

nl

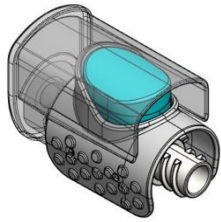
Gebruiksaanwijzing

Picleo®

Pediatisch doseringshulpmiddel voor de toediening van een nominale dosis van 10 µl Eylea® in een voorgevulde spuit bij ROP.
REF 008.001.002

CE 0297

MD



De Picleo voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

BELANGRIJKE INFORMATIE

Voordat u de Picleo gebruikt, moet u de gebruiksaanwijzing lezen. Lees deze zorgvuldig door. Besteed aandacht aan alle instructies, vooral die met betrekking tot de veiligheid, en volg ze te allen tijde op.

Inleiding

Bedankt dat u voor het pediatisch doseringshulpmiddel Picleo hebt gekozen. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik met een voorgevulde spuit met Eylea® 40 mg/ml en een injectienaald van 30 G x ½ inch/0,3 x 13 mm met kleine dode ruimte (in dit document 'naald' genoemd).

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over het beoogde doel en juiste gebruik en over voorzorgsmaatregelen die bij gebruik van de Picleo moeten worden getroffen. Lees de instructies goed door, ook als u de Picleo of een vergelijkbaar hulpmiddel al eerder hebt gebruikt.

Het pediatisch doseringshulpmiddel Picleo is bestemd voor het afgeven van één nominale dosis van 10 µl in één oog.

Neem contact op met de wettelijke fabrikant als u vragen hebt of technische assistentie nodig hebt in verband met het pediatisch doseringshulpmiddel Picleo.

Deze gebruiksaanwijzing is ook beschikbaar op de website van de wettelijke fabrikant: <https://www.effectummedical.com/imprint/>

Veiligheidsinstructies

In deze gebruiksaanwijzing of op de etiketten worden de volgende waarschuwingen en symbolen gebruikt:



Let op: Dit symbool duidt op een mogelijk gevaar. Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot letsel.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

EC REP

Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Droog houden



Niet blootstellen aan zonlicht



Niet gebruiken als de blister of verpakking beschadigd is



Fabrikant



Uiterste gebruiksdatum

REF

Catalogusnummer

LOT

Partijnummer

MD

Medisch hulpmiddel

STERILE R

Gesteriliseerd met straling



Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière



Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking

CE 0297

CE-markering met identificatie van de aangemelde instantie

UDI

Unieke code voor hulpmiddelidentificatie



Vertaling



Importeur

Informatie voor de gebruiker

Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Adres van de fabrikant

Effectum Medical AG

Kirchgasse 11

CH-4600 Olten

Schweiz

Hergebruik van de Picleo

Gebruik het pediatisch doseringshulpmiddel Picleo niet opnieuw



Let op: Nadat de Picleo eenmaal is gebruikt, is het hulpmiddel niet langer steriel en wordt het als besmet beschouwd. Hergebruik/besmetting kan leiden tot een verhoogd risico op intraoculaire infectie. Ook zal het hulpmiddel niet langer nauwkeurig de nominale dosis van 10 µl afgeven.

Beoogd gebruik

Het pediatisch doseringshulpmiddel Picleo is bedoeld om de intravitreale toediening van één nominale dosis van 10 µl van het geneesmiddel Eylea® 40 mg/ml in een voorgevulde spuit te vergemakkelijken door een vast volume af te geven.

Indicatie en patiëntendoelgroep

De Picleo helpt bij intravitreale toediening van de aanbevolen dosis Eylea aan premature kinderen met prematuren-retinopathie (*retinopathy of prematurity, ROP*).

Contra-indicaties

Gebruik de Picleo niet voor de intravitreale toediening van Eylea aan andere patiënten dan premature kinderen met prematuren-retinopathie (ROP). Raadpleeg de informatie bij het geneesmiddel Eylea voor contra-indicaties van het geneesmiddel.

Prestatiekenmerken en klinische voordelen

Het beoogde gebruik van het pediatisch doseringshulpmiddel Picleo is het vergemakkelijken van de intravitreale afgifte van één nominale dosis van 10 µl van het geneesmiddel Eylea met een vast volume. Het afgegeven volumebereik loopt van 8 µl tot 14 µl.

Het klinische voordeel van het pediatisch doseringshulpmiddel is dus de nauwkeuriger afgifte van geneesmiddelen aan de patiënt in vergelijking met handmatige toediening.

Het voordeel van de Picleo is de nauwkeuriger afgifte van de therapeutische dosis Eylea in vergelijking met handmatige toediening zonder het gebruik van de Picleo. Hiertoe moeten naalden met een kleine dode ruimte worden gebruikt en moeten luchtballen tijdens het vullen uit het systeem worden verwijderd zoals beschreven in 'Voorbereiding en hantering'.



Let op: Aanwezigheid van luchtballen kan leiden tot onderdosering.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers van de Picleo zijn artsen die gekwalificeerd zijn om intravitreale medicatie toe te dienen aan premature kinderen, en zorgprofessionals die helpen bij de voorbereiding van de injectie.

Gebruik de Picleo uitsluitend na training.

Combinaties met het pediatisch doseringshulpmiddel Picleo

De Picleo mag uitsluitend worden gebruikt met Eylea® (aflibercept) 40 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit (Bayer).

De Picleo mag uitsluitend worden gebruikt met injectienaalden met een kleine dode ruimte. De volgende injectienaalden met kleine dode ruimte worden aanbevolen:

TSK, 30 G x ½ inch/0,3 x 13 mm (art.nr. LDS-30013I-100)

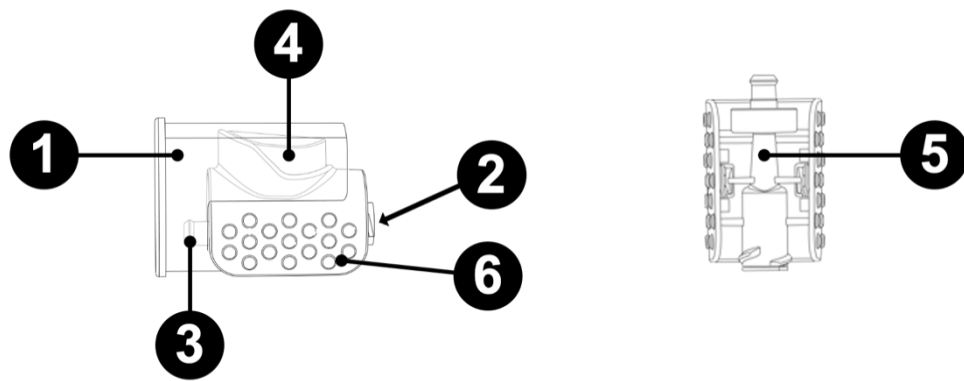
OcuJect - OcuSafe®, 30 G x ½ inch/0,3 x 13 mm (art.nr. PN0403-03)



Alle andere combinaties worden niet ondersteund door de fabrikant.

Vorbereitung en hantering Picleo

Omschrijving van het hulpmiddel



1. Afdekking
2. Aansluiting voor de voorgevulde spuit (vrouwelijke Luer-connector)
3. Aansluiting voor de naald (mannelijke Luer-connector)
4. Doseerknop
5. Kijkvenster
6. Gripgebied

Bedieningsprincipe

Monteer het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo tussen de voorgevulde spuit en de injectienaald met behulp van een aseptische techniek. Druk de zuigerstaaf van de spuit in om luchtballen uit het systeem te verwijderen en het pediatriesch doseringshulpmiddel en de naald te vullen met geneesmiddel. Het is niet nodig om de zuiger van de spuit op één lijn te brengen met het doseringsstreepje op de voorgevulde spuit, omdat het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo en de naald na het verwijderen van luchtballen en het vullen het vereiste dosisvolume bevatten. Druk de doseerknop op het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo helemaal in om een enkel volume van 10 µl af te geven.

Belangrijke informatie

1. Gebruik het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo uitsluitend met de voorgevulde spuit met Eylea 40 mg/ml en een injectienaald van 30 G x 1/2 inch (0,3 x 13 mm) met kleine dode ruimte. De bijbehorende instructies moeten worden gevolgd. Het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met die voorgevulde spuit en injectienaald met kleine dode ruimte.
2. Het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo wordt steriel geleverd. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of gemanipuleerd is.
3. Pas een aseptische techniek toe wanneer u het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo uit de blisterverpakking haalt en bij alle volgende stappen, om besmetting te voorkomen.
4. Bevestig de voorgevulde spuit en de injectienaald stevig op het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo, om lekkage en onbedoeld losraken te voorkomen.
5. Luchtballen moeten uit het systeem worden verwijderd en het systeem moet worden gevuld. Bij gebruik van het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo is het niet nodig om de zuiger van de spuit op één lijn te brengen met het doseringsstreepje op de voorgevulde spuit.
6. Zorg dat u de doseerknop van het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo niet aanraakt voordat u het geneesmiddel gaat toedienen. Als de doseerknop tijdens de montage onbedoeld is ingedrukt, gaat u niet verder en voert u het hulpmiddel en de voorgevulde spuit af. Pak een nieuw pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo en bevestig een nieuwe voorgevulde spuit volgens de montageschappen.
7. Na correcte toediening van de dosis blijft er geneesmiddel achter in de voorgevulde spuit en het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo. Dien deze resterende oplossing niet toe maar voer deze af.
8. Het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik in één oog. Gebruik het hulpmiddel nooit opnieuw, omdat het niet goed zal werken en besmetting het risico op intraoculaire infectie verhoogt.

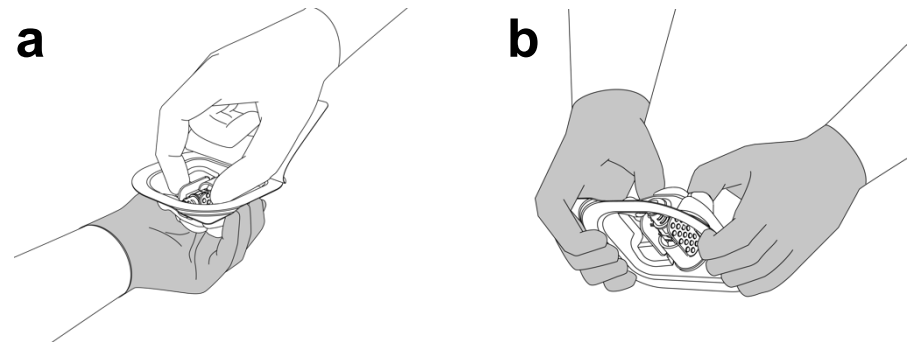
Opslag

1. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
2. Niet blootstellen aan zonlicht.
3. Open de verzegelde blisterverpakking niet vóór gebruik.
4. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Afvalverwijdering

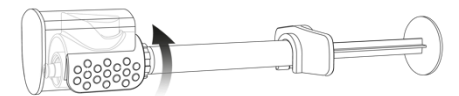
Het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo en al het ongebruikte geneesmiddel dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

1. Wanneer u klaar bent om Eylea toe te dienen, opent u de doos van het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo en neemt u de blisterverpakking eruit. Trek de blisterverpakking voorzichtig open. Haal het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo met behulp van een aseptische techniek voorzichtig uit de blisterverpakking door het eruit te pakken (a) of eruit te drukken (b). Opmerking: Donkere handschoenen geven contact met een niet-steriel oppervlak aan.

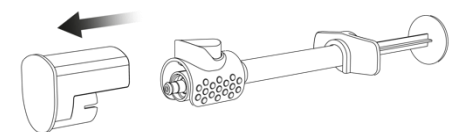


! Let op: Alleen de binnenkant van de blisterverpakking en het daarin verpakte pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo zijn steriel. Raak de Luer-connectors niet aan, om besmetting te voorkomen.

2. Verwijder de dop van de spuit door de voorgevulde spuit in de ene hand te houden en de dop tussen duim en wijsvinger van de andere hand beet te pakken. Draai de dop van de spuit (niet eraf trekken). Draai de voorgevulde spuit stevig op de vrouwelijke Luer-connector van het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo (zie nr. 2 in de omschrijving van het hulpmiddel).



3. Houd het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo vast bij het gripgebied en verwijder voorzichtig de afdekking van het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo door deze er recht af te trekken.



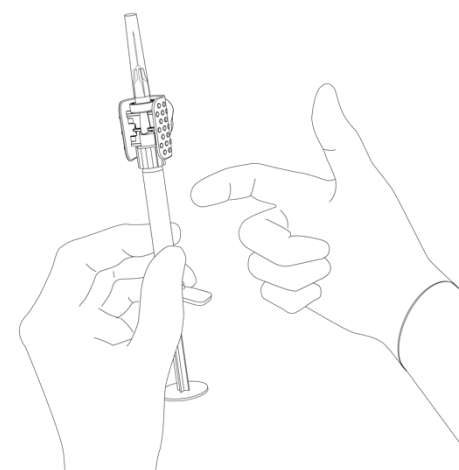
! Let op: Raak de doseerknop niet aan, om onjuiste dosering te voorkomen.

4. Houd het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo vast bij het gripgebied en draai de 30G-injectienaald met kleine dode ruimte stevig op de mannelijke Luer-connector van het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo.



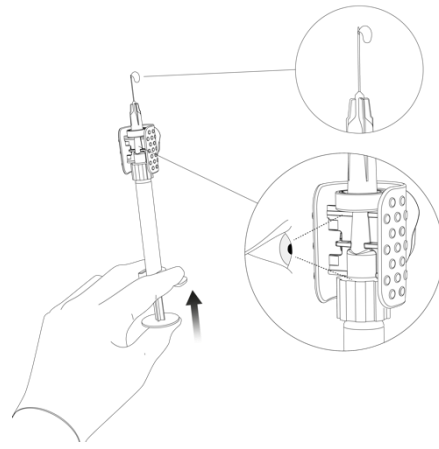
! Let op: Gebruik uitsluitend een injectienaald met kleine dode ruimte. Gebruik van een ander naaldtype kan leiden tot onderdosering. De voorgevulde spuit en de injectienaald moeten stevig op het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo worden bevestigd, om onbedoeld losraken en lekkage te voorkomen. Let op dat u de zuigerstaaf van de spuit tijdens de montage niet indrukt.

5. Houd de voorgevulde spuit met de injectienaald omhoog en het kijkvenster van het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo naar u toe. Inspecteer het geneesmiddel en het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo op deeltjes. Controleer de voorgevulde spuit op luchtballen. Als de voorgevulde spuit luchtballen bevat, tikt u voorzichtig met uw vinger tegen de spuit totdat de luchtballen naar boven gaan.



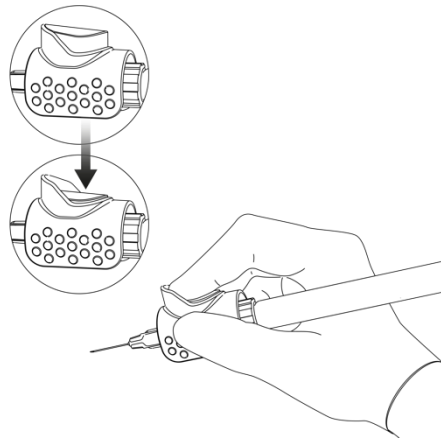
! Let op: Gebruik de voorgevulde spuit en het pediatriesch doseringshulpmiddel Picleo niet als er deeltjes zichtbaar zijn.

6. Verwijder de dop van de naald. Vul het systeem door de zuiger langzaam in te drukken terwijl u door het kijkvenster kijkt. Verwijder luchtbelletjes uit de voorgevulde spuit en het pediatrisch doseringshulpmiddel Picleo. Het systeem is nu gereed voor intravitreale injectie.



Let op: Het is niet nodig om de zuiger van de spuit op één lijn te brengen met het doseringsstreepje op de voorgevulde spuit. Na het verwijderen van lucht en het vullen bevatten het pediatrisch doseringshulpmiddel Picleo en de injectienaald het vereiste volume. Trek de zuiger niet terug, om de steriliteit van het geneesmiddel niet in gevaar te brengen.





7. Houd het pediatrisch doseringshulpmiddel vast bij het gripgebied. Breng de injectienaald intravitreaal in volgens lokale richtlijnen voor pediatrische patiënten en let daarbij op de juiste injectietechniek. Wanneer u zover bent, drukt u de doseerknop van het pediatrisch doseringshulpmiddel Picleo helemaal in om de dosis toe te dienen. U hoort een klik zodra de doseerknop helemaal is ingedrukt. Dit bevestigt dat de dosis correct is afgegeven.



Let op: Dien de dosis nooit toe door de zuigerstaaf van de spuit in te drukken, omdat dit tot een onjuiste dosering kan leiden. Omdat alleen het geneesmiddel in de naald en het pediatrisch doseringshulpmiddel Picleo wordt geïnjecteerd, blijft er geneesmiddel achter in de voorgevulde spuit en het pediatrisch doseringshulpmiddel Picleo. Dien geen resterend geneesmiddel toe. Het pediatrisch doseringshulpmiddel Picleo is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik in één oog. Na injectie moet al het ongebruikte geneesmiddel worden afgevoerd. Voorkom dat de naald de lens raakt en deze beschadigt.



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>* Plaatsaanduiding voor vertegenwoordiger in het VK</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_nl, Publicatiedatum: 2023-07-28