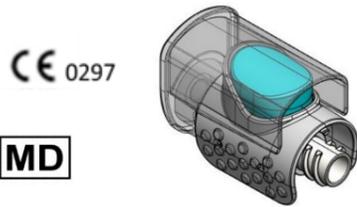


es

Instrucciones de uso

Picleo®

Dispositivo dosificador pediátrico para la administración de la dosis nominal de 10 µl de Eylea® en una jeringa precargada en ROP.
REF 008.001.003



Picleo cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR).



Consulte las instrucciones de uso.

AVISO IMPORTANTE

Es obligatorio leer las instrucciones de uso antes de utilizar Picleo. Lea esta información atentamente. Preste atención a todas las instrucciones, especialmente las relativas a la seguridad, y sígala en todo momento.

Introducción

Gracias por elegir nuestro dispositivo dosificador pediátrico Picleo diseñado para utilizarse únicamente con la jeringa precargada de Eylea® 40 mg/ml y una aguja de inyección de bajo volumen muerto de 30 G x 1/2" / 0,3 x 13 mm (denominada *aguja* en todo el documento). Estas instrucciones de uso contienen información sobre su finalidad prevista y uso adecuado y sobre las precauciones que deben tomarse al utilizar Picleo. Debe leer atentamente las instrucciones, aunque haya utilizado Picleo o dispositivos similares con anterioridad. El dispositivo dosificador pediátrico Picleo está pensado para administrar una única dosis nominal de 10 µl en un ojo. Si tiene alguna pregunta o necesita asistencia técnica que tenga que ver con nuestro dispositivo dosificador pediátrico Picleo, póngase en contacto con el fabricante legal. Estas instrucciones de uso también están disponibles en el sitio web del fabricante legal: <https://www.effectummedical.com/imprint/>.

Instrucciones de seguridad

Las advertencias y los símbolos siguientes se utilizan en estas instrucciones de uso o en el etiquetado:



Precaución: este aviso indica un peligro potencial. El hecho de no seguir estas instrucciones puede provocar lesiones.



Consúltense las instrucciones de uso



Representante autorizado en la Comunidad Europea



No reutilizar



No reesterilizar



Manténgase seco



Manténgase fuera de la luz del sol



No utilizar si el envase está dañado



Fabricante



Fecha de caducidad



Número de catálogo



Código de lote (número de lote)



Producto sanitario



Esterilizado mediante irradiación



Un solo sistema de barrera estéril única



Un solo sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior

CE 0297

Marcado CE con identificación del organismo notificado



Identificador único del producto



Traducción



Importador

Aviso para el usuario

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente. Dirección del fabricante

Effectum Medical AG

Kirchgasse 11

CH - 4600 Olten

Schweiz

Reutilización de Picleo

No reutilice el dispositivo dosificador pediátrico Picleo.



Precaución: una vez utilizado, Picleo deja de ser estéril y se considera contaminado. La reutilización/contaminación puede aumentar el riesgo de infección intraocular. Además, el dispositivo ya no administrará con precisión la dosis nominal de 10 µl.

Uso previsto

La finalidad del dispositivo dosificador pediátrico Picleo es facilitar la administración intravítrea de una única dosis nominal de 10 µl de Eylea® 40 mg/ml en una jeringa precargada mediante la administración de un volumen fijo.

Indicación y grupo objetivo de pacientes

Picleo facilita la administración intravítrea de la dosis recomendada de Eylea en el recién nacido pretérmino con retinopatía del prematuro (ROP).

Contraindicaciones

No utilice Picleo para la administración intravítrea de Eylea a pacientes que no sean recién nacidos pretérmino con retinopatía del prematuro (ROP). Para conocer las contraindicaciones del medicamento Eylea, consulte la información que se proporciona con el medicamento.

Características de rendimiento y beneficios clínicos

El uso previsto del dispositivo dosificador pediátrico Picleo es facilitar la administración intravítrea de una única dosis nominal de 10 µl del medicamento Eylea con un volumen fijo. El intervalo de volúmenes suministrados oscila entre 8 µl y 14 µl. El beneficio clínico del dispositivo dosificador pediátrico es, por tanto, administrar medicamentos al paciente de forma más precisa que con la aplicación manual.

La ventaja de Picleo es que la dosis terapéutica de Eylea se administra de forma más precisa que con la aplicación manual sin el uso de Picleo. Para ello, se deben utilizar agujas de bajo volumen muerto y eliminar las burbujas de aire del sistema durante el purgado, tal como se describe en el apartado «Preparación y manipulación».



Precaución: la presencia de burbujas de aire puede provocar una infradosificación.

Usuarios previstos

Picleo está destinado a médicos cualificados para administrar medicamentos por vía intravítrea a recién nacidos pretérmino, así como a aquellos profesionales sanitarios que ayudan a preparar la inyección.

Utilice Picleo solo después de recibir formación.

Combinaciones con el dispositivo dosificador pediátrico Picleo

Picleo solo se debe utilizar con la solución inyectable Eylea® (aflibercept) 40 mg/ml en jeringa precargada (Bayer).

Picleo solo se debe utilizar con agujas de inyección de bajo volumen muerto. Se recomiendan las siguientes agujas de inyección de bajo volumen muerto:

TSK, 30 G x 1/2" / 0,3 x 13 mm (art. n.º LDS-300131-100)

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

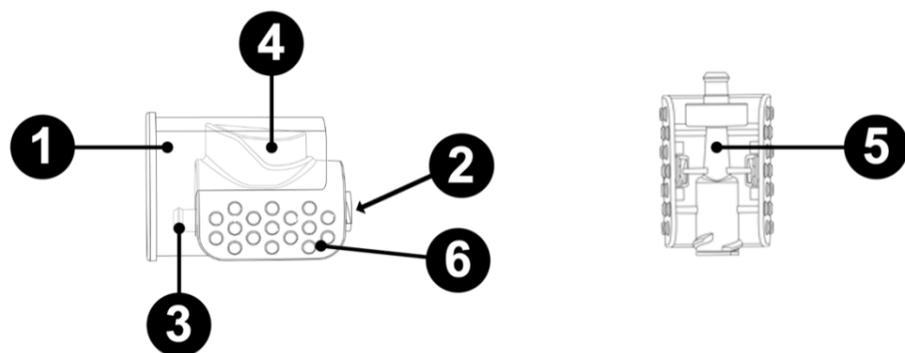


El fabricante no admite ninguna otra combinación.



Preparación y manipulación Picleo

Descripción del dispositivo



1. Tapa
2. Conexión para la jeringa precargada (conector Luer hembra)
3. Conexión para la aguja (conector Luer macho)
4. Botón de dosis
5. Ventana de visualización
6. Área de agarre

Principio de funcionamiento

Aplique una técnica de manipulación aséptica y ensamble el dispositivo dosificador pediátrico Picleo entre la jeringa precargada y la aguja de inyección. Presione el vástago del émbolo de la jeringa para eliminar las burbujas de aire del sistema y llenar el dispositivo dosificador pediátrico Picleo y la aguja con el medicamento. No es necesario alinear el émbolo de la jeringa con la línea de dosificación de la jeringa precargada, porque después de eliminar el aire y purgar la jeringa, el dispositivo dosificador pediátrico Picleo y la aguja ya contienen el volumen de dosis necesario. Presione completamente el botón de dosis del dispositivo dosificador pediátrico Picleo para administrar un volumen único de 10 µl.

Información importante

1. Utilice el dispositivo dosificador pediátrico Picleo solo con la jeringa precargada de Eylea® 40 mg/ml y una aguja de inyección de bajo volumen muerto de 30 G x 1/2" (0,3 x 13 mm). Se deben seguir las instrucciones correspondientes. El dispositivo dosificador pediátrico Picleo está diseñado para utilizarse únicamente en combinación con esa jeringa precargada y una aguja de inyección de bajo volumen muerto.
2. El dispositivo dosificador pediátrico Picleo se suministra estéril. No lo utilice si el embalaje está dañado o ha sido manipulado.
3. Utilice una técnica aséptica para extraer el dispositivo dosificador pediátrico Picleo de su blíster y en todos los pasos posteriores para evitar que se contamine.
4. Asegúrese de montar bien la jeringa precargada y la aguja de inyección en el dispositivo dosificador pediátrico Picleo para evitar fugas y desprendimientos accidentales.
5. Se deben eliminar las burbujas de aire del sistema, y este se debe purgar. No es necesario alinear el émbolo de la jeringa con la línea de dosificación de la jeringa precargada cuando se utiliza el dispositivo dosificador pediátrico Picleo.
6. Asegúrese de no tocar el botón de dosis del dispositivo dosificador pediátrico Picleo antes de administrar el medicamento. Si durante el ensamblaje se presiona accidentalmente el botón de dosis, no continúe y deseche el dispositivo y la jeringa precargada. Seleccione un nuevo dispositivo dosificador pediátrico Picleo y siga los pasos del procedimiento de ensamblaje utilizando una nueva jeringa precargada.
7. Quedarán restos de medicamento en la jeringa precargada y en el dispositivo dosificador pediátrico Picleo después de administrar la dosis correcta. No administre esta solución residual y deséchela.
8. El dispositivo dosificador pediátrico Picleo solo se puede utilizar una vez en un solo ojo. No reutilice nunca el dispositivo porque dará lugar a un mal funcionamiento y la contaminación aumenta el riesgo de infección intraocular.

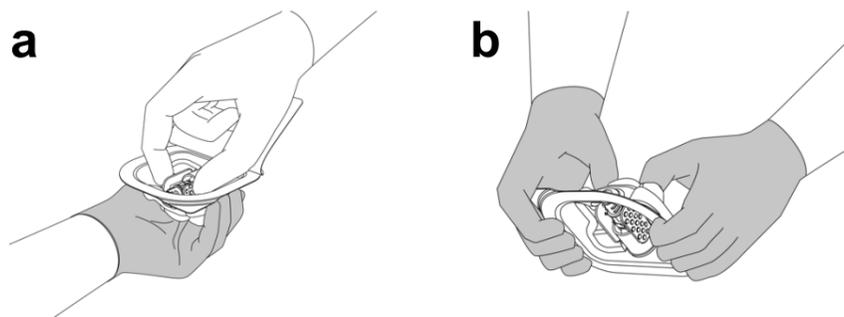
Conservación

1. Consérvelo en su envase original.
2. Protéjalo de la luz solar.
3. No abra el blíster cerrado antes de su uso.
4. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Eliminación

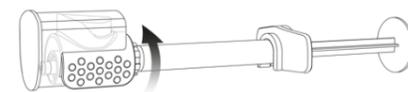
Deseche el dispositivo dosificador pediátrico Picleo, así como cualquier medicamento no utilizado, de acuerdo con los requisitos locales.

1. Cuando esté listo para administrar Eylea, abra la caja del dispositivo dosificador pediátrico Picleo y saque el blíster. Abra el blíster con cuidado. Mediante una técnica aséptica, extraiga con cuidado el dispositivo dosificador pediátrico Picleo del blíster, ya sea sacándolo con los dedos (a) o empujándolo por detrás del blíster (b). Nota: los guantes más oscuros indican contacto con una superficie no estéril.



! Precaución: solo el interior del blíster y el dispositivo dosificador pediátrico Picleo adjunto son estériles. No toque los conectores Luer para evitar que se contaminen.

2. Retire la cápsula de cierre de la jeringa sujetando la jeringa precargada con una mano y utilizando la otra para sostener la cápsula de cierre de la jeringa con el pulgar y el índice. Gire la cápsula de cierre de la jeringa (no la rompa). Enrosque firmemente la jeringa precargada en el conector Luer hembra (véase la descripción del dispositivo n.º 2) del dispositivo dosificador pediátrico Picleo.



3. Sujete el dispositivo dosificador pediátrico Picleo por el área de agarre y retire con cuidado la tapa del dispositivo dosificador pediátrico Picleo tirando de ella en línea recta.



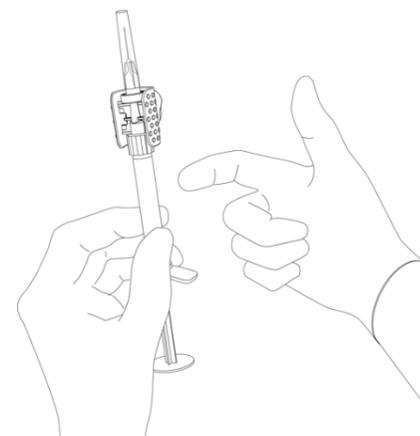
! Precaución: para evitar una administración incorrecta, no toque el botón de dosis.

4. Sujete el dispositivo dosificador pediátrico Picleo por el área de agarre y enrosque firmemente la aguja de inyección de 30 G de bajo volumen muerto en el conector Luer macho del dispositivo dosificador pediátrico Picleo.



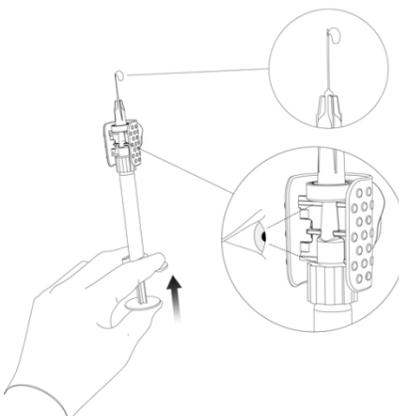
! Precaución: utilice únicamente una aguja de inyección de bajo volumen muerto. El uso de cualquier otro tipo de aguja puede provocar una infradosificación. La jeringa precargada y la aguja de inyección deben montarse bien en el dispositivo dosificador pediátrico Picleo para evitar que se desprendan accidentalmente y que haya fugas. Procure no presionar el vástago del émbolo de la jeringa durante el ensamblaje.

5. Sostenga la jeringa precargada con la aguja de inyección apuntando hacia arriba y la ventana de visualización del dispositivo dosificador pediátrico Picleo mirando hacia usted. Inspeccione el medicamento y el dispositivo dosificador pediátrico Picleo en busca de partículas. Compruebe si hay burbujas de aire en la jeringa precargada. Si hay burbujas de aire, golpee suavemente la jeringa precargada con el dedo hasta que las burbujas suban hasta la parte superior.



! Precaución: no utilice la jeringa precargada ni el dispositivo dosificador pediátrico Picleo si hay partículas visibles.

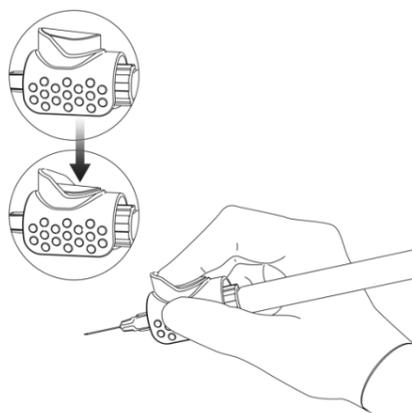
6. Retire la tapa de la aguja. Presione lentamente el vástago del émbolo mientras observa la ventana de visualización para purgar el sistema. Elimine las burbujas de aire de la jeringa precargada y del dispositivo dosificador pediátrico Picleo. El sistema ya está listo para la inyección intravítrea.



! Precaución: no es necesario alinear el émbolo de la jeringa precargada con la línea de dosificación de la misma. Tras eliminar el aire y realizar el purgado, el dispositivo dosificador pediátrico Picleo y la aguja de inyección contienen el volumen necesario. Para no poner en riesgo la esterilidad del medicamento, no tire del émbolo hacia atrás.



7. Sostenga el dispositivo dosificador pediátrico por el área de agarre. Inserte la aguja de inyección intravítreamente según las guías locales para pacientes pediátricos y asegúrese de que emplea la técnica de inyección correcta. Cuando esté listo, presione completamente el botón de dosis del dispositivo dosificador pediátrico Picleo para administrar la dosis. Escuchará un clic una vez que haya presionado completamente el botón de dosis. Esto confirma que la dosis se ha administrado correctamente.



Precaución: no administre nunca la dosis presionando el vástago del émbolo de la jeringa, ya que esto puede dar lugar a una administración incorrecta. Como solo se inyectará el medicamento dentro de la aguja y el dispositivo dosificador pediátrico Picleo, quedará medicamento residual en la jeringa precargada y en el dispositivo dosificador pediátrico Picleo. No administre ningún medicamento residual. El dispositivo dosificador pediátrico Picleo solo se puede utilizar una vez en un solo ojo. Después de la inyección, se debe desechar cualquier medicamento que no se haya utilizado. Evite que la aguja toque la lente y la dañe.



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</p> <p>NL-6827 AT Arnhem Nederland</p>
	<p><i>* Marcador de posición para el representante del Reino Unido</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>

90171768 - Fecha de emisión: 2023-08-01