För insulindoser på 20 enheter och mindre = ± 1 insulinenhet.

För insulindoser större än 20 enheter = ± 5 %.

Autopen®, Unifine® och Pentips® är av Owen Mumford Ltd. registrerade varumärken.

Novo Nordisk® är ett registrerat varumärke för Novo Nordisk A/S.

Sanofi är ett varumärke för företagsgruppen Sanofi.

Eli Lilly är ett varumärke för Eli Lilly.

Wockhardt UK är ett registrerat varumärke för Wockhardt.

Senast granskad 04/21.

Tillverkad i England av



Owen Mumford Ltd.

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU

United Kingdom

T : +44 (0)1993 812021

owenmumford.com

SIKKERHEDSREGLER

Manglende overholdelse af disse vejledninger kan resultere i en forkert dosis.

- Autopen må kun anvendes efter at have konsulteret dit sundhedspersonale.
- Der må ikke anvendes penne på 3,0 ml fra Novo Nordisk og heller ikke Sanofi sammen med 3,0 ml Autopen Classic 1 og 2 enheder (AN3810 og AN3800).
- Læs og følg producentens betjeningsvejledning, som følger med dine insulinpenne. Opbevar dit insulin ved de temperaturer, som producenten anbefaler.
- Før hver injektion skal du sikre dig, at Autopen indeholder den korrekte type insulin, som dit sundhedspersonale har ordineret.
- Undersøg altid din Autopen for eventuelle tegn på beskadigelse før brug. Brug ikke din Autopen, hvis den tabes på en hård overflade, da det kan medføre beskadigelse af enheden.
- Sørg altid for at din Autopen er klargjort i overensstemmelse med vejledningerne, som beskrives detaljeret i trin 6 og 7. Hvis du ikke følger de nøjagtige klargøringsprocedurer, kan det resultere i en forkert dosis.
- Pennens nål er en engangsnål, som skal fjernes og kasseres sikkert umiddelbart efter hver injektion. Hvis nålen bliver siddende i pennen, kan den blive tilstoppet og påvirke doseringen.
- Hvis den indvendige stempelstang trækkes forkert tilbage, kan det beskadige Autopen'en. Se trin 12.
- For at undgå potentiel skade på Autopen'en må du aldrig indstille en dosis og trykke på dosisknappen uden en ampul i ampulholderen.
- Forsøg aldrig at stille dosisvælgeren tilbage, da det kan beskadige Autopen'en og resultere i en forkert dosis.
- Rådfør dig med dit sundhedspersonale, hvis du oplever unormale blodsukkerniveauer.
- Opbevar aldrig pennen med en klargjort dosis, da det kan beskadige Autopen'en.
- Overvej at udskifte enheden efter 2 års brug.
- Bortskaf apparatet efter 2 års brug i henhold til den lokale procedure for bortskaffelse af medicinsk affald.
- Hvis der opstår en alvorlig hændelse ved brug af denne enhed, skal du rapportere det til Owen Mumford Ltd. og din lokale kompetente myndighed.

Betjeningsvejledning

Kun til tilsigtet brug.

Autopen er en brugervenlig pen til injektion af insulin på en bekvem og diskret måde med en allerede klargjort insulindosis i en 3,0 ml ampul fremstillet af Eli Lilly og Wockhardt UK.

Der må ikke anvendes penne på 3,0 ml fra Novo Nordisk og heller ikke Sanofi sammen med 3,0 ml Autopen Classic 1 og 2 enheder (AN3810 og AN3800).

FØLG OMHYGGELIGT DENNE TRINWISE VEJLEDNING, FØR DU BRUGER AUTOPEN'EN. PENNEN MÅ IKKE ANVENDES TIL ANDET FORMÅL END TIL DET, SOM DIT SUNDHEDSPERSONALE ANBEFALER.

Manglende overholdelse af disse vejledninger kan resultere i en forkert dosis.

Se de nummererede billeder i udtrækningsafsnittet, som følger nedenstående vejledningstrin til brugen.

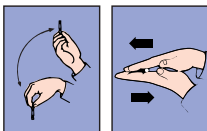
KOMPONENTER

- a. Dosisvælger
- b. Hoveddel
- c. Dosisknap
- d. Udtrækningskrave
- e. Indvendig stempelstang
- f. Ampul
- g. Ampulholder
- h. Pennål og beskyttelseshætter
- i. Penhætte
- j. Dosisknap-forlængelse – klemmer på dosisknappen til at få et bedre greb
- k. Dosisvælger-mellemstykke – sættes på dosisvælgeren for at gøre indstillingen nemmere

ISÆTNING AF EN AMPUL

1. Fjern penhætten og skru hoveddelen af ampulholderen.
2. Kontrollér for at sikre, at den indvendige stempelstang er trukket helt tilbage (som vist på figur 2). Hvis den indvendige stempelstang er trukket ud, henvises til trin 12.

***Hvis du anvender et uklart insulin, skal du genopsæmme insulinet ved at vende ampullen på hovedet og rulle den mellem håndfladerne i henhold til ampulvejledningerne.**



3. Sæt insulinampullen i ampulholderen med metalhætten først.
4. Skru ampulholderen og hoveddelen stramt sammen.

KLARGØRING

5. Sæt en nål i ved at skrue den godt ind i gevindet for enden af ampulholderen. Sørg for, at nålen er skruet lige på og ikke skævt. Fjern den udvendige beskyttelseshætte og nålehætten fra pennnålen.

***Hvis ampullen indeholder et uklart insulin, skal Autopen vendes på hovedet mindst 10 gange i henhold til ampulvejledningerne.**

6. Det er vigtigt at klargøre, "Prime", Autopen'en før brugen for at fjerne al luft, som kan være i nålen og ampullen. Indstil 2 enheder på dosisvælgeren.

7. Hold Autopen lodret med nålen pegende opad. Tryk på og hold dosisknappen mod nålen, indtil pilen ► på Autopen peger på startlinjen — på dosisvælgeren. Gentag trin 6 og 7, indtil der ses en dråbe insulin på nålens spids.

Nu er Autopen klar til brug.

INJICERE DIN DOSIS

8. Kontrollér, at pilen ► på Autopen peger mod startlinjen — på dosisvælgeren.

1 Enhed 3,0 ml Autopen dosisvælgeren måler op til 21 insulinenheder med forøgelse på 1 enhed.

2 Enhed 3,0 ml Autopen dosisvælgeren måler op til 42 insulinenheder med en forøgelse på 2 enheder.

Indstil nu det ønskede antal enheder. Kontrollér før brugen, at pilen ► peger mod det korrekte antal enheder på dosisvælgeren.

Forsøg aldrig at stille doseringsvælgeren tilbage, da det kan beskadige Autopen'en og resultere i en forkert dosis.

Hvis dosen på et tidspunkt er blevet overindstillet, anbefales det, at den ukorrekte dosis sprøjtes ud i luften, og den krævede dosis indstilles igen.

9. Sæt nålen i (anvend den injektionsteknik, som dit sundhedspersonale har anbefalet), lad dosisknappen glide mod pennens nål og hold den nede, indtil startlinjen på dosisvælgeren vender tilbage til pilen på pennen ► — og fortsæt med at holde udløserknappen nede i 10 sekunder. Fjern derefter nålen fra huden.

Hvis dosisvælgeren standser, før startlinjen vender tilbage til pilen, betyder det, at du ikke har fået en fuld dosis. Dosisvælgeren viser det antal enheder, som skal injiceres for at fuldende insulindosen.

Før du foretager efterfølgende injektioner, skal du altid være sikker på, at du anvender en NY pennål, at Autopen er klargjort (se trin 5, 6 og 7), og at der ses en dråbe insulin på nålens spids. Gentag trin 6 og 7, hvis påkrævet.

FJERNE NÅLEN

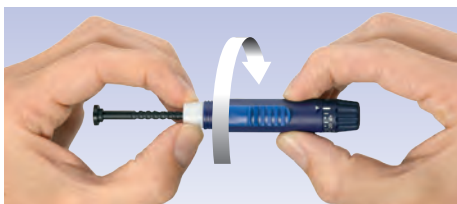
10. Sæt den store, hvide, udvendige beskyttende nålehætte på igen og fjern pennålen.

Sæt anordningens hætte på Autopen igen. Kassér brugte nåle forsigtigt i henhold til de råd, du har fået af dit sundhedspersonale eller i henhold til de lokale bestemmelser (f.eks. en passende beholder til skarpe ting).

SKIFTE AMPUL

11. For at skifte ampullen skal du skrue nålen af og fjerne den. Skru ampulholderen af pennen og fjern ampullen.

12. Træk den indvendige stempelstang tilbage ved at holde den hvide tilbagetrækningskrave mellem tommel- og pegefinger. Drej Autopen som vist nedenfor, indtil den indvendige stempelstang er trukket helt tilbage.



Gå derefter tilbage til trin 2 for at sætte den næste ampul i.

OPBEVARE OG RENGØRE

- Autopen skal altid opbevares eller bæres uden nål, og beskyttelseshætten på. Den må ikke opbevares med en klargjort dosis.
- Ampuller kan bæres i Autopen eller som reserve i henhold til ampulvejledningerne.
- Opbevar dit insulin ved den temperatur, som producenten anbefaler.
- Tør Autopen med en fugtig klud for at rengøre den. Kom den ikke i vand.

- Brug ikke andre opløsninger, f.eks. kemikalier, spritservietter osv. til at rengøre Autopen.
- Opbevar Autopen og pennennåle utilgængeligt for børn.

Anbefalet til brug med:

Unifine® Pentips®

PENNÅL

Må ikke bruges, hvis beskyttelsen er beskadiget.

For at bestille flere Unifine Pentips, bedes du kontakte dit lokale Owen Mumford kontor.

MD



Kontrollér pakkens indhold, som angivet udvendigt på æsken.

Nøjagtighedsoplysninger for Autopen:

For insulindoser på 20 enheder og derunder = ± 1 insulinenhed.

For insulindoser over 20 enheder = $\pm 5\%$.

Autopen®, Unifine® og Pentips® er registrerede varemærker, der tilhører Owen Mumford Ltd.

Novo Nordisk® er et registreret varemærke, der tilhører Novo Nordisk A/S.

Sanofi er et varemærke, der tilhører Sanofi-koncernen.

Eli Lilly er et varemærke, der tilhører Eli Lilly.

Wockhardt UK er et registreret varemærke, der tilhører Wockhardt.

Seneste revision 04/21.

Fremstillet i England



Owen Mumford Ltd.

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU

United Kingdom

T : +44 (0)1993 812021

owenmumford.com

SIKKERHETSREGLER

Unnlatelse av å følge disse instruksjonene kan føre til en unøyaktig dose.

- Autopen skal kun brukes etter konsultasjon med din medisinske rådgiver.
- 3,0 ml patroner fra Novo Nordisk and Sanofi skal ikke brukes sammen med 1 og 2 enheter 3,0 ml Autopen Classic (AN3810 og AN3800)
- Les og følg produsentens instruksjoner som følger med insulinpatronene. Oppbevar insulin ved de temperaturene som anbefales av produsenten.
- Før hver injisering må du passe på at Autopen inneholder riktig type insulin, slik din medisinske rådgiver har foreskrevet.
- Kontroller alltid Autopen for eventuelle tegn på skade før bruk. Ikke bruk Autopen hvis den har falt ned på en hard overflate. Dette kan føre til skade på enheten.
- Forsikre deg alltid om at Autopen er fylt i samsvar med instruksjonene i trinn 6 og 7. Hvis ikke fyllprosedyrene følges nøyaktig, kan dette føre til feil dosering.
- Pennenålen er for engangsbruk og skal fjernes og kasseres på en sikker måte like etter hvert injeksjon. Hvis pennenålen blir sittende på, kan den bli blokkert og dette kan påvirke den dosen som avleveres.
- Hvis det indre stampelet tilbakespoles på gal måte, kan det skade Autopen. Se trinn 12.
- For å unngå mulig skade på Autopen skal man aldri sette en dose og trykke på utløserknappen uten at det sitter en patron i patronholderen.
- Forsøk aldri å tilbakestille dosevelgeren, da dette kan skade Autopen og føre til unøyaktig dosering.
- Kontakt din medisinske rådgiver hvis du opplever unormale blodglukosenivåer.
- Ikke oppbevar enheten med en ferdigstilt dose, da dette kan skade Autopen.
- Vurder å bytte ut enheten etter 2 års bruk.
- Kast enheten i henhold til lokal prosedyre for medisinsk avfallshåndtering etter 2 års bruk.
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelsen ved bruk av denne enheten, må du rapportere dette til Owen Mumford Ltd. og ditt lokale relevante myndighetsorgan.

Bruksanvisning

Bare til tiltenkt bruk.

Autopen er en flerdose insulininjeksjonspenn som er lett å bruke og som gir en enkel og diskret metode for å administrere en forinnstilt dose med insulin fra en 3,0 ml patron produsert av Eli Lilly og Wockhardt UK.

Typene 1 og 2 enhets 3,0 ml Autopen Classic (AN3810 & AN3800) skal ikke brukes med insulinpatroner produsert av Novo Nordisk eller Sanofi.

FØLG DISSE TRINNVISE INSTRUKSJONENE NØYE FØR DU BRUKER AUTOPEN. ENHETEN SKAL IKKE BRUKES FOR ANNET FORMÅL ENN DET SOM ER TILRÅDET AV DIN MEDISINSKE RÅDGIVER.

Unnlatelse av å følge disse instruksjonene kan føre til en unøyaktig dose.

Følg de nummererte bildene i uttrekksdelen som viser følgende trinn.

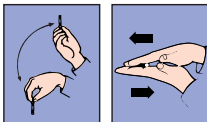
KOMPONENTER

- a. Dosevelger
- b. Pennekropp
- c. Utløserknapp
- d. Tilbakespolingskrage
- e. Internt stempel
- f. Patron
- g. Patronholder
- h. Pennenål og beskyttelseshetter
- i. Hette for enheten
- j. Forlengelse for utløserknapp – heftes ganske enkelt på utløserknappen for å gi bedre grep
- k. Dosevelgeradapter – settes på dosevelgeren for enklere innstilling

SETTE INN EN PATRON

1. Ta av hetten på enheten og skru enhetens hoveddel av patronholderen.
2. Sjekk at det interne stampelet er trukket helt opp (som i figur 2). Hvis det interne stampelet er forlenget, se trinn 12.

***Hvis du bruker en uklar insulin, må du suspendere insulinet ved å snu patronen opp og ned og rulle**



den i håndflaten i henhold til instruksjonene for patronen.

3. Sett insulinpatronen inn i patronholderen med metallhetten først.
4. Skru patronholderen og kroppen godt sammen.

FYLLING

5. Fest en pennennål ved å skru den godt fast på rillene på enden av patronholderen. Pass på at pennennålen skrues rett på slik at den ikke sitter skjevt. Fjern den ytre beskyttende hetten og nålehettem fra pennennålen.

***Hvis patronen inneholder uklar insulin, skal du vende Autopen opp og ned minst 10 ganger i henhold til patroninstruksjonene.**

6. Det er viktig å fylle opp Autopen før bruk for å fjerne eventuell luft i nålen og patronen. Still in 2 enheter på dosevelgeren.

7. Hold Autopen loddrett slik at pennennålen peker oppover. Trykk inn og hold utløserknappen mot nålen til pilen ► på Autopen peker mot startlinjen — på dosevelgeren. Gjenta trinn 6 og 7 til det vises en dråpe insulin på nålespissen.

Autopen er nå klar til bruk.

INJISERING AV DOSE

8. Forsikre deg om at pilen ► på Autopen peker mot startlinjen — på dosevelgeren.

Dosevelgeren til **1 enhet 3,0 ml Autopen** måler opp til 21 enheter med insulin i trinn på 1 enhet.

Dosevelgeren til **2 enhet 3,0 ml Autopen** måler opp til 42 enheter med insulin i trinn på 2 enheter.

Still nå inn nødvendig antall enheter. Forsikre deg før injisering om at pilen ► peker mot korrekt antall enheter på dosevelgeren.

Forsøk aldri å stille tilbake dosevelgeren, da dette kan skade Autopen og føre til unøyaktig dosering.

Hvis dosen på noe tidspunkt er overdosert, anbefaler vi at feil dose sprøytes ut i luften og at riktig dose stilles inn.

9. Sett inn nålen (bruk injeksjonsteknikken som er anbefalt av din medisinske rådgiver), skyv utløserknappen mot nålen og hold den ned til startlinjen på dosevelgeren går tilbake til pilen på kroppen ► — og fortsett å holde nede utløserknappen i 10 sekunder. Fjern deretter nålen fra huden.

Om dosevelgeren stopper før startlinjen vender tilbake til pilen, antyder dette at du ikke har mottatt full dose. Dosevelgeren vil vise det antall enheter som må injiseres for å fullføre insulindosen.

Før du foretar nye injeksjoner må du alltid forsikre deg om at det brukes en NY pennenål, at Autopen er fylt opp (se trinn 5, 6 og 7) og en dråpe insulin vises på nålespissen. Gjenta trinn 6 og 7 om nødvendig.

FJERNE NÅLEN

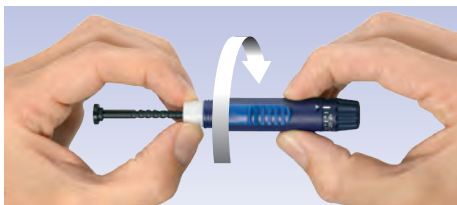
10. Sett den hvite utvendige beskyttelseshetten for nålen på igjen og ta av nålen.

Sett hetten for enheten på Autopen. Kast brukte penner i henhold til råd fra din lege eller i henhold til lokalt regelverk (f.eks. godekjent beholder for skarpe gjenstander).

SKIFTE PATRON

11. Skru av og fjern pennenålen for å skifte patron. Skru patronholderen fra enhetens kropp og fjern patronen.

12. Spol tilbake det interne stampelet ved å holde den hvite tilbakespolingskraven mellom tommel og pekefinger. Skru på Autopen-kroppen som vist nedenfor. til det interne stampelet er helt optrukket.



Gå deretter tilbake til trinn 2 for å sette inn neste patron.

LAGRING OG RENGJØRING

- Autopen skal alltid lagres eller bæres uten nål og med hetten på. Den skal ikke lagres med en ferdigstilt dose.
- Patroner kan bæres i Autopen eller som reserve i henhold til instruksjonene for patronen.
- Oppbevar insulin ved de temperaturene som anbefales av produsenten.
- Autopen rengjøres ved at den tørkes med en fuktig klut. Må ikke legges i vann.

- Ikke bruk andre løsninger, for eksempel kjemikalier, spritserviett e.l. for å rengjøre Autopen.
- Oppbevar Autopen og pennekanyler utilgjengelige for barn.

Anbefalt for bruk med:

Unifine® Pentips®

PENNENÅLER

Ikke bruk hvis forseglingen er ødelagt.

Ta kontakt med det lokale Owen Mumford-kontoret for å bestille flere Unifine Pentips.



Vennligst sjekk at innholdet av pakken stemmer overens med det som er oppført på utsiden av boksen.

Informasjon om nøyaktighet for Autopen:

For insulindoser på opptil 20 enheter = ± 1 insulinenhet.

For insulindoser over 20 enheter = ± 5 %.

Autopen®, Unifine® og Pentips® er registrerte varemerker som tilhører Owen Mumford Ltd.

Novo Nordisk® er et registrert varemerke for Novo Nordisk A/S.

Sanofi er et varemerke for Sanofi-gruppen av selskaper.

Eli Lilly er et varemerke for Eli Lilly.

Wockhardt UK er et registrert varemerke for Wockhardt.

Siste gjennomgang 04/21.

Produsert i England av



OWEN MUMFORD

Owen Mumford Ltd.

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU

United Kingdom

T : +44 (0)1993 812021

owenmumford.com

TURVAOHJEET

Jos näitä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla epätarkka annostelu.

- Käytä Autopen-injektiokynää vasta neuvoteltuasi asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Älä käytä 3,0 ml:n Novo Nordisk- tai Sanofi -ampulleja 1 ja 2 yksikön 3,0 ml:n Autopen Classicin (AN3810 ja AN3800) kanssa.
- Lue insuliiniampullien mukana toimitetut valmistajan ohjeet ja noudata niitä. Säilytä insuliinia valmistajan suosittelemassa lämpötilassa.
- Varmista ennen jokaista pistosta, että Autopen-injektiokynässä on oikeantyyppistä, terveydenhuollon ammattilaisen määräämää insuliinia.
- Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei Autopen-kynäsi ole vahingoittunut. Älä käytä Autopen-kynääsi, jos se putoaa kovalle pinnalle, sillä putoaminen voi vahingoittaa laitettasi.
- Varmista aina ennen käyttöä, että Autopen-injektiokynä on ilmattu vaiheissa 6 ja 7 annettujen ohjeiden mukaan. Jos ilmaamisohjeita ei noudateta tarkasti, seurauksena voi olla virheellinen annostelu.
- Kynäneula on kertakäyttöinen, ja se on poistettava ja hävitettävä turvallisesti heti pistoksen jälkeen. Jos kynäneula jätetään injektiokynään, se saattaa tukkeutua ja vaikuttaa annosteluun.
- Jos mäntä on palautettu virheellisesti paikoilleen, se saattaa vahingoittaa Autopen-injektiokynää. Ks. vaihe 12.
- Voit välttyä Autopen-injektiokynän mahdolliselta vahingoittumiselta valitsemalla annoksen ja painamalla vapautuspainiketta vain silloin, kun ampullin pitimessä on ampulli.
- Älä koskaan yritä vähentää jo valittua annostusta, sillä se voi vahingoittaa Autopen-injektiokynää ja aiheuttaa väärän annostuksen.
- Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos verensokerisi on epänormaali tasolla.
- Älä koskaan varastoi laitetta, johon on mitoitettu annos jo ennalta. Se saattaa vahingoittaa Autopen-injektiokynää.
- Harkitse laitteen vaihtamista kahden vuoden käytön jälkeen.
- Hävitä laite terveydenhuollon jätteiden hävittämistä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti kahden vuoden käytön jälkeen.
- Jos tämän laitteen käytössä ilmenee vakava häiriö, ilmoita asiasta Owen Mumford Ltd.:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Käyttöohje

Vain käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön.

Autopen on helppokäyttöinen insuliinipistosten antamiseen tarkoitettu injektioikyna, jolla voidaan helposti antaa ennalta mitoitettu insuliiniannos 3,0 ml:n Eli Lilly- tai Wockhardt UK -ampullista.

1 ja 2 yksikön 3,0 ml:n Autopen Classic -malleja (AN3810 ja AN3800) ei saa käyttää Novo Nordisk- tai Sanofi -insuliiniampullien kanssa.

NOUDATA NÄITÄ VAIHEITTAISIA OHJEITA TARKASTI ENNEN AUTOPEN-INJEKTIOKYNÄN KÄYTTÖÄ. LAITETTA EI SAA KÄYTTÄÄ MUUHUN KUIN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEN SUOSITTELEMAAN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.

Jos näitä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla epätarkka annostelu.

Katso lisätietoja liitteen numeroiduista kuvista, jotka täydentävät seuraavia käyttöohjeen vaiheita.

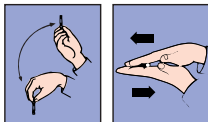
OSAT

- a.** Annostelija
- b.** Laitteen runko
- c.** Vapautuspainike
- d.** Palautuskaulus
- e.** Mäntä
- f.** Ampulli
- g.** Ampullin pidin
- h.** Neula ja suojukset
- i.** Laitteen suojus
- j.** Vapautuspainikkeen jatke – kiinnitetään vapautuspainikkeeseen pidon parantamiseksi
- k.** Annostelijan sovitin – asennetaan annostelijaan valinnan helpottamiseksi

AMPULLIN LATAUS

1. Poista suojus ja kierrä laitteen runko pois ampullin pitimestä.
2. Varmista, että mäntä on vedetty kokonaan sisään (kuten kuvassa 2). Jos mäntä on ojentuneena, ks. vaihe 12.

***Jos ampullissa on sameaa insuliinia, kääntele ampullia vuorotellen ylös- ja alaspäin ja pyöritä sitä**



kämmentä vasten ampullin käyttöohjeiden mukaisesti.

3. Lataa insuliiniampulli ampullin pitimeen metallisuojus edellä.
4. Kierrä ampullin pidin ja runko tiukasti toisiinsa kiinni.

ILMAUS

5. Kiinnitä kynäneula kiertämällä se tiukasti ampullin pitimen päässä oleviin kierteisiin. Varmista, että kynäneula on ruuvattu paikalleen suoraan, ei vinoon. Poista ulkosuojus ja neulan suojus kynäneulasta.

***Jos ampulli sisältää sameaa insuliinia, kääntele Autopen-injektiokynää vuorotellen ylös- ja alaspäin vähintään kymmenen kertaa ampullin käyttöohjeiden mukaisesti.**

6. Autopen-injektiokynä on "ilmattava" ennen käyttöä, jotta kaikki ilma poistuu neulan ja ampullin sisältä. Valitse annostelijalla kaksi yksikköä.

7. Pidä Autopen-injektiokynää pystysuorassa siten, että neula osoittaa ylöspäin. Paina vapautuspainiketta kohti kynäneulaa, kunnes Autopen-injektiokynän rungossa oleva nuoli ► osoittaa annostelijassa olevaan aloitusviivaan —. Toista vaiheet 6 ja 7, kunnes insuliinitippa ilmestyy neulan kärkeen.

Autopen-injektiokynä on käyttövalmis.

ANNOKSEN INJEKTOINTI

8. Tarkista, että Autopen-injektiokynän rungossa oleva nuoli ► osoittaa annostelijassa olevaan aloitusviivaan —.

1 yksikön 3,0 ml:n Autopen-injektiokynän annostelija mittaa enintään 21 yksikköä insuliinia yhden yksikön askelin.

2 yksikön 3,0 ml:n Autopen-injektiokynän annostelija mittaa enintään 42 yksikköä insuliinia kahden yksikön askelin.

Valitse nyt tarvittava yksikkömäärä. Tarkista ennen pistosta, että nuoli ► osoittaa kohti oikeaa yksikkömäärää annostelijassa.

Älä koskaan yritä "vähentää" jo valittua annostusta, sillä se voi vahingoittaa Autopen-injektiokynää ja aiheuttaa väärän annostuksen.

Jos missään vaiheessa valitaan väärä annos, suosittelemme, että annos työnnetään kokonaan ulos ja vaadittava annos valitaan uudelleen.

9. Työnnä neula ihoon (käytä terveydenhuollon ammattilaisen suosittelemaa pistotekniikkaa), liu'uta vapautuspainiketta kynäneulaa kohti ja pidä sitä painettuna, kunnes annostelijassa oleva aloitusviiva palaa rungossa olevan nuolen ► — kohdalle jatka vapautuspainikkeen painamista 10 sekunnin ajan. Ota sen jälkeen neula pois ihosta.

Jos annostelija pysähtyy, ennen kuin aloitusviiva palaa nuolen kohdalle, et ole saanut koko annosta. Annostelija ilmaisee yksikkömäärän, joka on injektoitava, jotta insuliiniannos olisi täysimääräinen.

Tarkista aina ennen seuraavia pistoksia, että käytät UUTTA kynäneulaa, että Autopen-injektiokynä on ilmattu (ks. vaiheet 5, 6 ja 7) ja että neulan kärjessä on insuliinitippa. Toista tarvittaessa vaiheet 6 ja 7.

NEULAN IRROTTAMINEN

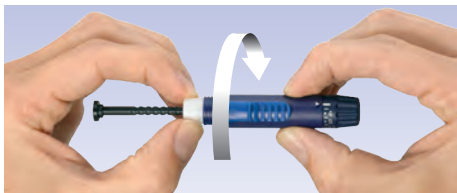
10. Kiinnitä neulan suurempi valkoinen ulkosuojus ja poista kynäneula.

Kiinnitä suojus Autopen-injektiokynään. Hävitä käytetyt neulat huolellisesti terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden tai paikallisten asetusten mukaan (esim. asianmukaisessa terävien esineiden hävittämiseen tarkoitettussa pakkauksessa).

AMPULLIN VAIHTAMINEN

11. Voit vaihtaa ampullin kiertämällä kynäneulan irti ja irrottamalla sen. Kierrä ampullin pidin irti laitteen rungosta ja poista ampulli.

12. Palauta mäntä paikalleen pitämällä peukalolla ja etusormella kiinni valkoisesta palautuskauluksesta. Käännä Autopen-injektiokynän runkoa alla olevan kuvan mukaisesti, kunnes mäntä on kokonaan sisään vedettynä



Palaa sitten vaiheeseen 2 ja lataa seuraava ampulli.

SÄILYTYS JA PUHDISTUS

- Autopen-injektiokynää on aina säilytettävä ja kuljetettava kynäneula poistettuna ja suojus paikallaan. Älä säilytä injektiokynää, johon on valittu annos jo ennalta.
- Ampulleja voidaan kuljettaa Autopen-injektiokynässä tai erillään ampullin ohjeiden määräämällä tavalla.
- Säilytä insuliinia insuliinin valmistajan suosittelemassa lämpötilassa.

- Puhdista Autopen-injektiokynä pyyhkimällä sitä kostealla liinalla. Älä upota veteen.
- Älä käytä muita liuoksia, esim. kemikaaleja, alkoholipyyhkeitä tms., Autopen-kynän puhdistamiseen.
- Säilytä Autopen-kynä ja kynäneulat poissa lasten ulottuvilta.

Suosittelaa käytettäväksi seuraavien tuotteiden kanssa:

Unifine® Pentips®

KYNÄNEULAT

Älä käytä, jos suojatiiviste on vaurioitunut.

Jos haluat tilata lisää Unifine Pentips -kärkiä, ota yhteyttä paikalliseen Owen Mumford -toimistoon.

MD



Tarkista, että pakkauksessa on laatikkoon merkityn luettelon mukainen sisältö.

Autopen-kynän tarkkuustiedot:

20 yksikön ja sitä pienemmille insuliiniannoksille = ± 1 insuliiniyksikkö.

Yli 20 yksikön insuliiniannoksille = ± 5 %.

Autopen®, Unifine® ja Pentips® ovat Owen Mumford Ltd. -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Novo Nordisk® on Novo Nordisk A/S:n rekisteröity tavaramerkki.

Sanofi on Sanofi-konsernin tavaramerkki.

Eli Lilly on Eli Lillyn tavaramerkki.

Wockhardt UK on Wockhardtin rekisteröity tavaramerkki.

Tarkistettu viimeksi 04/21.

Valmistanut Englannissa



OWEN MUMFORD

Owen Mumford Ltd.

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU

United Kingdom

P : +44 (0)1993 812021

owenmumford.com

Unifine[®] Pentips[®]

PEN NEEDLES

AIGUILLES POUR STYLOS • PENNADELN • AGULHAS
PARA CANETA • AGHI PER PENNA • AGULHAS DE
CANETA • ИГЛЫ К ШПРИЦ-РУЧКАМ • IGŁY •
PENNÅLAR • KANYLER • KANYLER • KYNÄNEULAT

Autopen Classic is recommended for use
with Unifine Pentips.

Autopen Classic s'utilise avec les aiguilles
Unifine lubrifiées.

Autopen Classic mit speziellem
Gleitmittel beschichtete Pennadeln
Unifine Pentips.

Autopen Classic se entrega con
agujas para pluma Unifine Pentips,
especialmente lubricadas.

Autopen Classic viene consegnato
con aghi Unifine Pentips appositamente
lubrificati.

A Autopen Classic é fornecida com
agulhas Unifine Pentips.

Шприц-ручку Autopen Classic
рекомендуется использовать
с иглами Unifine Pentips.

W komplecie ze wstrzykiwaczem
Autopen Classic znajdują się
pokryte specjalną substancją igły
do wstrzykiwacza Unifine Pentips.

Autopen Classic levereras
med specialbehandlade
Unifine Pentips pennålar.

Autopen Classic leveres med
specialsmurte Unifine Pentips kanyler.

Autopen Classic leveres med
spesialsmurte Unifine Pentips kanyler.

Autopen Classic - insuliinikynäpakkaukseen
sisältyy Unifine Pentips kynäneulat.



WARRANTY INFORMATION: This product is guaranteed against manufacturing defects for two years from date of purchase. In the unlikely event of failure, please contact your local Owen Mumford office. Returning the device will not affect your statutory rights.

EN

 Please see box label.

CONDITIONS DE GARANTIE: Ce produit est garanti deux ans à partir de la date d'achat dans le cas de défauts de fabrication. En cas de non-fonctionnement de l'appareil, veuillez contacter le bureau d'Owen Mumford le plus proche. Le fait de renvoyer cet appareil n'affectera pas vos droits légaux.

FR

 Consulter l'étiquette sur la boîte.

GARANTIE-INFORMATION: Sie haben für dieses Produkt eine Gewährleistung von zwei Jahre ab Kaufdatum. Sollte die Ware herstellerbedingte technische Mängel aufweisen, senden Sie diese bitte zum Umtausch an die für Sie zuständige Niederlassung ein. Durch die Rückgabe des Geräts bleiben Ihre gesetzlichen Ansprüche unberührt.

DE

 Siehe Etikett auf dem Umkarton.

INFORMACIÓN DE GARANTÍA: Autopen está garantizado por dos años desde la fecha de compra contra defectos de fábrica. En el poco probable evento de falla, por favor contacte a su oficina de Owen Mumford más cercana. La devolución de este dispositivo no afectará sus derechos estatutarios.

ES

 Por favor consulte la etiqueta de la caja.

GARANZIA: Il prodotto è coperto da garanzia contro difetti di fabbricazione per due anni a partire dalla data di acquisto. Nell'improbabile eventualità di funzionamento difettoso si prega di rivolgersi al locale rappresentante Owen Mumford. La restituzione dell'apparecchio non inficerà i vostri diritti statutari.

IT

 Vedere l'etichetta sulla scatola.

GARANTIA: Este produto tem uma garantia de dois anos, a partir da data de aquisição, contra defeitos de fabrico. No caso, pouco provável, de falha queira contactar o seu representante local Owen Mumford. A devolução do dispositivo não afecta os seus direitos legais.

PT

 Verifique o rótulo da embalagem.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Для данного прибора гарантируется отсутствие производственных дефектов в течение двух лет с момента приобретения. В случае поломки, пожалуйста, обратитесь в местное представительство компании Owen Mumford. Возврат прибора не нарушает ваших законных прав.

RU

 Смотрите этикетку на коробке.

INFORMACJA NA TEMAT GWARANCJI: Produkt posiada gwarancję na usterki fabryczne, która obowiązuje przez dwa lata od daty zakupu. W przypadku uszkodzenia wstrzykiwacza proszę kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Owen Mumford. Zwrot urządzenia nie będzie mieć wpływu na przysługujące Panu/i prawa.

PL

 Patrz etykieta na opakowaniu.

GARANTI: Denna produkt garanteras mot tillverkningsfel i två år från inköpsdatum. Om den mot förmodan skulle bli trasig, kontakta Owen Mumfords kontor på din ort. Dina lagstadgade rättigheter påverkas inte om du returnerar pennan.

SV

 Se etiketten på kartongen.

OPLYSNINGER OM GARANTI: På dette produkt ydes der garanti mod produktionsfejl i to år fra købsdatoen. I det usandsynlige tilfælde, at pennen svigter, bedes du kontakte dit lokale Owen Mumford-kontor. Returnering af enheden vil ikke påvirke dine lovfæstede rettigheder.

DA

 Se mærkaten på æsken.

GARANTIINFORMASJON: Dette produktet er garantert mot produksjonsfeil i to år fra kjøpedato. Hvis det mot formodning skulle oppstå feil, kontakter du din lokale Owen Mumford-forhandler. Retur av apparatet vil ikke påvirke dine lovbestemte rettigheter.

NO

 Se etiketten på esken.

TAKUUTIEDOT: Tässä tuotteessa on valmistusviat korvaava takuu, joka on voimassa kaksi vuotta ostopäivästä. Jos tuotteessa ilmenee vika, ota yhteyttä paikalliseen Owen Mumfordin toimipisteeseen. Tuotteen palauttaminen ei vaikuta lakisääteisiin oikeuksiisi.

FI

 Katso laatikon merkintä.

Cartridge Cartouche Patrone Cartucho Cartuccia Cartucho Картридж Wkład Ampull Ampul Patron Ampulli	Increments Incréments Dosisbereich Incrementos Incrementi Doseamento de unidades Шаги набора Dawkowanie Doser Trin Doseringstrinn Annostelu	Model No Modèle Modellnr. Modelo n.º N. modello Modelo nº Номер модели Model Nr Modellnr. Modellnr. Modell nr. Mallinro
3.0ml	1-21	AN3810
		
3.0ml	2-42	AN3800
		



OWEN MUMFORD



HEAD OFFICE

Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock
Oxfordshire OX20 1TU, United Kingdom
T : +44 (0)1993 812021
E : info@owenmumford.com

EC REP

GERMANY

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1
63762 Großostheim, Germany
T : +49 (0)6026/97750
E : de.info@owenmumford.com

IMPORTER

UK / IRELAND SALES & MARKETING

T : +44 (0)1608 645555
E : info@owenmumford.com

NORTH AMERICA

T : +1 770-977-2226
F : +1 770-977-2866
E : info@owenmumfordinc.com

FRANCE

T : +33 (0)2 32 51 88 70
E : fr.info@owenmumford.com

MALAYSIA

T : +60 (0)7 553 9617
E : my.info@owenmumford.com

owenmumford.com

Autopen®, Unifine® and Pentips®
are registered trademarks of
Owen Mumford Ltd.

All trademarks belong to named
companies.

Pat. owenmumford.com/ip
owenmumford.com/symbol-glossary

B

MD

CE
1639

Last revision date is April 2021
P004107A1
Art. Rev. No AC/4000/11/0000/09