Liebe Patientin, lieber Patient,

wir bedanken uns, dass Sie sich für den BerliPen® Junior der *BERLIN-CHEMIE AG* entschieden haben. Sie besitzen mit dem BerliPen® Junior eine Insulin-Injektionshilfe, die neben einem formschönen Design und übersichtlichen Bedienelementen eine einfache und leichte Injektion ermöglicht.

Der BerliPen® Junior ist ein hochwertiges Medizinprodukt, das speziell für die Bedürfnisse insulinpflichtiger Patienten entwickelt wurde.

Er ist ausschließlich vorgesehen für die Verwendung von:

- Liprolog® 100 E/ml, Injektionslösung in Patrone,
- Liprolog® Mix25 100 E/ml, Injektionssuspension in Patrone,
- Liprolog® Mix50 100 E/ml, Injektionssuspension in Patrone,
- Berlinsulin® H Normal 3 ml Pen 100 IE/ml Injektionslösung in Patrone,
- Berlinsulin® H Basal 3 ml Pen 100 IE/ml Injektionssuspension in Patrone,
- Berlinsulin® H 30/70 3 ml Pen 100 IE/ml Injektionssuspension in Patrone

in Verbindung mit:

- BerliFine® micro Kanülen (0,25 x 5 mm),
- BerliFine® micro Kanülen (0,30 x 8 mm),
- BerliFine® micro Kanülen (0,33 x 12,7 mm).

Ihre *BERLIN-CHEMIE AG*

BerliPen® areo, BerliFine® micro und Berlinsulin® H sind eingetragene Warenzeichen der *BERLIN-CHEMIE AG*.
Liprolog® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Eli Lilly & Co., Indianapolis, Ind., US.

Übersicht über den BerliPen® Junior

*Die Insulinpatrone ist nicht Bestandteil der Packung.
Das Insulin (Liprolog® oder Berlinsulin® H) wird durch Ihren Arzt verordnet.

Inhaltsverzeichnis

Übersicht über den BerliPen® Junior
Erstmaliges Verwenden des BerliPen® Junior 1-2
Pen vorbereiten 1
Patrone einsetzen 2
Suspension mischen 3-4
Aufsetzen der Kanüle 5
Injektion vorbereiten 6-7
Dosis einstellen 8
Dosis korrigieren 8
Injektion 9
Insulinpatrone wechseln 10-11
Aufbewahrung & Pflege 12
Fragen & Antworten 13
Was ist zu tun, wenn ...
Wichtige Hinweise 14
Garantie 15

Vorgesehen für die Verwendung von Liprolog® oder Berlinsulin® H 3 ml Insulinpatronen in Verbindung mit BerliFine® micro Kanülen.
Bei Verwendung von Insulinpatronen oder Kanülen anderer Anbieter wird keinerlei Haftung für die Sicherheit, Dosiergenauigkeit und Funktionsfähigkeit sowie Schäden übernommen.

Erstmaliges Verwenden des BerliPen® Junior

Pen vorbereiten

- Nehmen Sie den BerliPen® Junior aus der Aufbewahrungstasche und ziehen Sie die Pen-Kappe ab.
- Schrauben Sie den Patronenhalter vom Pen-Körper. 1
- Halten Sie den Pen am roten Rückstellring mit einer Hand fest. Drehen Sie dann mit der anderen Hand am Pen-Körper entgegen dem Uhrzeigersinn die Kolbenstange vollständig bis zum Anschlag in den Pen-Körper zurück. 10

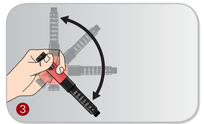
Hinweis:
Falls Sie zu weit gedreht haben sollten, kann es sein, dass der rote Rückstellring blockiert ist und sich weder vor – noch zurückdrehen lässt. Das ist normal. Er löst sich sofort wieder, wenn die erste Einheit eingestellt und der Dosierknopf durchgedrückt wurde.

Patrone einsetzen

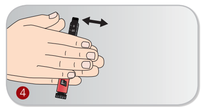
- Legen Sie die Insulinpatrone mit dem Metallverschlussring voran in den Patronenhalter ein. 2
- Schrauben Sie den Patronenhalter und den Pen-Körper wieder zusammen.
- Zum Wiederaufsetzen der Pen-Kappe auf den Pen-Körper halten Sie die Pen-Kappe so, dass sich die beiden Markierungen gegenüberstehen, damit die Pen-Kappe einrasten kann.

Suspension mischen

- Wenn Sie milchig-trübe Verzögerungsinsuline oder Mischinsuline (Suspensionen) verwenden, muss vor **jeder** Injektion eine gleichmäßige Durchmischung des Insulins erfolgen.



- Schwenken Sie dazu den BerliPen® Junior mit der bereits eingesetzten Insulinpatrone mindestens zehnmal kräftig auf und ab. 3



- Rollen Sie ihn danach noch mindestens zehnmal zwischen den Händen. 4
- Dadurch erhält das Insulin seine gleichmäßige milchige Trübung. Das Durchmischen ist in der Gebrauchsinformation Ihres Insulins beschrieben und für eine exakte Dosierung unbedingt erforderlich.

Aufsetzen der Kanüle

- Entfernen Sie das Papiersiegel von der Schutzkappe der BerliFine® micro Kanüle.
- Schrauben Sie nun die Kanüle fest auf das Gewinde des Patronenhalters. 5
- Ziehen Sie sowohl die äußere als auch die innere Schutzkappe von der Kanüle ab.

Hinweis:
- Bitte bewahren Sie die äußere Schutzkappe auf, um die Kanüle später gefahrlos wieder entfernen und entsorgen zu können.
- Die BerliFine micro Kanülen für den BerliPen® Junior sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen und sollten nach der Injektion unverzüglich entfernt und entsprechend beseitigt werden.
- Verwenden Sie bitte keine Kanüle mit beschädigtem Papiersiegel!
- Für die Verwendung anderer Kanülen als BerliFine® micro können wir keine Garantie übernehmen.

Injektion vorbereiten

- Bitte überzeugen Sie sich vor jeder Injektion davon, dass durch den Pen Insulin abgegeben wird.
- Wählen Sie dazu 1 Insulineinheit durch Drehen des Dosierknopfes.

Hinweis:
Bitte drücken Sie während der Dosiseinstellung nicht den Dosierknopf!

- Beim Einstellen der Einheit hören Sie einen deutlichen Klick. Im Display erscheint eine „1". 6

- Halten Sie den BerliPen® < mit der Kanüle nach oben. Klopfen Sie leicht mit dem Finger an den Patronenhalter, so dass die Luftblasen in Richtung Kanüle steigen können.
- Drücken Sie jetzt den Dosierknopf zur Insulinabgabe vollständig durch.
- Wiederholen Sie den gesamten Vorgang, bis ein Tropfen Insulin an der Kanülenspitze erscheint. 7

Dosis einstellen

- Vergewissern Sie sich zuerst, dass auf der Dosisanzeige „0" angezeigt wird. 8
- Stellen Sie jetzt die gewünschten Einheiten durch Drehen des Dosierknopfes ein. Bei jedem Dosierschritt hören Sie einen deutlichen Klick.

Hinweis:
- Bitte drücken Sie während der Dosiseinstellung nicht den Dosierknopf.
- Im Sichtfenster sehen Sie die eingestellten Einheiten der Dosierskala. Gerade Einheitenzahlen werden durch Ziffern, ungerade als längere Striche zwischen den Ziffern dargestellt.
- Mit dem BerliPen® Junior können Sie in Einerschritten dosieren und bis zu 60 Einheiten Insulin vorwählen.

Dosis korrigieren

- Sollten Sie irrtümlich eine zu hohe Dosis eingestellt haben, können Sie den Dosierknopf einfach zurückdrehen und die gewünschte Dosis einstellen.

Hinweis:
Sie können keine höhere Dosis einstellen, als noch Insulineinheiten in der Patrone zur Injektion vorhanden sind. Wenn der Dosierknopf aus diesem Grund blockiert, überdrehen Sie den BerliPen® Junior nicht.
Reduzieren Sie die angezeigte Dosis um 1 Einheit und injizieren Sie die Restmenge. Vervollständigen Sie die Injektion unter Verwendung einer neuen Insulinpatrone (siehe auch „Insulinpatrone wechseln" 10).

BerliPen® JUNIOR

Stand: März 2010

Technische Änderungen vorbehalten

Kunden-Service Diabetes
Tel. 0800/45 82 66 36
(kostenlos)

Vertrieb:
BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Hersteller Pen:
Haselmeier GmbH
Vaihinger Str. 48
70567 Stuttgart
CE 0123

Hersteller Kanülen:
Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive
Franklin Lakes
NJ 07417
USA
CE 0050

V056353/01

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Injektion

- Wenden Sie die Injektionstechnik so an, wie es Ihnen vom Fachpersonal gezeigt wurde (Einstichstelle, Einstichwinkel usw.).
- Nach dem Einstechen der Kanüle durch die Haut drücken Sie den Dosierknopf langsam vollständig durch und halten diesen gedrückt. 9
- Um das Rückfließen von Insulin aus der Einstichstelle zu vermeiden, sollten Sie zehn Sekunden warten und erst dann die Kanüle aus der Haut ziehen.
- Vergewissern Sie sich, dass nach der Injektion auf der Dosisanzeige „0" angezeigt wird.

Insulinpatrone wechseln

- Zum Wechseln der Insulinpatrone schrauben Sie zuerst die BerliFine® micro Kanüle vom Patronenhalter ab. Um Verletzungen bei sich oder anderen zu vermeiden, sollten Sie dazu die äußere Schutzkappe der Kanüle benutzen. Setzen Sie die äußere Schutzkappe auf die Kanüle auf und schrauben Sie diese damit ab.
- Drehen Sie dann den Patronenhalter vom Pen-Körper und entnehmen Sie die leere Patrone.
- Halten Sie den Pen am roten Rückstellring mit einer Hand fest. Drehen Sie dann mit der anderen Hand am Pen-Körper entgegen dem Uhrzeigersinn die Kolbenstange vollständig bis zum Anschlag in den Pen-Körper zurück. 10

Hinweis:
Falls der rote Rückstellring blockiert, beachten Sie den Hinweis unter 1.

- Legen Sie die neue Insulinpatrone mit dem Metallverschlussring voran in den Patronenhalter ein.
- Schrauben Sie den Patronenhalter und den Pen-Körper wieder zusammen.
- Entfernen Sie das Papiersiegel von der Schutzkappe einer neuen BerliFine® micro Kanüle.
- Schrauben Sie die Kanüle fest auf das Gewinde des Patronenhalters.
- Ziehen Sie beide Schutzkappen von der Kanüle ab.
- Wählen Sie dann eine Insulineinheit durch Drehen des Dosierknopfes.
- Halten Sie den Pen mit der Kanüle nach oben und drücken Sie den Dosierknopf ganz durch.
- Wiederholen Sie den gesamten Vorgang, bis ein Tropfen Insulin an der Kanülenspitze erscheint. (siehe auch „Injektion vorbereiten" 7)

Aufbewahrung & Pflege

- Wir empfehlen, den BerliPen® Junior immer ohne Kanüle und mit aufgesteckter Pen-Kappe bei Zimmertemperatur (5 °C bis 30 °C) aufzubewahren.
- Schützen Sie den BerliPen® Junior vor Staub und Feuchtigkeit. Der BerliPen® Junior sollte nicht extremen Temperaturen durch direkte Sonneneinstrahlung oder Kälte ausgesetzt werden.
- Die angebrochene Insulinpatrone sollte dabei im BerliPen® Junior verbleiben.
- Nicht angebrochene Insulinpatronen hingegen bitte gekühlt (bei +2 °C bis +8 °C) lagern. Lesen Sie dazu die Gebrauchsinformation in der Insulinpackung.
- Zur Entfernung von Verschmutzungen benutzen Sie am Besten ein feuchtes Tuch und ausschließlich klares Wasser.

Verwenden Sie bitte keine Reinigungsmittel und tauchen Sie den BerliPen® Junior nicht ins Wasser.
Es darf keine Flüssigkeit in das Innere des BerliPen® Junior laufen.

- Bewahren Sie den Pen so auf, dass er nicht in die Hände von Personen gelangt, die nicht mit der korrekten Anwendung vertraut sind, insbesondere von Kindern.

Fragen & Antworten 13

Falls Sie Fragen zum BerliPen® Junior haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Diabetesberaterin oder rufen Sie den Kunden-Service Diabetes, Tel. 0800 / 45 82 66 36 (kostenlos), an.

Was ist zu tun, wenn ...

- ... am Ende einer Injektion keine „0" im Sichtfenster erscheint (unvollständige Injektion)?

  Sie können am Dosierknopf nicht mehr Einheiten einstellen, als noch aus einer Insulinpatrone injiziert werden können. Wenn der Dosierknopf bei der Injektion trotzdem nicht auf „0" zurückgeht, kann das daran liegen

  – ... dass Sie keine Liprolog® oder Berlinsulin® H Insulinpatrone der *BERLIN-CHEMIE AG* verwendet haben. Der BerliPen® Junior darf ausschließlich mit Liprolog® oder Berlinsulin® H 3 ml Insulinpatronen verwendet werden!

  – ... dass die Kanüle verstopft ist. Diese Gefahr besteht dann, wenn die Kanüle mehrfach verwendet wurde; deshalb wechseln Sie bitte die Kanüle nach jeder Injektion. Der BerliPen® Junior darf nur mit BerliFine® micro Kanülen verwendet werden. Beachten Sie die Aufbewahrungshinweise (siehe auch „Aufbewahrung und Pflege" 12). Ersetzen Sie die verstopfte Kanüle durch eine neue Kanüle und injizieren Sie die noch fehlenden Einheiten des Insulins.

- ... wenn eine zu hohe Dosis eingestellt wurde?

  Sollten Sie irrtümlich eine zu hohe Dosis eingestellt haben, können Sie den Dosierknopf einfach zurückdrehen und die gewünschte Dosis einstellen.

- ... wenn beim Prüfen der Funktion kein Insulin aus der Kanüle austritt?

  Wählen Sie 10 Einheiten durch Drehen des Dosierknopfes vor. Drücken Sie den Dosierknopf so lange durch, bis Insulin an der Kanülenspitze erscheint. Wiederholen Sie dies, falls der Vorgang beim ersten Mal nicht erfolgreich sein sollte. Sobald Insulin aus der Kanüle austritt, können Sie den Dosierknopf wieder auf „0" zurückstellen.

- ... wenn Luftblasen in der Patrone sind?

  In der Patrone können sich Luftblasen befinden. Kleine Bläschen sind unbedenklich. Größere Luftblasen können die Dosiergenauigkeit beeinträchtigen und sollten entfernt werden. Wählen Sie 1 Einheit vor. Halten Sie den Pen mit der Kanüle nach oben. Klopfen Sie leicht mit dem Finger an den Patronenhalter, so dass die Luftblasen in Richtung Kanüle aufsteigen können. Drücken Sie dann den Dosierknopf ganz durch. Dabei wird die Luft aus der Patrone herausgedrückt. Wiederholen Sie den Vorgang, bis keine Luftblasen mehr vorhanden sind.

- ... wenn sich die gewünschte Einheitenzahl nicht einstellen lässt?

  Sie können am Dosierknopf nicht mehr Einheiten einstellen, als noch aus einer Insulinpatrone injiziert werden können. Wenn der Dosierknopf blockiert, überdrehen Sie den BerliPen® Junior nicht. Reduzieren Sie die angezeigte Dosis um 1 Einheit und injizieren Sie die Restmenge. Vervollständigen Sie die Injektion unter Verwendung einer neuen Insulinpatrone (siehe auch „Insulinpatrone wechseln" 10).

Wichtige Hinweise 14

- Überprüfen Sie vor jeder Injektion, dass der BerliPen® Junior die richtige Insulinpatrone enthält.
- Führen Sie vor jeder Injektion eine Funktionsprüfung durch (vergleiche „Injektion vorbereiten" 6 + 7).
- Schrauben Sie nach jedem Gebrauch die Kanüle vom Patronenhalter ab.
- Der BerliPen® Junior ist für den Gebrauch durch eine einzelne Person bestimmt; benutzen Sie ihn nicht gemeinsam mit anderen Personen.
- Bei Beschädigung oder bei Funktionsstörungen des BerliPen® Junior reparieren Sie den Pen keinesfalls selbst! Verfahren Sie wie unter „Garantie" 15 beschrieben.
- Gebrauchte Kanülen entsorgen Sie bitte verantwortungsvoll, so dass sich Dritte nicht daran verletzen können. Dazu ist die äußere Kanülenschutzkappe geeignet.
- Wer zur Insulinabgabe ein technisches Hilfsmittel wie z.B. BerliPen® Junior verwendet, muss für den Fall des Verlustes oder einer Funktionsstörung Insulin und Spritzen oder Ersatzpen und -kanülen zur Hand haben.

Garantie 15

- Der BerliPen® Junior wurde speziell für den Einsatz von Liprolog® oder Berlinsulin® H 3 ml Insulinpatronen in Verbindung mit BerliFine® micro Kanülen der *BERLIN-CHEMIE AG* entwickelt. Es wird keine Haftung für Schäden übernommen, die durch die Verwendung anderer Insulinpatronen oder Kanülen entstehen.
- An dem CE-Kennzeichen auf der Verpackung und auf dem Gerät erkennen Sie, dass die Vorschriften der EU-Richtlinie für medizinische Geräte 93/42/ EWG erfüllt werden.
- Der BerliPen® Junior wurde umfassend geprüft und entspricht den Anforderungen an die Dosierungsgenauigkeit nach ISO 11608-1.
- Bei Verwendung des BerliPen® Junior gemäß dieser Bedienungsanleitung übernimmt die *BERLIN-CHEMIE AG* zwei Jahre Garantie auf das Gerät. Bitte senden Sie uns die Garantie- und Servicekarte ausgefüllt zurück. Damit stellen Sie sicher, dass im Garantiefall eine unverzügliche Gewährleistung erfolgt.

BerliPen® JUNIOR

Gebrauchsanweisung

BERLIN-CHEMIE
MENARINI