

cs

Návod k použití

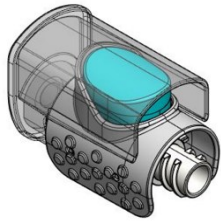
Picleo®

Pediatrické dávkovací zařízení nominální dávky 10 µl přípravku Eylea® v předplněné stříkačce u ROP.

REF 008.001.004

CE 0297

MD



Picleo splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).



Viz návod k použití

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA

Před použitím systému Picleo je nutné si prostudovat návod k použití. Prostudujte si jej pečlivě. Věnujte pozornost veškerým pokynům, hlavně pokynům týkajícím se bezpečnosti. Vždy je dodržujte.

Úvod

Děkujeme, že jste si zvolili pediatrické dávkovací zařízení Picleo určené k použití výhradně s předplněnou injekční stříkačkou Eylea® 40 mg/ml a jehlou s nízkým mrtvým objemem 30G x 1/2" / 0,3 x 13 mm k injekční aplikaci (v tomto dokumentu dále označována jako jehla).

Tento návod k použití obsahuje určité informace o zamýšleném účelu a správném použití a veškerá bezpečnostní opatření, která je nutné dodržovat při použití systému Picleo. Pečlivě si prostudujte pokyny, i když jste systém Picleo nebo podobné prostředky již v minulosti používali.

Pediatrické dávkovací zařízení je určeno k aplikaci jedné nominální dávky 10 µl do jednoho oka.

Pokud máte jakékoli otázky nebo potřebujete technickou pomoc s naším pediatrickým dávkovacím zařízením Picleo, kontaktujte zákonného výrobce.

Tento návod k použití je také dostupný na internetových stránkách zákonného výrobce: <https://www.effectummedical.com/imprint/>

Bezpečnostní pokyny

V tomto návodu k použití nebo na obalech se používají následující varování a symboly:



Upozornění: Toto upozornění označuje potenciální nebezpečí. Nedodržení těchto pokynů může vést k poranění.



Prostudujte si návod k použití

EC REP

Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Nepoužívejte opakovaně



Neresterilizujte



Uchovávejte v suchu



Chraňte před slunečním světlem



Nepoužívejte, pokud jsou blistr nebo obal poškozené



Výrobce



Datum spotřeby do

REF

Katalogové číslo

LOT

Kód šarže (číslo šarže)

MD

Zdravotnický prostředek

STERILE R

Sterilizováno zářením



Systém s jednou sterilní bariérou



Systém s jednou sterilní bariérou a vnějším ochranným obalem

CE 0297

Značka CE s identifikací notifikovaného subjektu

UDI

Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku



Překlad



Importér

Poznámka pro uživatele

Veškeré závažné příhody, ke kterým došlo v souvislosti se zdravotnickým prostředkem je třeba nahlásit výrobci a zodpovědnému úřadu členského státu, kde uživatel a/nebo pacient sídlí. Adresa výrobce

Effectum Medical AG

Kirchgasse 11

CH - 4600 Olten

Schweiz

Opětovné použití systému Picleo

Nepoužívejte pediatrické dávkovací zařízení Picleo opakovaně



Upozornění: Po jednom použití již systém Picleo není sterilní a je považován za kontaminovaný. Opětovné použití / kontaminace mohou vést ke zvýšenému riziku nitrooční infekce. Zdravotnický prostředek také nebude schopen přesně podat nominální dávku 10 µl.

Zamýšlené použití

Pediatrické dávkovací zařízení Picleo má ulehčit intravitreální podávání jedné nominální dávky 10 µl léčivého přípravku Eylea® 40 mg/ml v předplněné stříkačce aplikací fixního objemu.

Indikace a cílová skupina pacientů

Systém Picleo napomáhá intravitreálnímu podání doporučené dávky přípravku Eylea u předčasně narozených kojenců s retinopatií nedonošených (ROP).

Kontraindikace

Nepoužívejte systém Picleo k intravitreálnímu podání přípravku Eylea u jiných pacientů než předčasně narozených kojenců s retinopatií nedonošených (ROP). Kontraindikace léčivého přípravku Eylea naleznete v informačním dokumentu dodávaném s léčivem.

Funkční charakteristiky a klinické výhody

Zamýšleným použitím pediatrického dávkovacího zařízení Picleo je ulehčení intravitreální aplikace jedné nominální dávky 10 µl léčivého přípravku Eylea s fixním objemem. Rozmezí aplikovaného objemu je 8 až 14 µl.

Klinickou výhodou pediatrického dávkovacího zařízení je tudíž aplikace léčiva pacientovi přesnějším způsobem než při manuální aplikaci.

Výhodou systému Picleo je aplikace terapeutické dávky přípravku Eylea přesnějším způsobem než při manuální aplikaci bez použití systému Picleo. Za tímto účelem je nutné použít jehly s nízkým mrtvým objemem a ze systému je při předplnění nutné odstranit vzduchové bubliny – viz část „Příprava a manipulace“.



Upozornění: Přítomnost vzduchových bublin může vést k poddávkování.

Zamýšlení uživatelé

Zamýšlenými uživateli systému Picleo jsou lékaři kvalifikovaní k podávání intravitreálních léčiv předčasně narozeným kojencům a zdravotníci, kteří pomáhají při přípravě injekce.

Systém Picleo používejte pouze po zaškolení.

Kombinace s pediatrickým dávkovacím zařízením Picleo

Systém Picleo je povoleno používat pouze s injekčním roztokem Eylea® (aflibercept) 40 mg/ml v předplněné stříkačce (Bayer).

Systém Picleo používejte pouze s jehlami s nízkým mrtvým objemem. Doporučujeme následující injekční jehly s nízkým mrtvým objemem.

TSK, 30G x 1/2" / 0,3 x 13 mm (č. pol. LDS-30013I-100)

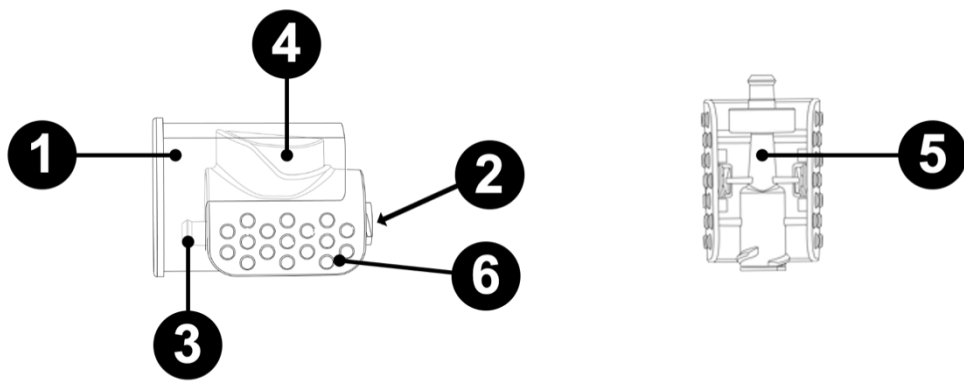
OcuJect – OcuSafe®, 30G x 1/2" / 0,3 x 13 mm (č. pol. PN0403-03)



Žádné jiné kombinace nejsou výrobcem podporovány.

Příprava a manipulace Picleo

Popis prostředku



1. Kryt
2. Připojení k předplněné stříkačce (zásuvkový konektor typu Luer)
3. Připojení k jehle (zástrčkový konektor typu Luer)
4. Dávkovací tlačítko
5. Prohlížecké okénko
6. Úchopová oblast

Provozní principy

Dodržujte zásady aseptické manipulace a připojte pediatrické dávkovací zařízení Picleo mezi předplněnou stříkačku a injekční jehlu. Stisknutím pístu stříkačky odstraňte ze systému vzduchové bubliny a naplňte pediatrické dávkovací zařízení Picleo a jehlu léčivem. Není nutné zarovnat píst stříkačky s dávkovací čarou na předplněné stříkačce, protože po odstranění vzduchu a předplnění obsahují pediatrické dávkovací zařízení Picleo a jehla požadovaný objem dávky. Zcela stiskněte dávkovací tlačítko na pediatrickém dávkovacím zařízení Picleo, a aplikujte tak jeden objem 10 µl.

Důležité informace

1. Pediatrické dávkovací zařízení Picleo používejte pouze s předplněnou stříkačkou Eylea 40 mg/ml a injekční jehlou s nízkým mrtvým objemem 30G x 1/2" (0,3 x 13 mm). Dodržujte příslušné pokyny. Pediatrické dávkovací zařízení Picleo je navrženo k použití pouze v kombinaci s předplněnou stříkačkou a jehlou s nízkým mrtvým objemem.
2. Pediatrické dávkovací zařízení Picleo se dodává sterilní. Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo nese známky manipulace.
3. Při vytahování pediatrického dávkovacího zařízení Picleo z blistru a u všech následných kroků používejte aseptickou techniku, abyste předešli kontaminaci.
4. Pevně připojte předplněnou stříkačku a injekční jehlu k pediatrickému dávkovacímu zařízení Picleo, abyste předešli netěsnosti a náhodnému odpojení.
5. Ze systému je nutné odstranit vzduchové bubliny a systém je nutné předplnit. Při použití pediatrického dávkovacího zařízení není nutné zarovnat píst stříkačky s dávkovací čarou na předplněné stříkačce.
6. Nedotýkejte se dávkovacího tlačítka na pediatrickém dávkovacím zařízení Picleo před podáním léčiva. Pokud byste během sestavování nechtěně stiskli dávkovací tlačítko, nepokračujte a prostředek s předplněnou stříkačkou zlikvidujte. Vezměte si nové pediatrické dávkovací zařízení Picleo a postupujte dle kroků sestavení s použitím nové předplněné stříkačky.
7. Po správném podání dávky zůstane v předplněné stříkačce a pediatrickém dávkovacím zařízení Picleo určité množství léčivého přípravku. Tento reziduální roztok nepodávejte, zlikvidujte jej.
8. Pediatrické dávkovací zařízení Picleo je určeno k jednorázovému použití pouze na jednom oku. Prostředek nikdy nepoužívejte opakovaně, jelikož dojde k porušení a kontaminaci, zvyšuje riziko nitrooční infekce.

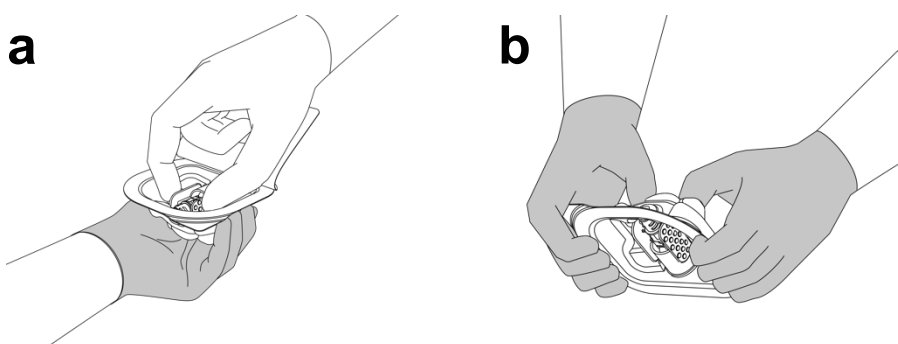
Uskladnění

1. Uchovávejte v původním balení.
2. Chraňte před slunečním světlem.
3. Neotevírejte uzavřený blistr před použitím.
4. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.

Likvidace

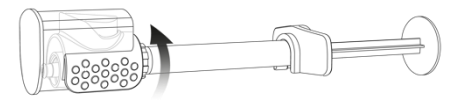
Pediatrické dávkovací zařízení spolu s nepoužitým léčivem zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

1. Když budete připraveni aplikovat přípravek Eylea, otevřete krabici pediatrického dávkovacího zařízení Picleo a vytáhněte blistr. Opatrně sloupněte obal blistru. Aseptickou technikou opatrně vytáhněte pediatrické dávkovací zařízení Picleo z blistru – vytáhněte jej z blistru (a) nebo jej z blistru vytlačte (b). Poznámka: Tmavší rukavice označují kontakt s nesterilním povrchem.

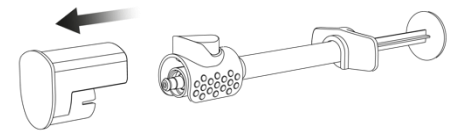


Upozornění: Pouze vnitřek blistru a obsažené pediatrické dávkovací zařízení Picleo jsou sterilní. V rámci prevence kontaminace se nedotýkejte konektorů Luer.

2. Odstraňte uzávěr stříkačky – uchopte předplněnou stříkačku jednou rukou, druhou rukou (palcem a ukazováčkem) uchopte uzávěr stříkačky. Odšroubujte (neulamujte) uzávěr stříkačky. Pevně našroubujte předplněnou stříkačku na zásuvkový konektor typu Luer (viz popis prostředku č. 2) pediatrického dávkovacího zařízení Picleo.



3. Podržte pediatrické dávkovací zařízení Picleo v úchopové oblasti a opatrně stáhněte přímým pohybem kryt pediatrického dávkovače Picleo.



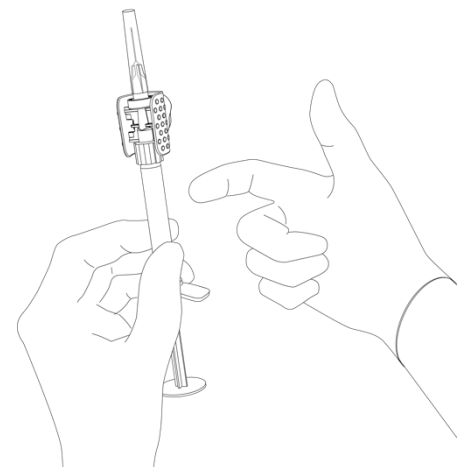
Upozornění: Nedotýkejte se dávkovacího tlačítka, abyste předešli aplikaci nesprávné dávky.

4. Držte pediatrické dávkovací zařízení Picleo v úchopové oblasti a pevně našroubujte 30G injekční jehlu s nízkým mrtvým objemem na zástrčkový konektor Luer pediatrického dávkovače Picleo.



Upozornění: Používejte pouze injekční jehlu s nízkým mrtvým objemem. Použití jakékoli jiné jehly může vést k poddávkování. Předplněnou stříkačku a injekční jehlu je nutné nejdříve připojit k pediatrickému dávkovacímu zařízení Picleo, abyste předešli náhodnému odpojení a netěsnosti. Dávejte pozor, abyste při sestavování nestiskli píst stříkačky.

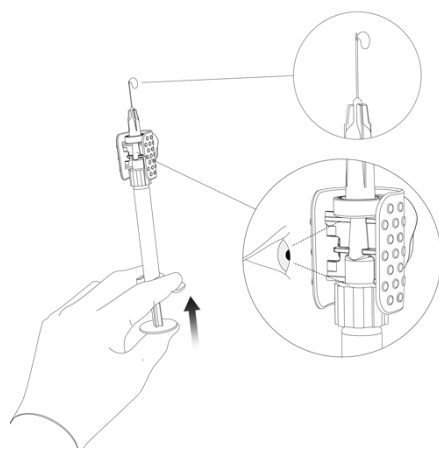
5. Držte předplněnou stříkačku injekční jehlou otočenou nahoru a prohlížeckým okénkem pediatrického dávkovacího zařízení Picleo otočeným k vám. Zkontrolujte léčivo a pediatrické dávkovací zařízení Picleo, jestli neobsahují částičky. Zkontrolujte předplněnou stříkačku, jestli neobsahuje vzduchové bubliny. V případě přítomnosti vzduchových bublin jemně poklepejte na předplněnou stříkačku prstem, aby bubliny vystoupaly k horní části.




Upozornění: Nepoužívejte předplněnou stříkačku ani pediatrické dávkovací zařízení Picleo, pokud obsahují viditelné částičky.

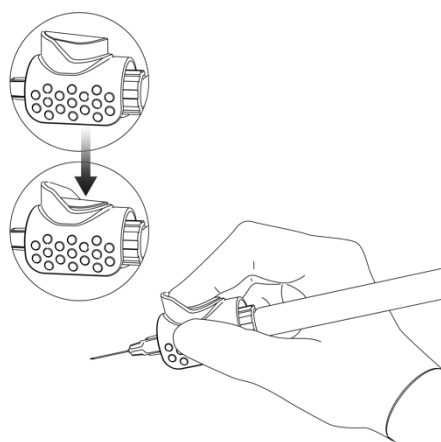



6. Sejměte uzávěr z jehly. Předplňte systém pomalým stisknutím pístu. Současně sledujte prohlížečí okénko. Odstraňte z předplněné stříkačky a pediatrického dávkovacího zařízení Picleo vzduchové bubliny. Systém je nyní připraven k intravitreální injekční aplikaci.



 **Upozornění:** Zarovnání pístu stříkačky s dávkovací linií na předplněné stříkačce není nutné. Po odstranění vzduchu a předplnění obsahují pediatrické dávkovací zařízení Picleo a injekční jehla požadovaný objem. Abyste předešli narušení sterility zdravotnického prostředku, netahejte za píst dozadu.





7. Držte pediatrické dávkovací zařízení v úchopové oblasti. Zaveďte injekční jehlu intravitreálně dle místních protokolů pro pediatrické pacienty. Dodržujte správnou injekční techniku. Když budete připraveni, zcela stiskněte dávkovací tlačítko na pediatrickém dávkovacím zařízení Picleo, abyste podali dávku. Po plném stisknutí dávkovacího tlačítka se ozve kliknutí. Potvrdí správné podání dávky.



 **Upozornění:** Nikdy nepodávejte dávku stisknutím pístu stříkačky, výsledkem by mohla být nesprávná dávka. Jelikož bude aplikováno pouze léčivo v jehle a pediatrickém dávkovacím zařízení Picleo, reziduální léčivo zůstane v předplněné stříkačce a pediatrickém dávkovači Picleo. Nepodávejte žádné reziduální léčivo. Pediatrické dávkovací zařízení Picleo je určen k jednorázovému použití pouze na jednom oku. Po injekčním podání je jakékoli nepoužité léčivo nutné zlikvidovat. Dávejte pozor, aby se jehla nedotkla čočky a nepoškodila ji.



EFFECTUM MEDICAL
YOUR START-UP TO MARKET

	<p>Effectum Medical AG Kirchgasse 11 CH-4600 Olten Schweiz</p> <p>https://www.effectummedical.com/imprint/</p>
	<p>EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 NL-6827 AT Arnhem Nederland</p>
	<p><i>* Zástupný prostor pro zástupce pro UK</i></p>
	<p>Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1 DE-51373 Leverkusen Deutschland</p>
	<p>MediLingua Medical Translations BV Poortgebouw, Rijnsburgerweg 10 NL-2333 AA Leiden Nederland</p>

90203872 Datum vydání: 2023-08-14