

hr

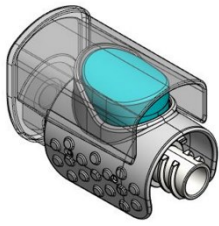
Upute za uporabu

Picleo®

Pedijatrijski uređaj za doziranje za primjenu nominalne doze od 10 µl lijeka Eylea® u napunjenoj štrcaljki za liječenje ROP-a.
REF 008.001.002

CE 0297

MD



Picleo je sukladan Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR).



Pogledati upute za uporabu

VAŽNA OBAVIJEST

Prije uporabe uređaja Picleo potrebno je pročitati upute za uporabu. Pažljivo ih pročitajte. Obratite pažnju na sve upute, osobito one koje se odnose na sigurnost, i pridržavajte ih se.

Uvod

Hvala vam na odabiru pedijatrijskog uređaja za doziranje Picleo koji je namijenjen za uporabu samo s napunjenom štrcaljkom lijeka Eylea® od 40 mg/ml i iglom za injekciju od 30 G x 1/2" / 0,3 x 13 mm s malim neiskorištenim volumenom (koja se u ostatku teksta naziva iglom).

Ove upute za uporabu sadrže informacije o namjeni i pravilnoj uporabi uređaja Picleo te mjerama opreza pri uporabi.

Pažljivo pročitajte upute čak i ako ste prethodno upotrebljavali uređaj Picleo ili slične proizvode.

Pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo namijenjen je primjeni jedne nominalne doze lijeka od 10 µl u jedno oko.

Ako imate pitanja ili vam je potrebna tehnička pomoć za pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo, obratite se proizvođaču.

Upute za uporabu dostupne su i na internetskim stranicama proizvođača:

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

Sigurnosne upute

U ovim uputama za uporabu ili oznakama navode se sljedeća upozorenja i simboli:



Oprez: ovo upozorenje označava moguću opasnost. Nepridržavanje uputa može dovesti do ozljede.



Pogledati upute za uporabu

EC REP

Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici



Samo za jednokratnu uporabu



Ne sterilizirati ponovno



Čuvati na suhom



Držati podalje od sunčeve svjetlosti



Ne upotrebljavati ako je blister ili pakiranje oštećeno



Proizvođač



Rok valjanosti

REF

Kataloški broj

LOT

Broj serije (broj lota)

MD

Medicinski proizvod

STERILE R

Sterilizirano zračenjem



Sustav jednostruke sterilne barijere



Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim vanjskim pakiranjem

CE 0297

CE oznaka s identifikacijom prijavljenog tijela

UDI

Jedinstvena identifikacija proizvoda



Prijevod



Uvoznik

Obavijest korisnicima

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi. Adresa proizvođača Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH - 4600 Olten
Schweiz

Ponovna uporaba uređaja Picleo

Pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo ne smije se ponovno upotrebljavati.



Oprez: nakon jedne uporabe uređaj Picleo više nije sterilan i smatra se kontaminiranim. Ponovna uporaba / kontaminacija može povećati rizik od infekcije unutar oka. Osim toga, uređajem se više neće moći precizno primijeniti nominalna doza od 10 µl.

Namjena

Pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo namijenjen je olakšavanju intravitrealne primjene jedne nominalne doze od 10 µl lijeka Eylea® 40 mg/ml u napunjenoj štrcaljki pri stalnom volumenu.

Indikacija i ciljna skupina bolesnika

Uređaj Picleo pomaže u intravitrealnoj primjeni preporučene doze lijeka Eylea u nedonoščadi koja boluje od retinopatije nedonoščadi (engl. *retinopathy of prematurity*, ROP).

Kontraindikacije

Uređaj Picleo smije se upotrebljavati za intravitrealnu primjenu lijeka Eylea isključivo u nedonoščadi koja boluje od retinopatije nedonoščadi (ROP). Kontraindikacije lijeka Eylea potražite u uputi priloženoj uz lijek.

Radne značajke i kliničke koristi

Pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo namijenjen je olakšavanju intravitrealne primjene jedne nominalne doze od 10 µl lijeka Eylea pri stalnom volumenu. Raspon primijenjenog volumena iznosi od 8 µl do 14 µl.

Klinička korist pedijatrijskog uređaja za doziranje stoga je preciznija primjena lijekova u bolesnika u odnosu na ručnu primjenu.

Korist uređaja Picleo preciznija je primjena terapijske doze lijeka Eylea u odnosu na ručnu primjenu bez uređaja Picleo. U tu su svrhu potrebne igle s malim neiskorištenim volumenom, a iz sustava se moraju ukloniti mjehurići zraka tijekom punjenja na način opisan u dijelu „Priprema i rukovanje”.



Oprez: prisutnost mjehurića zraka može dovesti do nedovoljnog doziranja.

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnici uređaja Picleo liječnici su osposobljeni za primjenu intravitrealnih lijekova u nedonoščadi i zdravstveni djelatnici koji pomažu u pripremi injekcije.

Uređaj Picleo smije se upotrebljavati tek nakon osposobljavanja.

Kombinacije s pedijatrijskim uređajem za doziranje Picleo

Uređaj Picleo smije se upotrebljavati samo s lijekom Eylea® (aflibercept) 40 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (Bayer).

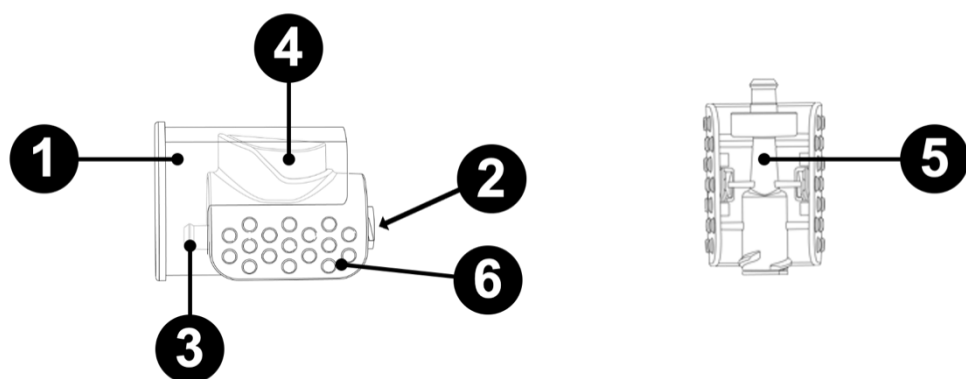
Uređaj Picleo smije se upotrebljavati samo s iglama za injekciju s malim neiskorištenim volumenom. Preporučuju se sljedeće igle za injekciju s malim neiskorištenim volumenom:

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

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



Proizvođač ne podržava druge kombinacije.

**Priprema i rukovanje
Picleo****Opis uređaja**

1. Poklopac
2. Priključak za napunjenu štrcaljku (ženski Luer-lock priključak)
3. Priključak za iglu (muški Luer-lock priključak)
4. Gumb za doziranje
5. Kontrolni prozorčić
6. Površina za držanje

Načelo rada

Primjenjujući aseptičku tehniku sastavite pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo između napunjene štrcaljke i igle za injekciju. Potisnite klip kako biste uklonili mjehuriće zraka iz sustava i napunili pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo i iglu lijekom. Nije potrebno poravnati klip štrcaljke s oznakom doziranja na napunjenoj štrcaljki jer nakon uklanjanja zraka i punjenja pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo i igla sadrže potreban volumen doziranja. Do kraja pritisnite gumb za doziranje na pedijatrijskom uređaju za doziranje Picleo za primjenu jednog volumena od 10 µl.

Važne informacije

1. Pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo smije se upotrebljavati samo s napunjenom štrcaljkom lijeka Eylea 40 mg/ml i iglom za injekciju od 30 G x 1/2" (0,3 x 13 mm) s malim neiskorištenim volumenom. Potrebno je pridržavati se odgovarajućih uputa. Pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo osmišljen je za uporabu u kombinaciji samo s tom napunjenom štrcaljkom i iglom s malim neiskorištenim volumenom.
2. Pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo isporučuje se sterilan. Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili neovlašteno izmijenjeno.
3. Primjenjujte aseptičku tehniku pri vađenju pedijatrijskog uređaja za doziranje Picleo iz blistera i svih daljnjih koraka radi sprječavanja kontaminacije.
4. Čvrsto spojite napunjenu štrcaljku i iglu za injekciju s pedijatrijskim uređajem za doziranje Picleo kako biste izbjegli istjecanje tekućine i slučajno odvajanje dijelova.
5. Iz sustava se moraju ukloniti mjehurići zraka i sustav se mora napuniti. Nije potrebno poravnati klip štrcaljke s oznakom doziranja na napunjenoj štrcaljki pri uporabi pedijatrijskog uređaja za doziranje Picleo.
6. Pripazite da ne dodirnete gumb za doziranje pedijatrijskog uređaja za doziranje Picleo prije primjene lijeka. Ako se gumb za doziranje slučajno pritisne tijekom sastavljanja, nemojte nastaviti s postupkom i odbacite uređaj i napunjenu štrcaljku. Odaberite novi pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo i slijedite korake postupka za sastavljanje s novom napunjenom štrcaljkom.
7. Lijek će ostati u napunjenoj štrcaljki i pedijatrijskom uređaju za doziranje Picleo nakon ispravne primjene doze. Ne primjenjujte tu preostalu otopinu i odbacite je.
8. Pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo namijenjen je samo za jednokratnu primjenu u jedno oko. Uređaj se ne smije ponovno upotrijebiti jer će doći do kvara, a kontaminacija povećava rizik od infekcije unutar oka.

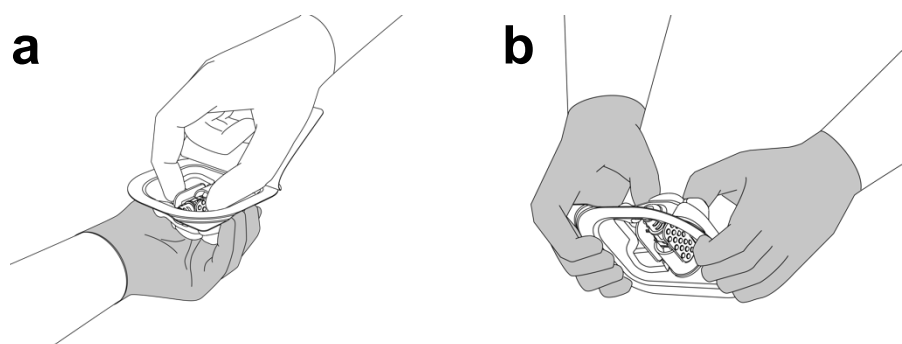
Čuvanje

1. Čuvati u originalnom pakiranju.
2. Držati podalje od sunčeve svjetlosti.
3. Ne otvarati zatvoreni blister prije trenutka uporabe.
4. Uređaj se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti.

Zbrinjavanje

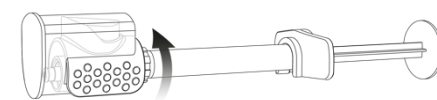
Pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo i neiskorišteni lijek trebaju se zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

1. Kad budete spremni primijeniti lijek Eylea, otvorite kutiju pedijatrijskog uređaja za doziranje Picleo i izvadite blister. Pažljivo otvorite blister. Primjenjujući aseptičku tehniku, pažljivo izvadite pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo iz blistera tako da ga izvadite (a) ili gurnete iz blistera (b). Napomena: tamnije rukavice označavaju kontakt s nesterilnom površinom.

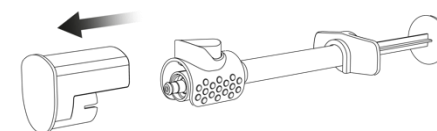


Oprez: sterilni su samo unutrašnjost blistera i zatvoreni pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo. Da biste izbjegli kontaminaciju, ne dodirujte Luer-lock priključke.

2. Uklonite zatvarač sa štrcaljke tako da držite štrcaljku jednom rukom, a palcem i kažiprstom druge ruke uhvatite zatvarač štrcaljke. Zakrenite (nemojte lomiti) zatvarač štrcaljke. Čvrsto navijte napunjenu štrcaljku na ženski Luer-lock priključak (vidjeti opis uređaja br. 2) pedijatrijskog uređaja za doziranje Picleo.

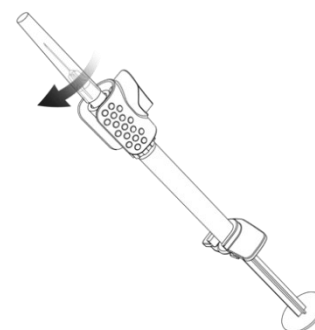


3. Držite pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo za površinu za držanje i pažljivo uklonite poklopac s pedijatrijskog uređaja za doziranje Picleo tako da ga povučete.



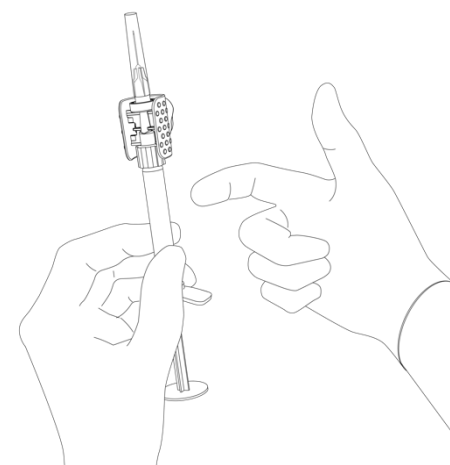
Oprez: da biste izbjegli neispravno doziranje, ne dodirujte gumb za doziranje.

4. Držite pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo za površinu za držanje i čvrsto navijte iglu za injekciju od 30 G s malim neiskorištenim volumenom na muški Luer-lock priključak pedijatrijskog uređaja za doziranje Picleo.



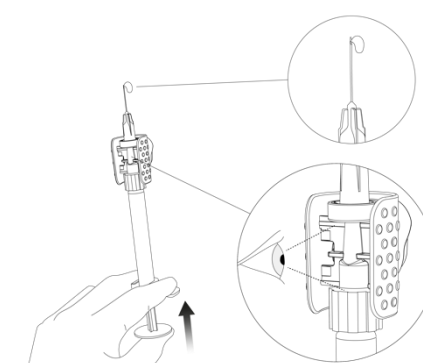
Oprez: upotrebljavajte samo igle za injekciju s malim neiskorištenim volumenom. Uporaba drugih vrsta igala može dovesti do nedovoljnog doziranja. Napunjena štrcaljka i igla za injekciju moraju se čvrsto spojiti s pedijatrijskim uređajem za doziranje Picleo kako bi se izbjeglo slučajno odvajanje dijelova i istjecanje tekućine. Pripazite da ne potisnete klip štrcaljke tijekom sastavljanja.

5. Držite napunjenu štrcaljku s iglom za injekciju okrenutu prema gore, a kontrolni prozorčić pedijatrijskog uređaja za doziranje Picleo okrenite prema sebi. Provjerite ima li čestica u lijeku i pedijatrijskom uređaju za doziranje Picleo. Provjerite ima li mjehurića zraka u napunjenoj štrcaljki. Ako su prisutni mjehurići, nježno prstom kucnite po napunjenoj štrcaljki tako da se mjehurići podignu prema vrhu.



Oprez: ne upotrebljavajte napunjenu štrcaljku ni pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo ako su vidljive čestice.

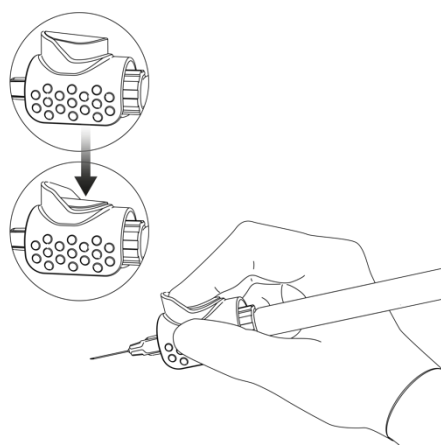
6. Uklonite zatvarač s igle. Napunite sustav tako da polako potiskujete klip i promatrate kontrolni prozorčić. Uklonite mjehuriće zraka iz napunjene štrcaljke i pedijatrijskog uređaja za doziranje Picleo. Sustav je spreman za intravitrealnu injekciju.



Oprez: nije potrebno poravnati klip štrcaljke s oznakom doziranja na napunjenoj štrcaljki. Nakon uklanjanja zraka i punjenja, pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo i igla za injekciju sadrže potrebni volumen. Da biste izbjegli narušavanje sterilnosti lijeka, nemojte izvlačiti klip.




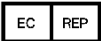


7. Držite pedijatrijski uređaj za doziranje na površini za držanje. Intravitrealno uvedite iglu za injekciju u skladu s lokalnim smjernicama za pedijatrijske bolesnike, primjenjujući ispravnu tehniku injiciranja. Kada ste spremni, do kraja pritisnite gumb za doziranje na pedijatrijskom uređaju za doziranje Picleo za primjenu doze. Čut ćete škljocaj kada se gumb za doziranje pritisne do kraja. To je znak da je doza ispravno primijenjena.



Opres: nemojte primjenjivati dozu potiskujući klip jer to može dovesti do neispravnog doziranja. Budući da će se injicirati samo lijek u igli i pedijatrijskom uređaju za doziranje Picleo, preostali lijek ostat će u napunjenoj štrcaljki i pedijatrijskom uređaju za doziranje Picleo. Nemojte primjenjivati ostatak lijeka. Pedijatrijski uređaj za doziranje Picleo namijenjen je samo za jednokratnu primjenu u jedno oko. Neiskorišteni lijek mora se baciti nakon injiciranja. Izbjegavajte dodirivanje igle i leće kako se ne bi oštetila.



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>* Rezervirano mjesto za zastupnika u Ujedinjenom Kraljevstvu</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_hr Datum izdavanja: 2023-07-28