

fi

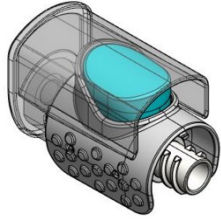
## Käyttöohjeet

Picleo®

Pediatriinen annostelulaite, jolla annetaan 10 µl EYLEA®-injektionestettä ROP:n hoitoon.

Viite 008.001.002

CE 0297



MD

Picleo täyttää lääkintälaitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset.



Lue käyttöohjeet.

### TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Käyttöohjeet on luettava ennen Picleo-laitteen käyttöä. Lue ohjeet huolellisesti. Kiinnitä huomiota kaikkiin ohjeisiin, etenkin turvallisuusohjeisiin, ja noudata niitä aina.

### Johdanto

Picleo-annostelulaitteen kanssa saa käyttää vain esitäytettyä Eylea® 40 mg/ml -ruiskua ja 30 G x 1/2" / 0,3 x 13 mm -injektioneulaa, jossa on pieni hukkatila. (Tähän injektioneulaan viitataan näissä käyttöohjeissa sanalla 'neula').

Näissä käyttöohjeissa on tietoa Picleo-laitteen käyttötarkoituksesta, asianmukaisesta käytöstä ja käyttöön liittyvistä varotoimista.

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti, vaikka olisit aiemmin käyttänyt Picleota tai vastaavaa laitetta.

Pediatriisella Picleo-annostelulaitteella annostellaan yksi 10 µl:n nimellisannos silmään. Jos sinulla on pediatria Picleo-laitetta koskevia kysymyksiä tai tarvitset teknistä tukea, ota yhteys tuotteen lailliseen valmistajaan.

Nämä käyttöohjeet ovat saatavana myös valmistajan sivustolla:

<https://www.effectummedical.com/imprint/>

### Turvallisuusohjeet

Näissä käyttöohjeissa ja/tai tuotemerkinnöissä on seuraavia varoituksia ja symboleja:



Varoitus: Tämä merkki ilmaisee mahdollista vaaratilannetta. Jos näitä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla henkilövahinko.



Lue käyttöohjeet

EC REP

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Ei saa käyttää uudelleen



Ei saa steriloida uudelleen



Pidä kuivana



Suojaa auringonvalolta



Älä käytä, jos läpipainopakkaus tai ulkopakkauksen on vaurioitunut



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä

REF

Luettelonumero

LOT

Eränumero

MD

Lääkinnällinen laite

STERILE R

Steriloitu sädetämällä



Yksikertainen steriili estojärjestelmä



Yksikertainen steriili estojärjestelmä suojapakkauksen sisällä

CE 0297

CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnus

UDI

Yksilöllinen laitetunnus



Käännös



Maahantuoja

### Ilmoitus käyttäjälle

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee. Valmistajan osoite

Effectum Medical AG

Kirchgasse 11

CH - 4600 Olten

Schweiz

### Picleon uudelleenkäyttö

Pediatria Picleo-annostelulaitetta ei saa käyttää uudelleen.



Varoitus: Kun Picleota on käytetty kerran, se ei ole enää steriili ja sen katsotaan olevan kontaminoitunut. Uudelleenkäyttö/kontaminaatio voi suurentaa silmänsisäisen infektion riskiä. Käytetty laite ei myöskään enää annostelee oikein 10 µl:n nimellisannosta.

### Käyttötarkoitus

Pediatriisella Picleo-annostelulaitteella annetaan 10 µl:n kiinteä kerta-annos Eylea® 40 mg/ml -injektionestettä silmän lasiaiseen.

### Käyttöaihe ja kohdepotilasryhmä

Picleo-laitetta käytetään apuna keskosen retinopatian (ROP) hoidossa. Sillä voi antaa suosituksen mukaisen Eylea-annoksen silmän lasiaiseen.

### Vasta-aiheet

Picleota ei saa käyttää Eylea-injektionesteen antoon silmän lasiaiseen muille kuin keskosen retinopatiaa (ROP) sairastaville keskosvauvoille. Eylea-injektionesteen vasta-aiheet ilmoitetaan sen mukana toimitetussa pakkausselosteessa.

### Suorituskyvyominaisuudet ja kliiniset edut

Pediatriinen Picleo-annostelulaite on tarkoitettu Eylea-injektionesteen kiinteän annoksen antoon. Laite sisältää yhden 10 µl:n nimellisannoksen. Annettu annosalue on 8–14 µl. Pediatriisen annostelulaitteen kliininen etu on, että lääkevalmisteiden anto on tarkempaa kuin manuaalisesti.

Picleon etu on, että Eylea-hoitoannoksen anto on tarkempaa kuin manuaalisesti ilman Picleota. Siksi laitteen kanssa käytetään neulaa, jossa on pieni kuollut tila, ja järjestelmästä poistetaan kuplat täytön aikana (katso ohjeet kohdasta Valmistelu ja käsittely).



Varoitus: Järjestelmässä olevat kuplat voivat pienentää lasiaiseen annettua annosta.

### Tarkoitettut käyttäjät

Picleo on tarkoitettu päteville lääkäreille, jotka ovat perehtyneet lääkeaineiden injisointiin keskosen silmän lasiaiseen, sekä

injektion valmistelussa avustaville terveydenhoidon ammattilaisille.

Picleon käyttäminen edellyttää koulutusta.

### Pediatriisen Picleo-annostelulaitteen kanssa käytettävät yhdistelmät

Picleota saa käyttää vain Eylea® 40 mg/ml injektionesteen (afliberseptin) antoon esitäytetyllä ruiskulla (Bayer).

Picleon kanssa saa käyttää vain neulaa, jonka hukkatila on pieni. Suosittelemme seuraavia neuloja, joissa on pieni hukkatila:

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

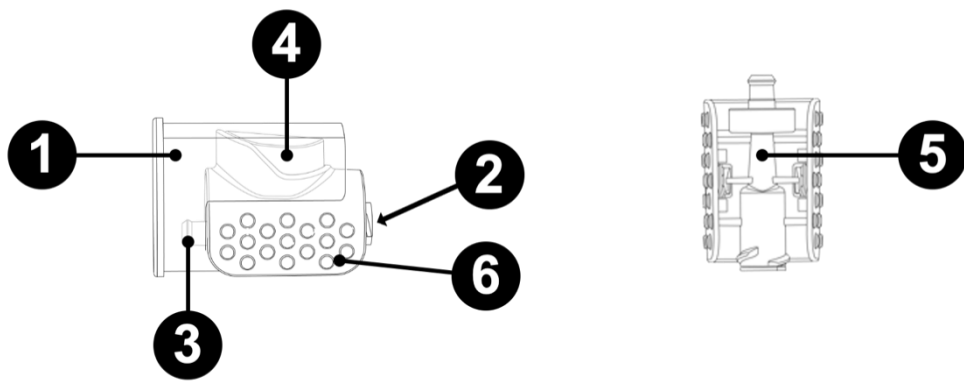
OcuJect - OcuSafe®, 30 G x 1/2" / 0,3 x 13 mm (tuotenro PN0403-03)



Valmistaja ei tue muita yhdistelmiä.

## Valmistelu ja käsittely Picleo

### Laitteen kuvaus



1. Suojus
2. Esitätetyn ruiskun liitäntä (sisäkierteinen Luer-liitin)
3. Neulan liitäntä (ulkokierteinen Luer-liitin)
4. Annospainike
5. Tarkkailuikkuna
6. Tarttumisosa

### Käsittelyohjeet

Liitä esitätetty ruisku ja injektioneula Picleo-annostelulaitteeseen noudattaen aseptista tekniikkaa. Paina ruiskun mäntää niin, että ilmakuplat poistuvat järjestelmästä ja pediatriinen Picleo-annostelulaite ja neula täyttyvät lääkevalmisteella. Ruiskun mäntää ei tarvitse kohdistaa esitätetyn ruiskun annosviivaan, koska annostelulaitteessa ja neulassa on tarvittava annostilavuus sen jälkeen, kun kuplat on poistettu ja järjestelmä täytetty. Annostele 10 µl:n kertatilavuus injektioestettä painamalla pediatriksen Picleo-annostelulaitteen annospainike pohjaan.

### Tärkeää tietoa

1. Pediatriksen Picleo-annostelulaitteen kanssa saa käyttää vain esitätettyä Eylea 40 mg/ml -ruiskua ja injektioneulaa, jossa on pieni hukkatila ja jonka koko on 30 G x 1/2" (0,3 x 13 mm). Asianmukaisia ohjeita on noudatettava. Pediatriksen Picleo-annostelulaitteen kanssa saa käyttää vain kyseistä esitätettyä ruiskua ja neulaa, jossa on pieni hukkatila.
2. Pediatriksen Picleo-annostelulaite toimitetaan steriilinä. Sitä ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai sitä on peukaloitu.
3. Estä kontaminaatio käyttämällä aseptista tekniikkaa, kun poistat pediatriksen Picleo-annostelulaitteen läpipainopakkauksesta ja kaikissa myöhemmissä vaiheissa.
4. Ehkäise vuoto ja irtoaminen liittämällä esitätetty ruisku ja injektioneula tukevasti pediatriseen Picleo-annostelulaitteeseen.
5. Järjestelmästä on poistettava ilmakuplat ja se on täytettävä. Ruiskun mäntää ei tarvitse kohdistaa esitätetyn ruiskun annosviivaan pediatrista Picleo-annostelulaitetta käytettäessä.
6. Varmista, että et koske pediatriksen Picleo-annostelulaitteen annospainikkeeseen ennen lääkevalmisteen antoa. Jos annospainiketta painetaan vahingossa, kun järjestelmää kootaan, älä jatka kokoamista vaan hävitä laite ja esitätetty ruisku. Ota uusi pediatriksen Picleo-annostelulaite ja liitä uusi esitätetty ruisku noudattaen kokoamisohjeita.
7. Esitätettyyn ruiskuun ja pediatriseen Picleo-annostelulaitteeseen jää lääkevalmistetta, kun oikea annos on injektioitu. Älä anna jäljellä olevaa liuosta, vaan hävitä se.
8. Pediatriksen Picleo-annostelulaite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden kerran ja vain yhteen silmään. Laitetta ei saa koskaan käyttää uudelleen, sillä se ei toimi enää kunnolla ja kontaminaatio lisää silmänsisäisen infektion riskiä.

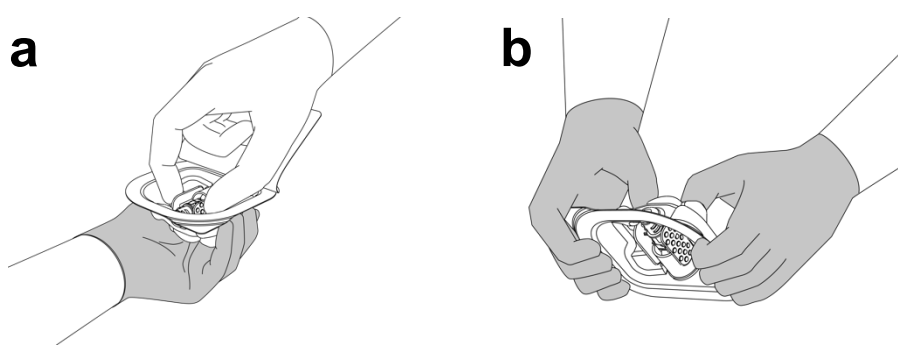
### Säilytys

1. Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa.
2. Suojaa auringonvalolta.
3. Älä avaa läpipainopakkausta ennen kuin käytät laitetta.
4. Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

### Hävittäminen

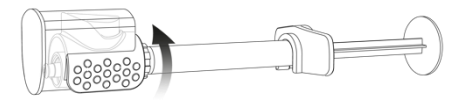
Pediatriksen Picleo-annostelulaitteen ja jäljelle jääneen lääkevalmisteen hävittämisessä on noudatettava paikallisia määräyksiä.

1. Kun olet valmis antamaan Eylea-injektioestettä, avaa pediatriksen Picleo-annostelulaitteen pakkaus ja ota läpipainopakkaus esiin. Avaa läpipainopakkaus varovasti. Käytä aseptista tekniikkaa ja ota pediatriksen Picleo-annostelulaite varovasti läpipainopakkauksesta joko nostamalla (a) tai työntämällä se ulos läpipainopakkauksesta (b). Huomautus: Tumma väri kuvan käsineissä esittää kosketusta epästeriiliin pintaan.

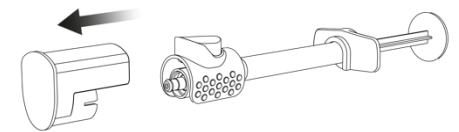


**!** Varoitus: Vain läpipainopakkauksen sisäpuoli ja sen sisällä oleva pediatriksen Picleo-annostelulaite ovat steriilejä. Älä koske Luer-liittimiä, jotta ne eivät kontaminoidu.

2. Irrota esitätetyn ruiskun korkki pitämällä ruiskua toisessa kädessä ja tarttumalla toisen käden peukalolla ja etusormella korkkiin. Kierrä korkki irti (älä napsauta sitä irti). Kierrä esitätetty ruisku tukevasti pediatriksessa Picleo-annostelulaitteessa olevaan sisäkierteiseen Luer-liittimeen (katso laitteen kuvaus, kohta 2).



3. Ota kiinni pediatriksen Picleo-annostelulaitteen tarttumisosasta ja irrota pediatriksen Picleo-annostelulaitteen suojakotelo vetämällä se varovasti suoraan irti.



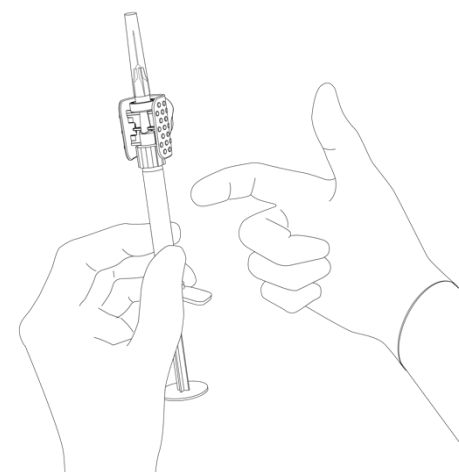
**!** Varoitus: Älä kosketa annospainiketta, jotta annosvirheet voidaan välttää.

4. Pidä kiinni pediatriksen Picleo-annostelulaitteen tarttumisosasta ja kierrä 30 G:n injektioneula, jossa on pieni hukkatila, tukevasti Picleo-annostelulaitteessa olevaan ulkokierteiseen Luer-liittimeen.



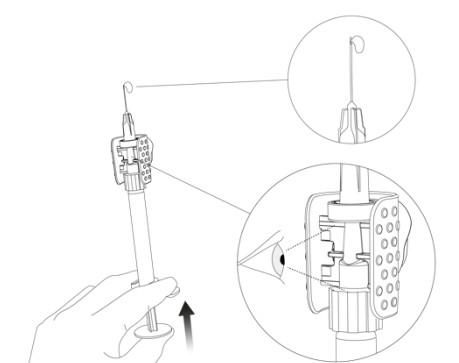
**!** Varoitus: Käytä vain injektioneulaa, jossa on pieni hukkatila. Muunlaisen neulan käyttäminen voi pienentää lasiaiseen annosteltua annosta. Esitätetty ruisku ja injektioneula on kiinnitettävä tukevasti pediatriseen Picleo-annostelulaitteeseen, jotta ne eivät vuoda tai irtoa vahingossa. Varo painamasta ruiskun mäntää kokoamisen aikana.

5. Pidä esitätettyä ruiskua kädessä siten, että injektioneula osoittaa ylöspäin ja pediatriksen Picleo-annostelulaitteen tarkkailuikkuna on itseesi päin. Tarkista, ettei lääkevalmisteesta ja pediatriksessa Picleo-annostelulaitteessa ole hiukkasia. Tarkista, ettei ruiskussa ole ilmakuplia. Jos näet ilmakuplia, napauta esitätettyä ruiskua varovasti sormella, kunnes kuplat nousevat ruiskun yläosaan.



**!** Varoitus: Älä käytä esitätettyä ruiskua ja pediatrista Picleo-annostelulaitetta, jos havaitset hiukkasia.

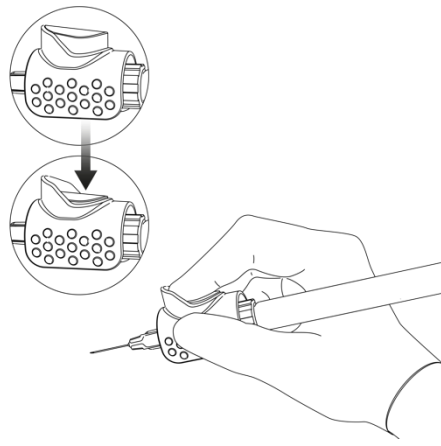
6. Poista korkki neulasta. Täytä järjestelmä painamalla mäntää varovasti ja seuraamalla täyttöä tarkkailuikkunasta. Poista ilmakuplat ruiskusta ja pediatriksessa Picleo-annostelulaitteesta. Järjestelmä on nyt valmis injektioesteen antoon lasiaiseen.



**!** Varoitus: Ruiskun mäntää ei tarvitse kohdistaa esitätetyn ruiskun annosviivaan. Ilmakuplien poiston ja järjestelmän täytön jälkeen pediatriksessa Picleo-annostelulaitteessa ja neulassa on vaadittu annostilavuus. Jotta lääkevalmisteen steriiliys ei vaarannu, älä vedä mäntää takaisin.







7. Pidä kiinni pediatriksen annostelulaitteen tarttumisosasta. Vie injektioneula silmän lasiaseen noudattaen pediatria potilaita koskevaa paikallista ohjeistusta ja oikeaa injektiotekniikkaa. Kun olet valmis, anna annos painamalla pediatriksen Picleo-annostelulaitteen annospainiketta. Annospainikkeesta kuulu napsahdus, kun se on pohjassa. Tämä vahvistaa, että annos on annettu oikein.



Varoitus: Annosta ei saa antaa painamalla ruiskun mäntää, koska tällöin ei voida taata oikeaa annosta. Koska ainoastaan neulassa ja pediatriisessa Picleo-annostelulaitteessa oleva lääkevalmiste annetaan, esitäytettyyn ruiskuun ja annostelulaitteeseen jää lääkevalmisteen jäämiä. Älä anna ruiskuun jäänyttä lääkevalmistetta. Pediatriinen Picleo-annostelulaite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden kerran ja vain yhteen silmään. Hävitä jäljelle jäänyt lääkevalmiste injektion jälkeen. Varo, ettei neula koske mykiötä ja vahingoita sitä.



EFFECTUM MEDICAL  
YOUR START-UP TO MARKET

	<p>Effectum Medical AG Kirchgasse 11 CH-4600 Olten Schweiz</p> <p><a href="https://www.effectummedical.com/imprint/">https://www.effectummedical.com/imprint/</a></p>
	<p>EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 NL-6827 AT Arnhem Nederland</p>
	<p><i>* Placeholder for UK Representative</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\_fi Julkaisupäivä 2023-07-28