

hu

Használati útmutató

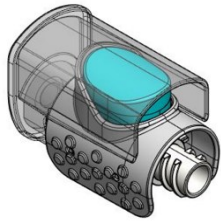
Picleo®

Gyermekgyógyászati adagolóeszköz 10 µl névleges adag Eylea® beadására előretöltött fecskendőben ROP esetén.

REF 008.001.002

CE 0297

MD



A Picleo megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek (MDR).



Olvassa el a használati útmutatót

FONTOS MEGJEGYZÉS

El kell olvasni a használati útmutatót a Picleo használata előtt. Kérjük, alaposan tanulmányozza át. Figyeljen minden utasításra, különösen a biztonságra vonatkozóakra, és mindig kövesse azokat.

Bevezetés

Köszönjük, hogy a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszközt választotta, amely kizárólag az Eylea® 40 mg/ml előretöltött fecskendővel és egy 30 G × ½ hüvelyk / 0,3 × 13 mm méretű, alacsony holtterefogatú injekciós tűvel (a dokumentumban erre a továbbiakban tűként hivatkozunk) használható.

Ez a használati útmutató a Picleo rendeltetésszerű és megfelelő használatára, valamint a Picleo alkalmazásakor betartandó óvintézkedésekre vonatkozó információkat tartalmazza. Akkor is figyelmesen olvassa el az utasításokat, ha korábban már használta a Picleo adagolóeszközt vagy más hasonló eszközöket.

A Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz egyetlen 10 µl-es névleges adag bejuttatására szolgál az egyik szembe.

Ha bármilyen kérdése van, vagy technikai segítségre van szüksége a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszközzel kapcsolatban, forduljon a hivatalos gyártóhoz.

Ez a használati útmutató a hivatalos gyártó honlapján is elérhető:
<https://www.effectummedical.com/imprint/>.

Biztonsági utasítások

A következő figyelmeztetések és szimbólumok szerepelnek ebben a használati útmutatóban vagy a címkén:



Figyelmeztetés: Ez a figyelmeztetés potenciális veszélyt jelez. Az utasítások be nem tartása sérülést okozhat.



Olvassa el a használati útmutatót

EC REP

Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Ne használja fel újra



Tilos újraszterilizálni



Szárazon tartandó



Napfénytől távol tartandó



Ne használja, ha a buborékcsomagolás vagy a külső csomagolás sérült



Gyártó



Felhasználható

REF

Katalógusszám

LOT

Tételszám (lotszám)

MD

Orvostechnikai eszköz

STERILE R

Besugárással sterilizálva



Egyszeres sterilgát-rendszer



Egyszeres steril védőréteg külső védőcsomagolással

CE 0297

CE jelölés a bejelentett szervezet azonosítójával

UDI

Egyedi eszközazonosító



Fordítás



Importőr

Megjegyzés a felhasználó számára

Az eszközzel kapcsolatosan bekövetkezett minden jelentősebb eseményről értesíteni kell a gyártót, valamint a felhasználó és/vagy a beteg országában működő illetékes hatóságot.

Gyártó címe
Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH - 4600 Olten
Schweiz

A Picleo újbóli felhasználása

Ne használja fel újra a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszközt



Figyelmeztetés: A Picleo egyszeri használata után már nem steril, és szennyezettnek minősül. Az újrafelhasználás/szennyeződés az intraokuláris fertőzés fokozott kockázatát eredményezheti. Továbbá az eszköz már nem fogja pontosan leadni a 10 µl-es névleges dózist.

Rendeltetés

A Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz célja, hogy megkönnyítse az Eylea® 40 mg/ml gyógyszer egyszeri, 10 µl-es névleges adagjának előretöltött fecskendővel, rögzített térfogat leadása mellett történő, intravitreális beadását.

Javallatok és betegcsoport

A Picleo segíti a koraszülött retinopátiában (ROP) szenvedő koraszülötteknél az Eylea ajánlott adagjának intravitreális beadását.

Ellenjavallatok

Ne alkalmazza a Picleót az Eylea intravitreális beadásához a nem koraszülött retinopátias (ROP) gyermekeknél. Az Eylea gyógyszer ellenjavallataival kapcsolatban olvassa el a gyógyszerhez mellékelt információkat.

Teljesítményjellemzők és klinikai előnyök

A Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz rendeltetése az Eylea gyógyszer egyetlen, rögzített térfogatú, 10 µl-es névleges adagjának intravitreális beadásának megkönnyítése. Az adagolt térfogattartomány 8 µl és 14 µl között van.

A klinikai előnye a gyermekgyógyászati adagolóeszköznek az, hogy a kézi alkalmazáshoz képest pontosabban juttatja be a gyógyszert a betegbe.

A Picleo előnye az Eylea terápiás adagjának pontosabb adagolása, a Picleo használata nélküli, kézi alkalmazáshoz képest. Ehhez alacsony holtterefogatú tűket kell használni, és a gyógyszerrel való feltöltés során a légbuborékokat el kell távolítani a rendszerből az „Előkészítés és használat” pontban leírtak szerint.



Figyelmeztetés: A légbuborékok jelenléte aluladagoláshoz vezethet.

Célfelhasználók

A Picleo célzott alkalmazói olyan orvosok, akik rendelkeznek a koraszülöttek intravitreális gyógyszeradagolásához szükséges képesítéssel, valamint olyan egészségügyi szakemberek, akik az injekció előkészítésében közreműködnek.

A Picleót csak a megfelelő képzés elsajátítását követően használja.

Kombinációk a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszközzel

A Picleo csak az Eylea® (afibercept) 40 mg/ml oldatos injekcióval együtt használható előretöltött fecskendőben (Bayer).

A Picleót csak alacsony holtterefogatú injekciós tűvel szabad használni. A következő alacsony holtterefogatú injekciós tűk használata javasolt:

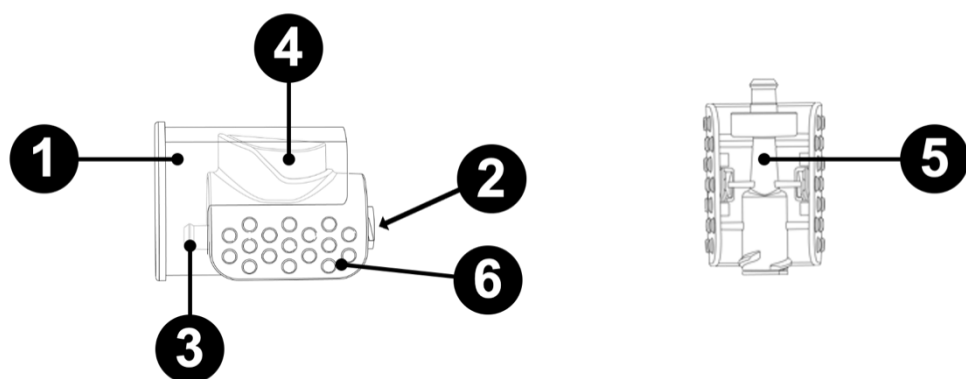
TSK, 30 G × ½ hüvelyk / 0,3 × 13 mm (cikkszám: LDS-300131-100)
OcuJect – OcuSafe®, 30 G × ½ hüvelyk / 0,3 × 13 mm (cikkszám: PN0403-03)



A gyártó nem támogatja az ettől eltérő kombinációkat.

Előkészítés és használat Picleo

Az eszköz leírása



1. Borítás
2. Csatlakozás az előretöltött fecskendőhöz (belső menetes Luer-csatlakozó)
3. Csatlakozás a tűhöz (külső menetes Luer-csatlakozó)
4. Adagológomb
5. Nézőablak
6. Fogórész

Működési elv

Aszeptikus kezelési technikát alkalmazva szerelje össze a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszközt, az előretöltött fecskendő és az injekciós tű közé erősítve azt. Nyomja be a fecskendő dugattyúrúdját, hogy eltávolítsa a rendszerből a légbuborékokat, és hogy a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz és a tű telítődjön gyógyszerrel. A fecskendő dugattyúját nem szükséges az előretöltött fecskendő adagolónalához igazítani, mivel a légtelenítés és a feltöltés után a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz és a tű a szükséges adagolási mennyiséget tartalmazza. Teljesen nyomja le az adagológombot a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszközön, hogy egyszeri 10 µl-es mennyiséget adjon be.

Fontos tudnivalók

1. A Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz kizárólag az Eylea® 40 mg/ml előretöltött fecskendővel és egy 30 G × ½ hüvelyk / 0,3 × 13 mm méretű, alacsony holtterefogatú injekciós tűvel használható. Követni kell a vonatkozó utasításokat. A Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszközt kizárólag ezzel az előretöltött fecskendővel és alacsony holtterefogatú tűvel való használatra tervezték.
2. A Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz sterilén érkezik. Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy felbontott.
3. A szennyeződés megelőzése érdekében alkalmazzon aszeptikus technikát a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz buboréksomagolásból történő eltávolításakor és minden további lépésnél is.
4. Az előretöltött fecskendőt és az injekciós tűt megfelelően erősítse össze a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszközzel a szivárgás és a véletlen leválás elkerülése érdekében.
5. A légbuborékokat el kell távolítani a rendszerből, és a rendszert fel kell tölteni gyógyszerrel. A fecskendő dugattyúját nem szükséges az előretöltött fecskendő adagolónalához igazítani a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz használatához.
6. Ügyeljen arra, hogy a gyógyszer beadása előtt ne érintse meg a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz adagológombját. Ha az összeszerelés során véletlenül lenyomta az adagológombot, ne folytassa a műveletet, és dobja ki az eszközt és az előretöltött fecskendőt. Vegyen elő egy új Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszközt, és kövesse az összeszerelési eljárás lépéseit egy új előretöltött fecskendővel.
7. A megfelelő adag beadása után némi gyógyszer marad az előretöltött fecskendőben és a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszközben. Ezt a maradék oldatot ne adja be, hanem dobja ki.
8. A Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz egyszeri, egy szemén való használatra szolgál. Soha ne használja újra az eszközt, mivel az meghibásodhat, és a szennyeződés növeli az intraokuláris fertőzések kockázatát.

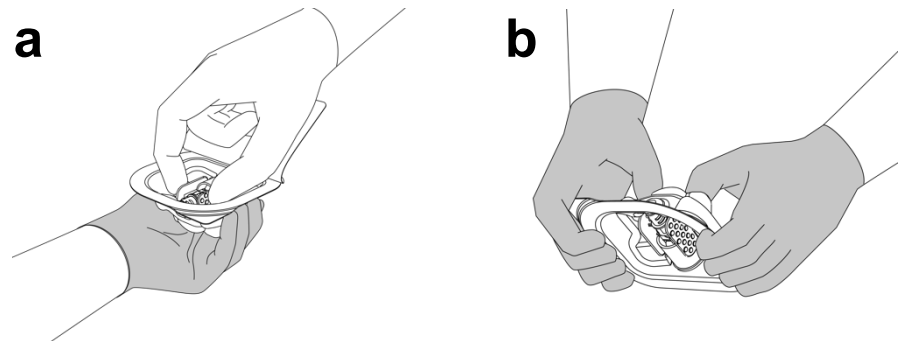
Tárolás

1. Tárolja az eredeti csomagolásban.
2. Napfénytől távol tartandó.
3. Csak a felhasználás előtt nyissa fel a buboréksomagolást.
4. Ne használja a lejáratú időn túl.

Ártalmatlanítás

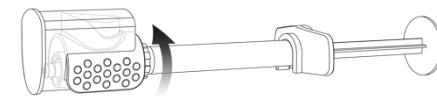
A Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszközt, valamint a fel nem használt gyógyszert a helyi követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

1. Amikor készen áll az Eylea beadására, nyissa fel a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz dobozát és vegye ki a buboréksomagolásos csomagot. Óvatosan nyissa fel a buboréksomagolást. Aszeptikus technika alkalmazásával óvatosan vegye ki a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszközt a buboréksomagolásból, vagy úgy, hogy kiemeli a buboréksomagolásból (a) vagy hogy kinyomja a buboréksomagolásból (b). Megjegyzés: A sötétebb kesztyűk nem steril felülettel való érintkezést jeleznek.

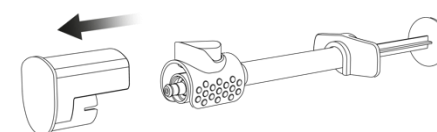


Figyelmeztetés: Csak a buboréksomagolás belseje és a benne található Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz steril. A szennyeződés elkerülése érdekében ne érintse meg a Luer-csatlakozókat.

2. A fecskendő kupakját úgy távolítsa el, hogy az egyik kezében tartja az előretöltött fecskendőt, miközben a másik keze hüvelyk- és a mutatóujjával megfogja a fecskendő kupakját. Csavarja le (ne pattintsa) a fecskendő kupakját. Erősen csavarja bele az előretöltött fecskendőt a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz belső menetes Luer-csatlakozójába (az eszköz leírásánál: 2).

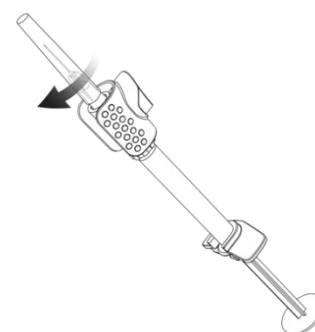


3. Fogja meg a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszközt a fogórésznél, és óvatosan, egyenesen lehúzza vegye le a burkolatot a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköztől.



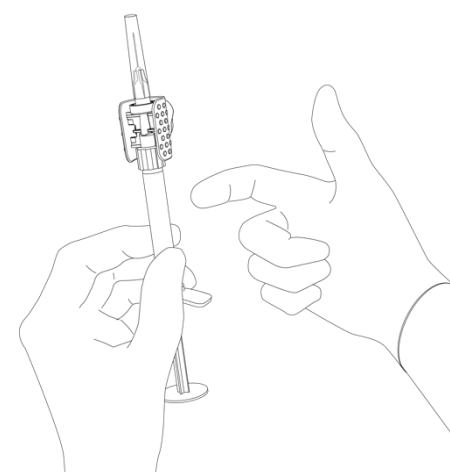
Figyelmeztetés: A helytelen adagolás elkerülése érdekében ne érintse meg az adagológombot.

4. Fogja meg a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszközt a fogórésznél, és szorosan csavarja rá a 30 G alacsony holtterű injekciós tűt a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz külső menetes Luer-csatlakozójára.



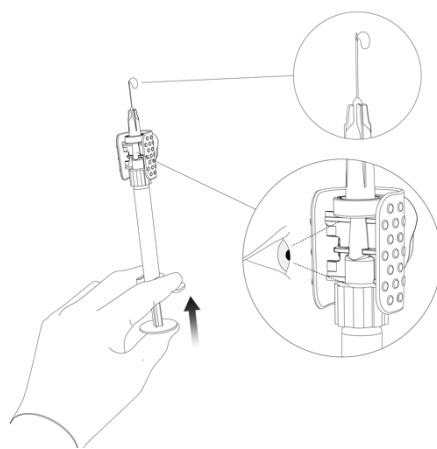
Figyelmeztetés: Csak alacsony holtterefogatú injekciós tűt használjon. Bármely más tűtípus használata aluladagoláshoz vezethet. Az előretöltött fecskendőt és az injekciós tűt megfelelően kell a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszközhöz erősíteni a szivárgás és a véletlen leválás elkerülése érdekében. Ügyeljen arra, hogy összeszerelés közben ne nyomja be a fecskendő dugattyúrúdját.

5. Tartsa az előretöltött fecskendőt úgy, hogy az injekciós tű felfelé mutasson, és a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz nézőablaka Ön felé nézzen. Vizsgálja meg a gyógyszert és a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz részecskék szempontjából. Ellenőrizze, hogy az előretöltött fecskendőben nincsenek-e légbuborékok. Ha légbuborékok vannak benne, óvatosan kopogtassa meg ujjával az előretöltött fecskendőt, amíg a buborékok fel nem emelkednek a tetejére.



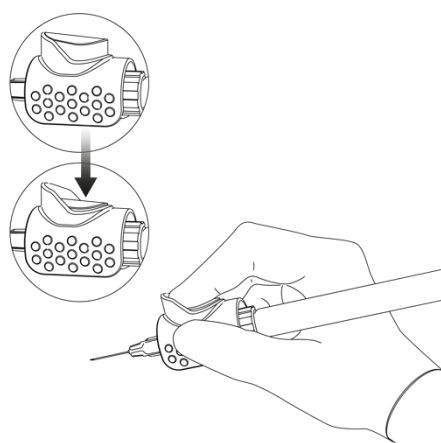
Figyelmeztetés: Ne használja az előretöltött fecskendőt és a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszközt, ha részecskéket lát bennük.

6. Távolítsa el a kupakot a tűről. Töltse fel a rendszert a dugattyúrúd lassú benyomásával, miközben a nézőablakon keresztül figyel. Távolítsa el a légbuborékokat az előretöltött fecskendőből és a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszközből. A rendszer most már készen áll az intravitreális injekció beadására.



! Figyelmeztetés: A fecskendő dugattyúját nem szükséges az előretöltött fecskendő adagolónalához igazítani. A légtelenítés és a feltöltés után a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz és a tű a szükséges gyógyszer mennyiséget tartalmazza. Annak érdekében, hogy elkerülje a gyógyszer sterilitásának veszélyeztetését, ne húzza vissza a dugattyút.


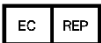


7. Tartsa a gyermekgyógyászati adagolóeszközt a fogórésznél. Az injekciós tűt intravitreálisan, a gyermekgyógyászati betegekre vonatkozó helyi irányelvek szerint kell bevezetni, biztosítva a megfelelő injekciós technikát. Amikor készen áll, az adag beadásához nyomja le teljesen a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz adagológombját. Az adagológomb teljes lenyomása után egy kattantást fog hallani. Ez megerősíti, hogy az adagot helyesen adták be.



! Figyelmeztetés: Soha ne adja be az adagot a fecskendő dugattyúrúdjának lenyomásával, mivel ez helytelen adagolást eredményezhet. Mivel csak a tűben és a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszközben lévő gyógyszer kerül befecskendezésre, az előretöltött fecskendőben és a Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszközben gyógyszermaradvány marad. Ne adja be a maradék gyógyszert. A Picleo gyermekgyógyászati adagolóeszköz egyszeri, egy szememre való használatra szolgál. Az injekció beadása után a fel nem használt gyógyszert ki kell dobni. Kerülje el, hogy a tű hozzáérjen a lencséhez és megsértse azt.



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>* Helyőrző az Egyesült Királyság képviselője számára</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_hu, A kiadás dátuma: 2023-07-28