

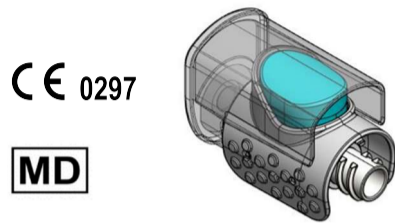
it

Istruzioni per l'uso

Picleo®

Dispositivo di somministrazione pediatrica per la somministrazione di una dose nominale da 10 µl di Eylea® in siringa preriempita nell'indicazione ROP


RIF 008.001.001



CE 0297

MD

Picleo è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).

 Consultare le istruzioni per l'uso

AVVISO IMPORTANTE

Prima di utilizzare Picleo, è necessario leggere le istruzioni per l'uso. Si prega di leggerle attentamente. Prestare attenzione a tutte le istruzioni, soprattutto quelle relative alla sicurezza e osservarle sempre.

Introduzione

Grazie per aver scelto il nostro dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo da utilizzare esclusivamente con la siringa preriempita di Eylea® 40 mg/ml e un ago per iniezione da 30G x ½" / 0,3 x 13 mm a basso volume morto (indicato come ago in tutto il documento).

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni sullo scopo previsto e sull'uso corretto, nonché sulle precauzioni da prendere quando si usa Picleo.

È necessario leggere attentamente le istruzioni anche se si è già utilizzato Picleo o dispositivi simili.


Il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo è destinato a somministrare una singola dose nominale da 10 µl in un occhio.


In caso di domande o necessità di assistenza tecnica per il nostro dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo, contattare il fabbricante.

Queste istruzioni per l'uso sono disponibili anche sul sito web del fabbricante: <https://www.effectummedical.com/imprint/>.


Istruzioni per la sicurezza


Nelle presenti istruzioni per l'uso o sull'etichetta vengono utilizzati i seguenti simboli e avvertenze:

 Attenzione: questo avviso indica un potenziale pericolo. La mancata osservanza di queste istruzioni può provocare lesioni.

 Consultare le istruzioni per l'uso


Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

 Non riutilizzare.


 Non risterilizzare

 Conservare all'asciutto

 Tenere al riparo dalla luce del sole

 Non utilizzare se il blister o la confezione sono danneggiati

 Produttore


 Da utilizzare entro


 Numero di catalogo

 Codice lotto (numero di lotto)


Dispositivo medico

Sterilizzato mediante irradiazione

 Sistema a singola barriera sterile

 Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno

Marchatura CE con identificazione dell'organismo notificato

 Identificatore univoco del dispositivo

Traduzione

Importatore

Avviso per l'utente

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Indirizzo del produttore

Effectum Medical AG


Kirchgasse 11

CH - 4600 Olten

Svizzera

Riutilizzo di Picleo

Non riutilizzare il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo

 Attenzione: dopo che Picleo è stato usato una volta, non è più sterile ed è considerato contaminato. Il riutilizzo/contaminazione può comportare un aumento del rischio di infezione intraoculare. Inoltre, il dispositivo non erogherà più con precisione la dose nominale di 10 µl

Uso previsto

Il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo è destinato a facilitare la somministrazione intravitreale di una singola dose nominale di 10 µl di prodotto medicinale Eylea® 40 mg/ml in siringa preriempita, erogando un volume fisso.

Indicazione e gruppo target di pazienti

Picleo facilita la somministrazione intravitreale della dose raccomandata di Eylea al neonato pretermine con retinopatia del prematuro (ROP).

Controindicazioni

Non utilizzare Picleo per la somministrazione intravitreale di Eylea a pazienti diversi dai neonati pretermine con retinopatia del prematuro (ROP). Per le controindicazioni del medicinale Eylea consultare le informazioni fornite con il medicinale.

Caratteristiche prestazionali e benefici clinici

L'uso previsto del dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo è quello di facilitare la somministrazione intravitreale di una singola dose nominale da 10 µl di medicinale Eylea con un volume fisso. Il volume erogato va da 8 µl a 14 µl.

Il vantaggio clinico del dispositivo di somministrazione pediatrica consiste quindi nel fornire al paziente sostanze medicinali in modo più preciso rispetto all'applicazione manuale.

Il vantaggio di Picleo è la somministrazione della dose terapeutica di Eylea in modo più preciso rispetto all'applicazione manuale senza l'uso di Picleo. A tal fine, è necessario utilizzare aghi a basso volume morto e rimuovere le bolle d'aria dal sistema durante l'adescamento, come descritto in "Preparazione e utilizzo".

 Attenzione: la presenza di bolle d'aria può portare a un dosaggio inferiore.

Utilizzatori previsti

Gli utilizzatori previsti di Picleo sono i medici qualificati per la somministrazione di farmaci intravitreali ai neonati pretermine e gli operatori sanitari che assistono nella preparazione dell'iniezione.

Utilizzare Picleo solo dopo un'adeguata formazione.


Combinazioni con il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo

Picleo deve essere utilizzato solo con Eylea® (aflibercept) 40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita (Bayer).

Picleo deve essere utilizzato solo con aghi per iniezione a basso volume morto. Si consigliano i seguenti aghi per iniezione a basso volume morto:

TSK, 30G x ½" / 0,3 x 13 mm (Art. N. LDS-30013I-100)

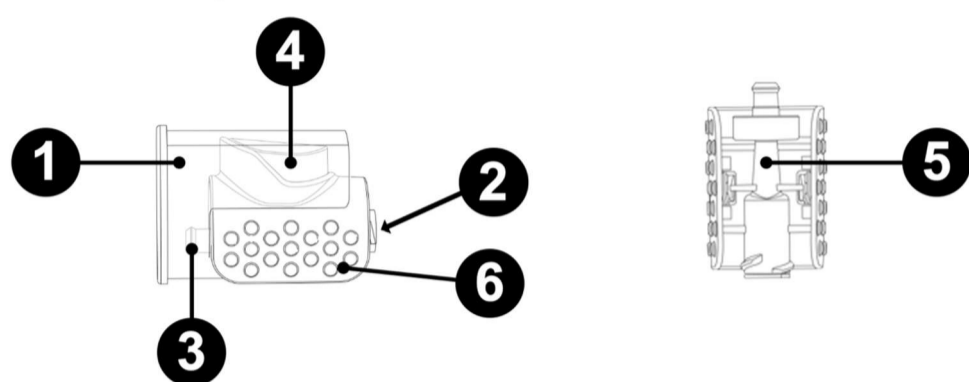
OcuJect - OcuSafe®, 30G x ½" / 0,3 x 13 mm (Art. N. PN0403-03)

 Qualsiasi altra combinazione non è supportata dal produttore.



Preparazione e utilizzo Picleo

Descrizione del dispositivo



1. Copertura
2. Connessione per la siringa preriempita (connettore Luer femmina)
3. Connessione per l'ago (connettore Luer maschio)
4. Pulsante di somministrazione
5. Finestra di visualizzazione
6. Impugnatura

Principio di funzionamento

In condizioni asettiche, assemblare il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo tra la siringa preriempita e l'ago per iniezione. Premere l'asta dello stantuffo della siringa preriempita per eliminare le bolle d'aria dal sistema e riempire il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo e l'ago con il medicinale. Non è necessario allineare lo stantuffo della siringa preriempita con la linea di dosaggio sulla siringa preriempita, perché dopo la rimozione dell'aria e l'adesamento, il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo e l'ago contengono il volume di dose richiesto. Premere completamente il pulsante di somministrazione sul dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo per erogare un volume singolo di 10 µl.

Informazione importante

1. Utilizzare il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo solo con la siringa preriempita di Eylea 40 mg/ml e un ago per iniezione 30G 1/2" (0,3 x 13 mm) a basso volume morto. È necessario seguire le relative istruzioni. Il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo è progettato per essere utilizzato esclusivamente in combinazione con una siringa preriempita e un ago a basso volume morto.
2. Il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo è fornito sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o è stata manomessa.
3. Utilizzare una tecnica asettica quando si estrae il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo dal blister e durante tutte le fasi successive per evitare la contaminazione.
4. Applicare saldamente la siringa preriempita e l'ago per iniezione al dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo per evitare perdite e distacchi accidentali.
5. Le bolle d'aria devono essere rimosse dal sistema e il sistema deve essere adescato. Non è necessario allineare lo stantuffo della siringa con la linea di dosaggio sulla siringa preriempita quando si utilizza il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo.
6. Assicurarsi di non toccare il pulsante di somministrazione del dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo prima della somministrazione del medicinale. Se durante l'assemblaggio si dovesse premere inavvertitamente il pulsante di somministrazione, non procedere e gettare il dispositivo e la siringa preriempita. Selezionare un nuovo dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo e seguire le fasi della procedura di assemblaggio utilizzando una nuova siringa preriempita.
7. Il medicinale rimarrà nella siringa preriempita e nel dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo dopo la corretta somministrazione della dose. Non somministrare la soluzione residua, ma scartarla.
8. Il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo è destinato all'uso singolo in un solo occhio. Non riutilizzare mai il dispositivo per evitare il malfunzionamento e la contaminazione, che a sua volta aumenta il rischio di infezione intraoculare.

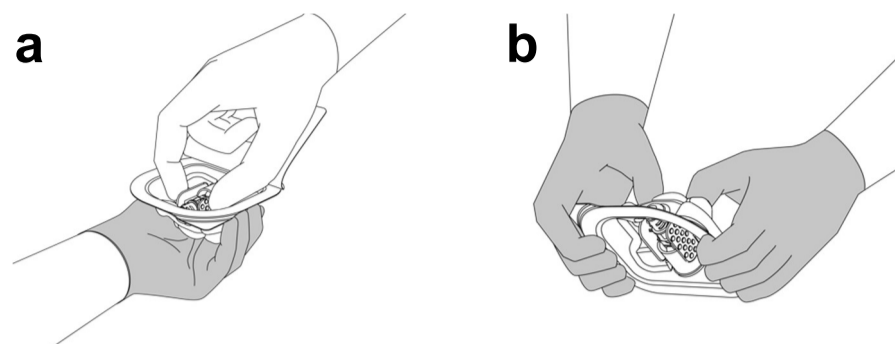
Conservazione

1. Conservare nella confezione originale.
2. Tenere al riparo dalla luce del sole.
3. Non aprire il blister sigillato prima dell'utilizzo.
4. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Smaltimento

Smaltire il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo e l'eventuale medicinale non utilizzato in conformità alle disposizioni locali.

1. Quando si è pronti a somministrare Eylea, aprire la confezione del dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo ed estrarre il blister. Aprire delicatamente il blister. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere con cautela il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo dal blister estraendolo (a) o spingendolo fuori dal blister (b). Nota: i guanti più scuri indicano il contatto con una superficie non sterile.

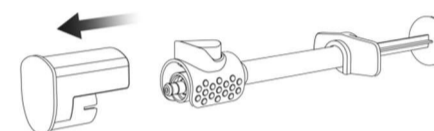


⚠ Attenzione: solo l'interno del blister e il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo sono sterili. Per evitare contaminazioni, non toccare i connettori Luer.

2. Rimuovere il cappuccio della siringa preriempita tenendo la siringa in una mano e afferrando il cappuccio della siringa con il pollice e l'indice dell'altra mano. Svitare (senza far scattare) il cappuccio della siringa preriempita. Avvitare saldamente la siringa preriempita sul connettore Luer femmina (vedere il punto 2 della descrizione del dispositivo) del dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo.



3. Tenere il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo in corrispondenza dell'impugnatura e rimuovere con cautela la copertura dal dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo tirandola.



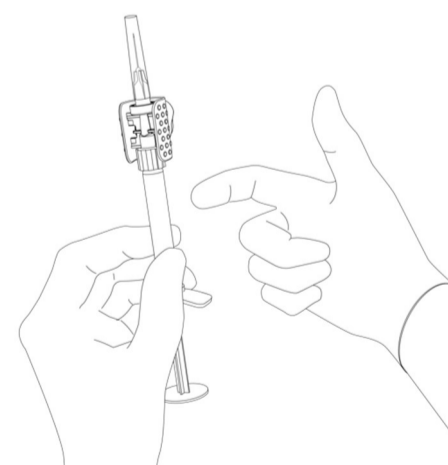
⚠ Attenzione: per evitare di sbagliare il dosaggio, non toccare il pulsante di somministrazione.

4. Tenere il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo in corrispondenza dell'impugnatura e ruotare saldamente l'ago per iniezione 30G a basso volume morto sul connettore Luer maschio del dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo.



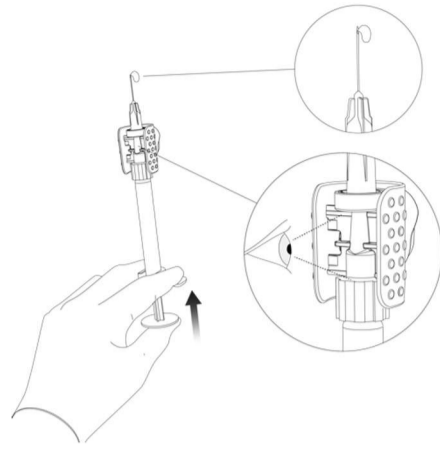
⚠ Attenzione: utilizzare esclusivamente un ago per iniezione a basso volume morto. L'uso di qualsiasi altro tipo di ago può portare a un dosaggio inferiore. La siringa preriempita e l'ago per l'iniezione devono essere assemblati saldamente sul dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo per evitare il distacco accidentale e perdite. Fare attenzione a non premere l'asta dello stantuffo della siringa durante l'assemblaggio.


5. Tenere la siringa preriempita con l'ago di iniezione rivolto verso l'alto e la finestra di visualizzazione del dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo rivolta verso di sé. Ispezionare il medicinale e il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo per verificare la presenza di particolato. Controllare che la siringa preriempita non contenga bolle d'aria. Se sono presenti bolle d'aria, picchiettare delicatamente la siringa preriempita con il dito finché le bolle non salgono in alto.



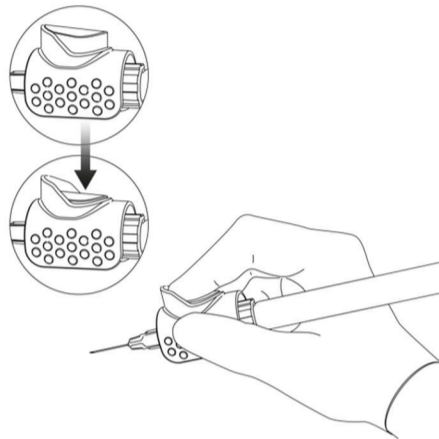
⚠ Attenzione: non utilizzare la siringa preriempita né il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo se è visibile del particolato.


6. Rimuovere il cappuccio dall'ago. Adescare il sistema premendo lentamente l'asta dello stantuffo osservando attraverso la finestra di visualizzazione. Eliminare le bolle d'aria dalla siringa preriempita e dal dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo. Il sistema è ora pronto per l'iniezione intravitreale.



 Attenzione: non è necessario allineare lo stantuffo della siringa con la linea di dosaggio sulla siringa preriempita. Dopo la rimozione dell'aria e l'adescamento, il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo e l'ago per iniezione contengono il volume richiesto. Per evitare di compromettere la sterilità del medicinale, non tirare indietro lo stantuffo.

7. Tenere il dispositivo di somministrazione pediatrica all'altezza dell'impugnatura. Inserire l'ago per iniezione intravitreale attenendosi alle linee guida locali per i pazienti pediatrici, assicurando una tecnica di iniezione adeguata. Quando si è pronti, premere completamente il pulsante di somministrazione sul dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo per somministrare la dose. Una volta premuto a fondo il pulsante di somministrazione, si sente un clic. Questo conferma che la dose è stata somministrata correttamente.



 Attenzione: non somministrare mai la dose premendo l'asta dello stantuffo della siringa per non incorrere in un dosaggio errato. Poiché viene iniettato solo il medicinale all'interno dell'ago e del dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo, il medicinale residuo rimarrà nella siringa preriempita e nel dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo. Non somministrare eventuali residui di prodotto medicinale. Il dispositivo di somministrazione pediatrica Picleo è destinato all'uso singolo in un solo occhio. Dopo l'iniezione, il medicinale non utilizzato deve essere gettato. Evitare che l'ago tocchi il cristallino e lo danneggi.



EFFECTUM MEDICAL
YOUR START-UP TO MARKET

	<p>Effectum Medical AG Kirchgasse 11 CH-4600 Olten Svizzera</p> <p>https://www.effectummedical.com/imprint/</p>
	<p>EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 NL-6827 AT Arnhem Paesi Bassi</p>
	<p>Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1 DE-51373 Leverkusen Germania</p>
	<p>MediLingua Medical Translations BV Poortgebouw, Rijnsburgerweg 10 NL-2333 AA Leiden Paesi Bassi</p>

89798949 Data di pubblicazione: 08/02/2023