

de
Gebrauchsanweisung

Picleo®

Pädiatrisches Dosiergerät zur Verabreichung einer nominalen Dosis von 10 µl Eylea® in Fertigspritzen bei ROP.

REF 008.001.001

CE 0297



MD

Picleo erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MPV).



Gebrauchsanweisung beachten

WICHTIGE MITTEILUNG

Vor der Anwendung von Picleo muss die Gebrauchsanweisung gelesen werden. Bitte lesen Sie die Anweisung aufmerksam durch. Beachten Sie alle Anweisungen, insbesondere die Sicherheitshinweise, und befolgen Sie diese jederzeit.

Einleitung

Danke, dass Sie sich für das pädiatrische Dosiergerät Picleo entschieden haben, das ausschließlich in Verbindung mit der Eylea® 40 mg/ml Fertigspritze und einer 30G x ½ Zoll / 0,3 x 13 mm Injektionsnadel mit geringem Totvolumen (nachfolgend als Injektionsnadel bezeichnet) verwendet werden darf.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen über die Zweckbestimmung, die richtige Anwendung und die zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung von Picleo. Lesen Sie die Anweisungen aufmerksam durch, auch wenn Sie Picleo oder ähnliche Produkte schon verwendet haben.

Das pädiatrische Dosiergerät Picleo ist dafür ausgelegt, eine nominale Einzeldosis mit einem Volumen von 10 µl in ein Auge abzugeben.

Wenn Sie Fragen haben oder technische Unterstützung für unser Dosiergerät Picleo benötigen, sprechen Sie den verantwortlichen Hersteller an.

Diese Gebrauchsanweisung ist auch auf der Website des verantwortlichen Herstellers abrufbar: <https://www.effectummedical.com/imprint/>

Sicherheitshinweise

Folgende Warnhinweise und Symbole werden in dieser Gebrauchsanweisung oder auf den Etiketten verwendet:

 Achtung: Diese Warnung weist auf eine mögliche Gefahr hin. Wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, kann es zu Verletzungen kommen.

 Gebrauchsanweisung beachten

 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

 Nicht wiederverwenden

 Nicht erneut sterilisieren

 Trocken aufbewahren

 Vor Sonnenlicht schützen

 Nicht verwenden, wenn Blister oder Verpackung beschädigt ist

 Hersteller

 Verwendbar bis

 Artikelnummer

 Chargenbezeichnung

 Medizinprodukt

 Strahlensterilisiert

 Einfaches Sterilbarriersystem

 Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung

CE 0297 CE-Kennzeichen mit ID der Benannten Stelle

 Eindeutige Produktidentifizierung

 Übersetzung

 Importeur

Hinweis für den Anwender

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats der EU, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist. Anschrift des Herstellers:

Effectum Medical AG

Kirchgasse 11

CH - 4600 Olten

Schweiz

Wiederverwendung von Picleo

Das pädiatrische Dosiergerät Picleo darf nicht wiederverwendet werden.

 Achtung: Nachdem das pädiatrische Dosiergerät Picleo einmal verwendet wurde, ist es nicht mehr steril und als kontaminiert zu betrachten. Wiederverwendung/Kontamination kann das Risiko einer intraokularen Infektion erhöhen. Außerdem kann das Produkt nicht länger präzise eine nominale Dosis von 10 µl abgeben.

Verwendungszweck

Das pädiatrische Dosiergerät Picleo unterstützt die Verabreichung einer intravitrealen Injektion einer Einzeldosis von nominal 10 µl des Arzneimittels Eylea 40 mg/ml in einer Fertigspritze durch Abgabe eines festgelegten Volumens.

Indikation und Patientenzielgruppe

Das pädiatrische Dosiergerät Picleo unterstützt die intravitreale Verabreichung der empfohlenen Dosis Eylea bei Frühgeborenen mit Frühgeborenen-Retinopathie (ROP).

Kontraindikationen

Verwenden Sie das pädiatrische Dosiergerät Picleo für die intravitreale Verabreichung von Eylea bei keinen anderen Patienten als Frühgeborenen mit Frühgeborenen-Retinopathie (ROP). Informationen zu den Kontraindikationen des Arzneimittels Eylea finden Sie in den Fach- und Gebrauchsinformationen, die mit dem Arzneimittel geliefert werden.

Leistungsmerkmale und klinischer Nutzen

Der Verwendungszweck des pädiatrischen Dosiergeräts Picleo besteht in der Verabreichung einer intravitrealen Injektion einer Einzeldosis von nominal 10 µl des Arzneimittels Eylea durch Abgabe eines festgelegten Volumens. Das abgegebene Volumen liegt zwischen 8 µl und 14 µl.

Der klinische Nutzen des Dosiergeräts besteht darin, dem Patienten Arzneimittelmengen präziser verabreichen zu können, als es mit manueller Anwendung möglich ist.

Der Nutzen von Picleo besteht darin, die therapeutische Eylea Dosis präziser verabreichen zu können, als es mit manueller Anwendung ohne Picleo möglich ist. Hierfür müssen Injektionsnadeln mit geringem Totvolumen verwendet werden, und während der Befüllung müssen die Luftblasen aus dem System entfernt werden, wie unter „Vorbereitung und Handhabung“ beschrieben.

 Achtung: Luftblasen können zur Unterdosierung führen.

Vorgesehene Anwender

Vorgesehene Anwender des Picleo sind Ärzte und Ärztinnen, die qualifiziert sind, intravitreale Arzneimittel an Frühgeborene zu verabreichen, sowie medizinisches Fachpersonal, das bei der Vorbereitung der Injektion assistiert.

Picleo darf nur nach entsprechender Unterweisung verwendet werden.

Kombinationen mit dem pädiatrischen Dosiergerät Picleo

Picleo darf nur zusammen mit Eylea® (Aflibercept) 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze (Bayer) verwendet werden.

Picleo darf nur zusammen mit Injektionsnadeln mit geringem Totvolumen verwendet werden. Es werden folgende Injektionsnadeln mit geringem Totvolumen empfohlen:

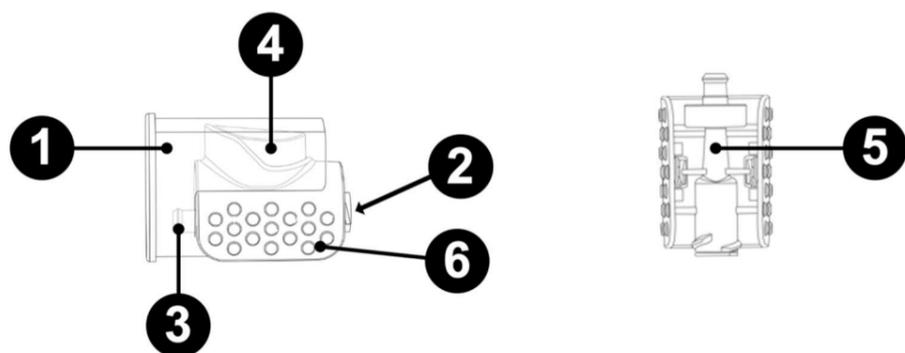
TSK, 30G x ½ Zoll / 0,3 x 13 mm (Art.-Nr. LDS-300131-100)
OcuJect – OcuSafe®, 30G x ½ Zoll / 0,3 x 13 mm (Art.-Nr. PN0403-03)

 Alle anderen Kombinationen werden vom Hersteller nicht unterstützt.



Vorbereitung und Handhabung Picleo

Produktbeschreibung



1. Abdeckung
2. Spritzenanschluss (weibliches Luer-Verbindungsstück)
3. Nadelanschluss (männliches Luer-Verbindungsstück)
4. Dosierknopf
5. Sichtfenster
6. Griffbereich

Funktionsweise

Unter aseptischen Bedingungen wird das pädiatrische Dosiergerät Picleo zwischen Fertigspritze und Injektionsnadel montiert. Durch Herunterdrücken des Spritzenkolbens werden Luftblasen aus dem System entfernt und dann das pädiatrische Dosiergerät Picleo sowie die Nadel mit dem Arzneimittel befüllt. Der Spritzenkolben braucht nicht an der Dosierungslinie auf der Fertigspritze ausgerichtet zu werden, weil das pädiatrische Dosiergerät Picleo und die Nadel nach Entfernung von Luftblasen und Befüllung des Systems das gewünschte Dosisvolumen enthalten. Der Dosierknopf des pädiatrischen Dosiergeräts Picleo wird vollständig heruntergedrückt, um eine Einzeldosis von 10 µl abzugeben.

Wichtige Informationen

1. Verwenden Sie das pädiatrische Dosiergerät Picleo nur in Kombination mit der Eylea 40 mg/ml Fertigspritze und einer 30G x 1/2 Zoll (0,3 x 13 mm) Injektionsnadel mit geringem Totvolumen. Die entsprechenden Anweisungen sind zu befolgen. Das pädiatrische Dosiergerät Picleo ist ausschließlich für die Anwendung in Kombination mit dieser Fertigspritze und einer Nadel mit geringem Totvolumen ausgelegt.
2. Das pädiatrische Dosiergerät Picleo wird steril geliefert. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder eine Manipulation stattgefunden hat.
3. Beachten Sie aseptische Bedingungen beim Herausnehmen des pädiatrischen Dosiergeräts Picleo aus dem Blister sowie bei allen anschließenden Schritten, um eine Kontamination zu verhindern.
4. Montieren Sie die Fertigspritze und die Injektionsnadel fest an dem pädiatrischen Dosiergerät Picleo, um Undichtigkeit und versehentliches Abtrennen zu vermeiden.
5. Luftblasen müssen aus dem System entfernt werden. Das System muss befüllt werden. Bei Verwendung des pädiatrischen Dosiergeräts Picleo braucht der Spritzenkolben nicht an der Dosierungslinie auf der Fertigspritze ausgerichtet zu werden.
6. Achten Sie darauf, den Dosierknopf des pädiatrischen Dosiergeräts Picleo nicht zu berühren, bevor das Arzneimittel verabreicht wird. Sollte der Dosierknopf versehentlich während der Montage oder Vorbereitung gedrückt werden, fahren Sie nicht fort, sondern entsorgen Sie das Dosiergerät und die Fertigspritze. Nehmen Sie ein neues pädiatrisches Dosiergerät Picleo und führen Sie die Schritte zur Montage mit einer neuen Fertigspritze durch.
7. Nach der korrekten Arzneimittelverabreichung befindet sich noch Arzneimittel in der Fertigspritze und in dem pädiatrischen Dosiergerät Picleo. Verabreichen Sie diese Restmenge nicht, sondern entsorgen Sie das System.
8. Das pädiatrische Dosiergerät Picleo ist für die einmalige Anwendung in nur einem Auge konzipiert. Verwenden Sie das Produkt keinesfalls erneut, weil eine ordnungsgemäße Funktion nicht gewährleistet werden kann und das Risiko einer intraokularen Entzündung erhöht wird.

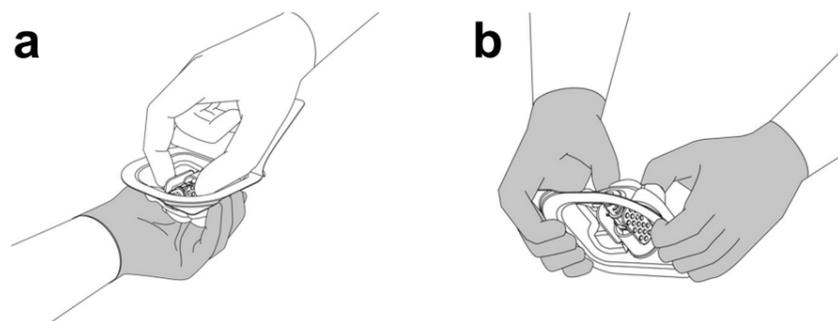
Aufbewahrung

1. In der Originalverpackung aufbewahren.
2. Vor Sonnenlicht schützen.
3. Versiegelten Blister erst öffnen, wenn das Dosiergerät verwendet werden soll.
4. Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.

Entsorgung

Entsorgen Sie das pädiatrische Dosiergerät Picleo sowie nicht genutztes Arzneimittel unter Beachtung der nationalen Vorschriften.

1. Wenn Sie bereit sind, Eylea zu verabreichen, öffnen Sie den Karton des pädiatrischen Dosiergeräts Picleo und nehmen Sie den Blister heraus. Ziehen Sie vorsichtig die Deckfolie des Blisters ab. Entnehmen Sie das pädiatrische Dosiergerät Picleo vorsichtig unter aseptischen Bedingungen, indem Sie dieses entweder (a) aus dem Blister nehmen oder (b) aus dem Blister drücken. Hinweis: Dunkle Handschuhe repräsentieren den Kontakt zu unsterilen Flächen.



! Achtung: Nur das Innere des Blisters und das darin gelagerte pädiatrische Dosiergerät Picleo sind steril. Berühren Sie die Luer-Verbindungsstücke nicht, um eine Kontamination zu vermeiden.

2. Entfernen Sie die Kappe von der Fertigspritze, indem Sie die Fertigspritze mit der einen Hand und die Kappe zwischen Daumen und Zeigefinger der anderen Hand halten. Schrauben Sie die Kappe der Fertigspritze ab (nicht abbrechen). Schrauben Sie die Fertigspritze fest in das weibliche Luer-Verbindungsstück (siehe Produktbeschreibung Nr. 2) des pädiatrischen Dosiergeräts Picleo.



3. Halten Sie das pädiatrische Dosiergerät Picleo am Griffbereich fest und ziehen Sie die Abdeckung vom pädiatrischen Dosiergerät Picleo gerade ab.



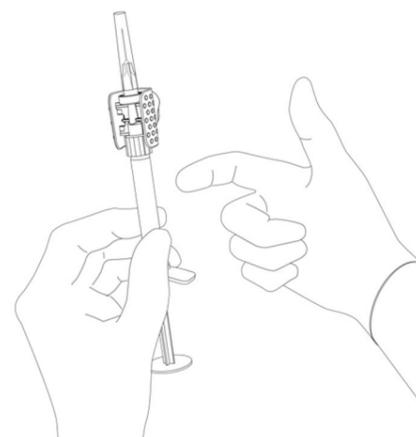
! Achtung: Berühren Sie den Dosierknopf nicht, um eine falsche Dosierung zu vermeiden.

4. Halten Sie das pädiatrische Dosiergerät Picleo am Griffbereich fest und schrauben Sie die 30G Injektionsnadel mit geringem Totvolumen fest auf das männliche Luer-Verbindungsstück des pädiatrischen Dosiergeräts Picleo.



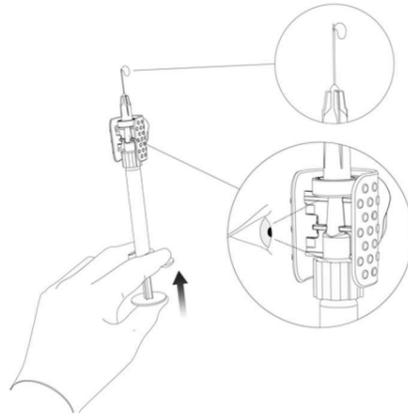
! Achtung: Verwenden Sie nur Injektionsnadeln mit geringem Totvolumen. Die Verwendung anderer Nadeln kann zur Unterdosierung führen. Fertigspritze und Injektionsnadel müssen fest an das pädiatrische Dosiergerät Picleo angebracht sein, um versehentliches Abtrennen und Undichtigkeit zu vermeiden. Achten Sie darauf, bei der Montage nicht auf den Spritzenkolben zu drücken.

5. Halten Sie die Fertigspritze so, dass die Injektionsnadel nach oben und das Sichtfenster des pädiatrischen Dosiergeräts Picleo zu Ihnen zeigt. Überprüfen Sie das Arzneimittel und das pädiatrische Dosiergerät Picleo auf Schwebstoffe. Überprüfen Sie die Fertigspritze auf Luftblasen. Wenn Luftblasen zu sehen sind, klopfen Sie sanft mit dem Finger gegen die Fertigspritze, bis die Blasen nach oben steigen.



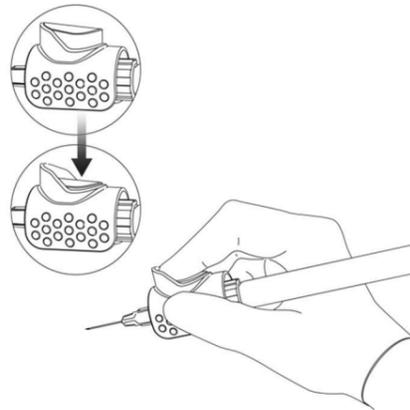
! Achtung: Verwenden Sie weder die Fertigspritze noch das pädiatrische Dosiergerät Picleo, wenn Schwebstoffe sichtbar sind.

6. Entfernen Sie die Kappe von der Nadel. Befüllen Sie das System, indem Sie den Kolben langsam herunterdrücken und die Flüssigkeit dabei durch das Sichtfenster beobachten. Entfernen Sie Luftblasen aus der Fertigspritze und dem pädiatrischen Dosiergerät Picleo. Jetzt ist das System bereit für die intravitreale Injektion.



! Achtung: Es ist nicht notwendig, den Spritzenkolben an der Dosierungslinie auf der Fertigspritze auszurichten. Nachdem die Luftblasen entfernt sind und das System befüllt ist, enthalten das pädiatrische Dosiergerät Picleo und die Injektionsnadel die erforderliche Dosis. Ziehen Sie den Kolben nicht zurück, um die Sterilität des Arzneimittels nicht zu beeinträchtigen.

7. Halten Sie das pädiatrische Dosiergerät am Griffbereich fest. Führen Sie die Injektionsnadel intravitreal ein. Berücksichtigen Sie dabei die geltenden Richtlinien für pädiatrische Patienten und sorgen Sie für eine angemessene Injektionstechnik. Wenn Sie bereit sind, drücken Sie den Dosierknopf des pädiatrischen Dosiergeräts Picleo ganz herunter, um die Dosis zu verabreichen. Sie hören ein Klicken, sobald der Dosierknopf ganz heruntergedrückt ist. Das ist die Bestätigung, dass die Dosis korrekt abgegeben wurde.



! Achtung: Verabreichen Sie die Dosis keinesfalls, indem Sie den Spritzenkolben hineindrücken, da dies zu einer falschen Dosierung führen kann. Da nur das Arzneimittel aus der Nadel und des pädiatrischen Dosiergeräts Picleo injiziert wird, verbleibt eine Restmenge des Arzneimittels in der Fertigspritze und dem pädiatrischen Dosiergerät Picleo. Verabreichen Sie keinesfalls das restliche Arzneimittel. Das pädiatrische Dosiergerät Picleo ist für die einmalige Anwendung in nur einem Auge konzipiert. Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Vermeiden Sie unbedingt, dass die Nadel die Linse berührt, um diese nicht zu beschädigen.



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 Niederlande</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 Niederlande</p>

90251699 - Veröffentlichungsdatum: 15.09.2023