

da

Brugsanvisning

Picleo®

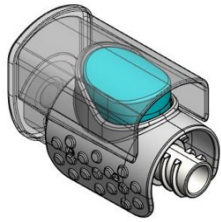
Pædiatrisk doseringsudstyr til indgivelse af 10 µl nominel dosis

Eylea® i fyldt injektionssprøjte til ROP.

REF 008.001.002

CE 0297

MD



Picleo er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).



Se brugsanvisningen

VIGTIGE OPLYSNINGER

Før du anvender Picleo, skal brugsanvisningen læses. Læs den omhyggeligt. Vær opmærksom på alle anvisninger, særligt dem, der vedrører sikkerhed, og følg dem til punkt og prikke.

Indledning

Tak, fordi du valgte vores pædiatriske doseringsudstyr, Picleo, til anvendelse udelukkende sammen med Eylea® 40 mg/ml fyldt injektionssprøjte og en injektionskanyler med et lille overskydende volumen, 30 G x 1/2" / 0,3 x 13 mm, til injektion (kaldes en kanyler gennem hele dokumentet).

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om det tilsigtede formål og den korrekte anvendelse samt om eventuelle forholdsregler, der skal træffes ved anvendelse af Picleo. Du bør læse anvisningerne omhyggeligt, selv om du har anvendt Picleo eller lignende udstyr før.

Picleo pædiatrisk doseringsudstyr er beregnet til at indgive en enkelt nominel dosis på 10 µl i ét øje.

Hvis du har spørgsmål eller har brug for teknisk assistance til vores pædiatriske doseringsudstyr, Picleo, bedes du kontakte vores juridiske producent.

Denne brugsanvisning er også tilgængelig på den juridiske producents website: <https://www.effectummedical.com/imprint/>

Sikkerhedsanvisninger

De følgende advarsler og symboler anvendes i denne brugsanvisning eller på etiketteringen:



Forsigtig: Denne meddelelse angiver en potentiel risiko. Det kan resultere i skade ikke at følge denne brugsanvisning.



Se brugsanvisningen



Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab



Må ikke genanvendes



Må ikke resteriliseres



Opbevares tørt



Beskyttes mod sollys



Må ikke anvendes, hvis blister eller pakning er beskadiget



Producent



Skal anvendes senest



Katalognummer



Batchkode (Lotnummer)



Medicinsk udstyr



Steriliseret med stråling



Enkelt sterilt barriersystem



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende ydre indpakning



CE-mærke med identifikation af bemyndiget organ



Unik udstyrsidentifikationskode



Oversættelse



Importør

Meddelelse til brugeren

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. Producentens adresse

Effectum Medical AG

Kirchgasse 11

CH - 4600 Olten

Schweiz

Genanvendelse af Picleo

Det pædiatriske doseringsudstyr, Picleo, må ikke genanvendes



Forsigtig: Når Picleo er blevet anvendt én gang, er det ikke længere sterilt, og det betragtes som kontamineret. Genanvendelse/kontaminering kan resultere i en øget risiko for intraokulær infektion. Udstyret vil heller ikke længere kunne indgive en nominel dosis på nøjagtigt 10 µl.

Tilsigtet anvendelse

Picleo pædiatrisk doseringsudstyr er beregnet til at lette den intravitreal administration af en enkelt nominel dosis på 10 µl Eylea® 40 mg/ml lægemiddel i en fyldt injektionssprøjte ved levering af et fastsat volumen.

Indikation og patientmålgruppe

Picleo hjælper med intravitreal administration af den anbefalede dosis Eylea til for tidligt fødte spædbørn med ROP.

Kontraindikationer

Picleo til intravitreal administration af Eylea må ikke bruges til andre patienter end for tidligt fødte spædbørn med ROP. For kontraindikationer for lægemidlet Eylea bedes du læse produktinformationen til lægemidlet.

Egenskaber og kliniske fordele

Picleo pædiatrisk doseringsudstyr er beregnet til at lette intravitreal administration af en enkelt nominel 10 µl dosis Eylea-lægemiddel med et fast volumen. Det indgivne volumen er på 8 µl til 14 µl.

Den kliniske fordel ved det pædiatriske doseringsudstyr er således at kunne indgive lægemidler på en mere præcis måde hos patienten end med manuel applicering.

Fordelen ved Picleo er at indgive den terapeutiske dosis Eylea på en mere præcis måde end ved manuel applicering uden anvendelse af Picleo. I den forbindelse skal der anvendes kanyler med et lille overskydende volumen, og der skal fjernes luftbobler fra systemet under primingen som beskrevet under 'Klargøring og håndtering'.



Forsigtig: Luftbobler kan resultere i underdosering.

Tilsigtede brugere

De tilsigtede brugere af Picleo er læger, der er uddannet til at administrere intravitreale lægemidler hos for tidligt fødte spædbørn, og de sundhedspersoner, der assisterer ved klarlægning af injektionen.

Picleo må kun anvendes efter oplæring i udstyret.

Kombinationer med Picleo pædiatrisk doseringsudstyr

Picleo må kun anvendes sammen med Eylea® (afibercept) 40 mg/ml opløsning til injektion i forfyldt injektionssprøjte (Bayer).

Picleo må kun anvendes med injektionskanyler med et lille overskydende volumen. Følgende injektionskanyler med lille overskydende volumen anbefales:

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

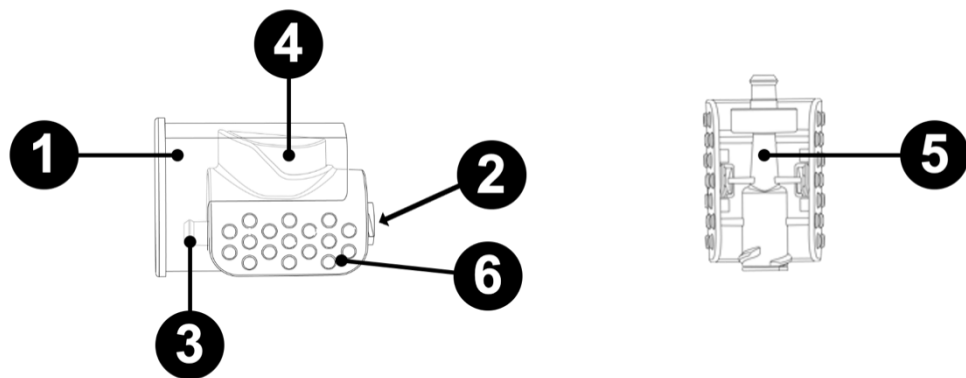
OcuJect - OcuSafe®, 30 G x 1/2" / 0,3 x 13 mm (varenr. PN0403-03)



Ingen andre kombinationer understøttes af producenten.

Klargøring og håndtering Picleo

Beskrivelse af udstyret



1. Låg
2. Forbindelsesdel til den fyldte injektionssprøjte (hun-Luer-lock-konnektor)
3. Forbindelsesdel til kanylen (han-Luer-lock-konnektor)
4. Dosisknap
5. Skueglas
6. Gribeområde

Funktionsprincip

Anvend aseptisk håndteringsteknik, og sæt Picleo pædiatrisk doseringsudstyr på mellem den fyldte injektionssprøjte og injektionskanylen. Tryk sprøjtes stempel ned for at eliminere luftbobler fra systemet, og fyld Picleo pædiatrisk doseringsudstyr og kanylen med lægemidlet. Det er ikke nødvendigt at rette sprøjtes stempel ind med doseringslinjen på den fyldte sprøjte, da Picleo pædiatrisk doseringsudstyr og kanylen efter fjernelse af luftbobler og priming indeholder det rette dosisvolumen. Tryk dosisknappen på Picleo pædiatrisk doseringsudstyr helt ned for at indgive et enkelt volumen på 10 µl.

Vigtige oplysninger

1. Anvend kun Picleo pædiatrisk doseringsudstyr sammen med Eylea 40 mg/ml forfyldt sprøjte og en 30 G x 1/2" (0,3 x 13 mm) injektionskanylen med et lille overskydende volumen. De relevante anvisninger skal følges. Picleo pædiatrisk doseringsudstyr er kun konstrueret til anvendelse i kombination med denne forfyldte sprøjte og kanylen med lille overskydende volumen.
2. Picleo pædiatrisk doseringsudstyr leveres sterilt. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller er blevet manipuleret.
3. Anvend aseptisk teknik, når du fjerner Picleo pædiatrisk doseringsudstyr fra blisteren, og ved alle efterfølgende trin for at forhindre kontaminering.
4. Sæt den fyldte sprøjte og injektionskanylen forsvarligt på Picleo pædiatrisk doseringsudstyr for at undgå lækage og utilsigtet løsrivelse.
5. Eventuelle luftbobler skal fjernes fra systemet, og systemet skal primes. Det er ikke nødvendigt at rette sprøjtes stempel ind med doseringslinjen på den fyldte sprøjte, når du anvender Picleo pædiatrisk doseringsudstyr.
6. Sørg for ikke at berøre dosisknappen på Picleo pædiatrisk doseringsudstyr før administration af lægemidlet. Hvis der ved et uheld trykkes på dosisknappen under påsætningen, må du ikke fortsætte, men skal bortskaffe udstyret og den forfyldte sprøjte. Vælg en ny pakning med Picleo pædiatrisk doseringsudstyr, og følg samlingsprocedurens trin med en ny forfyldt sprøjte.
7. Der vil stadig være lægemiddel tilbage i den fyldte sprøjte og i Picleo pædiatrisk doseringsudstyr efter den korrekte dosisadministration. Denne resterende opløsning må ikke administreres, men skal bortskaffes.
8. Picleo pædiatrisk doseringsudstyr er kun til engangsbrug i ét øje. Udstyret må aldrig genanvendes, da det ikke vil fungere korrekt, og kontaminering øger risikoen for intraokulær infektion.

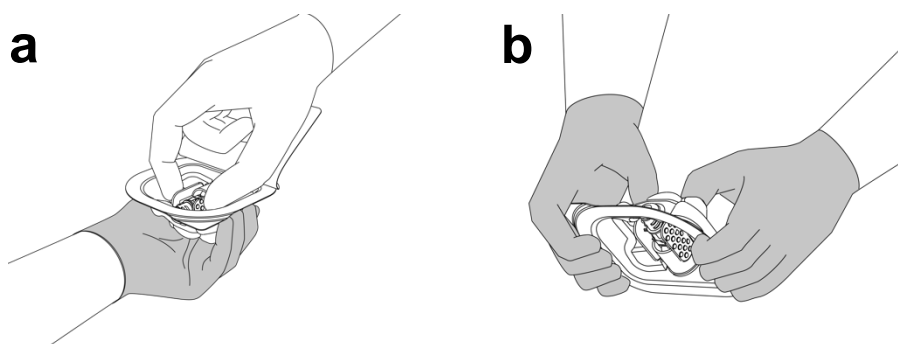
Opbevaring

1. Opbevares i den originale emballage.
2. Beskyttes mod sollys.
3. Den forseglede blister må ikke åbnes før anvendelsestidspunktet.
4. Må ikke anvendes efter sidste anvendelsesdato.

Bortskaffelse

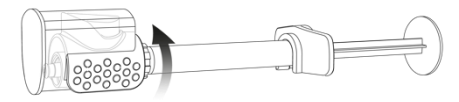
Bortskaf Picleo pædiatrisk doseringsudstyr samt eventuelt ubrugt lægemiddel i henhold til lokale bestemmelser.

1. Når du er klar til at administrere Eylea, skal du åbne æsken med Picleo pædiatrisk doseringsudstyr og fjerne blisteren. Åbn forsigtigt blisteren. Med aseptisk teknik fjernes Picleo pædiatrisk doseringsudstyr forsigtigt fra blisteren, enten ved at tage det ud af blisteren (a) eller ved at skubbe det ud af blisteren (b). Bemærk: Mørke handsker indikerer kontakt med en usteril overflade.

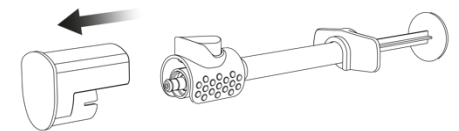


Forsigtig: Kun indersiden af blisteren og Picleo pædiatrisk doseringsudstyr i blisteren er sterile. For at undgå kontaminering må Luer-lock-konnektorerne ikke berøres.

2. Fjern sprøjtes hætte ved at holde den forfyldte sprøjte i den ene hånd, mens du bruger den anden hånd til at gribe fat i sprøjtes hætte med tommel- og pegefinger. Vrid sprøjtehætten af (den må ikke knækkes af). Skru den forfyldte sprøjte forsvarligt på hun-Luer-lock-konnektoren (se beskrivelse nr. 2) på udstyret.



3. Hold fast i Picleo pædiatrisk doseringsudstyr i gribeområdet, og fjern forsigtigt låget fra Picleo pædiatrisk doseringsudstyr ved at trække det lige af.



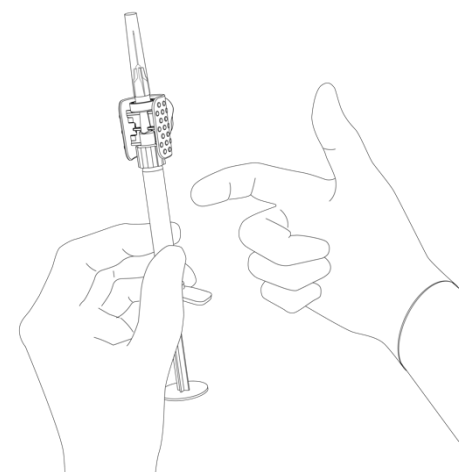
Forsigtig: For at undgå forkert dosering må dosisknappen ikke berøres.

4. Hold fast i Picleo pædiatrisk doseringsudstyr i gribeområdet, og skru 30 G injektionskanylen med et lille overskydende volumen forsvarligt på han-Luer-lock-konnektoren på Picleo pædiatrisk doseringsudstyr.



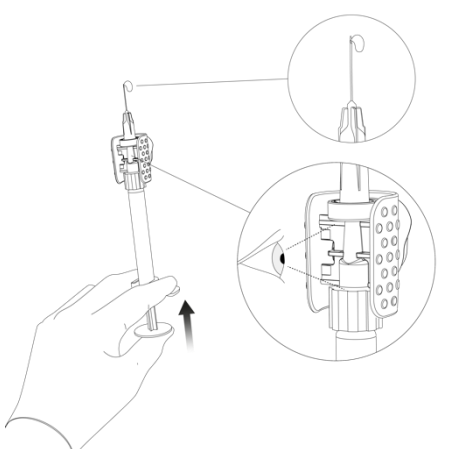
Forsigtig: Der må kun anvendes en injektionskanylen med et lille overskydende volumen. Hvis en anden type kanylen anvendes, kan det resultere i underdosering. Den forfyldte sprøjte og injektionskanylen skal sættes forsvarligt på Picleo pædiatrisk doseringsudstyr for at undgå utilsigtet løsrivelse samt lækage. Vær omhyggelig med ikke at trykke sprøjtes stempel ned, mens systemet samles.

5. Hold den fyldte sprøjte med injektionskanylen opad og skueglasset på Picleo pædiatrisk doseringsudstyr ind mod dig. Inspicér lægemidlet og Picleo pædiatrisk doseringsudstyr for partikler. Tjek den fyldte sprøjte for luftbobler. Hvis der ses luftbobler, skal du banke let på den fyldte sprøjte med fingeren, indtil boblerne stiger opad.



Forsigtig: Du må ikke anvende den fyldte sprøjte eller Picleo pædiatrisk doseringsudstyr, hvis der er synlige partikler.

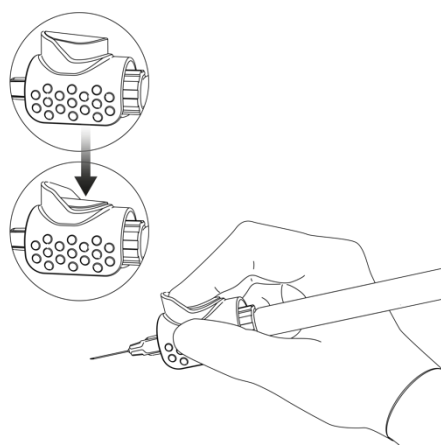
6. Fjern hættens fra kanylen. Prim systemet ved langsomt at trykke stemplet ned, mens du holder øje gennem skueglasset. Eliminér luftbobler fra den forfyldte sprøjte og Picleo pædiatrisk doseringsudstyr. Systemet er nu klar til intravitreal injektion.




Forsigtig: Det er ikke nødvendigt at rette sprøjtes stempel ind med doseringslinjen på den forfyldte sprøjte. Efter fjernelse af luftbobler og priming indeholder Picleo pædiatrisk doseringsudstyr og injektionskanylen det rette volumen. For at undgå at kompromittere lægemidlets sterilitet må stemplet ikke trækkes tilbage.







7. Hold det pædiatriske doseringsudstyr i gribeområdet. Indfør injektionskanylen intravitrealt i henhold til lokale retningslinjer for pædiatriske patienter med den korrekte injektionsteknik. Når du er klar, skal du trykke dosisknappen helt ned på Picleo pædiatrisk doseringsudstyr for at indgive dosen. Du hører et klik, når dosisknappen er trykket helt ned. Dette bekræfter, at dosen er indgivet korrekt.



 Forsigtig: Du må aldrig administrere dosen ved at trykke sprøjtens stempel ned, da dette kan resultere i forkert dosering. Da kun lægemidlet i kanylen og Picleo pædiatrisk doseringsudstyr bliver injiceret, vil der stadig være lægemiddel tilbage i den forfyldte sprøjte og Picleo pædiatrisk doseringsudstyr. Resterende lægemiddel må ikke administreres. Picleo pædiatrisk doseringsudstyr er kun til engangsbrug i ét øje. Efter injektion skal eventuelt ubrugt lægemiddel bortskaffes. Undgå, at kanylen berører linsen og beskadiger den.



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>* Pladsholder for UK-repræsentant</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>

Instructions for Use_Picleo_V5.0_da Udstedelsesdato: 2023-07-28