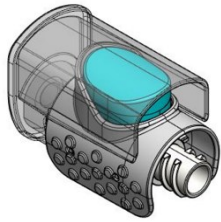


pl
Instrukcja użytkownika

Picleo®

Pediatriczne urządzenie dozujące do podawania 10 µl nominalnej dawki produktu leczniczego Eylea® w ampułkostrzykawce w ROP.
REF 008.001.002

CE 0297



MD

Wyrób Picleo jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR).



Zapoznać się z instrukcją użytkownika

WAŻNA INFORMACJA

Przed użyciem wyrobu Picleo należy zapoznać się z instrukcją użytkownika. Wszystkie podane informacje należy uważnie przeczytać. Należy zwracać uwagę na wszystkie instrukcje, szczególnie dotyczące bezpieczeństwa i zawsze ich przestrzegać.

Wprowadzenie

Dziękujemy za wybranie naszego pediatricznego urządzenia dozującego Picleo do stosowania wyłącznie z ampułkostrzykawką Eylea® 40 mg/ml z igłą iniekcyjną o minimalnej przestrzeni martwej 30G x ½" / 0,3 x 13 mm (zwaną igłą w tej instrukcji).

Niniejsza instrukcja użytkownika zawiera informacje o przeznaczeniu, prawidłowym stosowaniu oraz środkach ostrożności dotyczących stosowania wyrobu Picleo.

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję, nawet jeśli użytkownik korzystał już wcześniej z wyrobu Picleo lub podobnych urządzeń.

Pediatriczne urządzenie dozujące Picleo służy do podawania jednej dawki nominalnej o objętości 10 µl do jednego oka.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub konieczności uzyskania pomocy technicznej dotyczącej naszego pediatricznego urządzenia dozującego Picleo należy skontaktować się z wytwórcą.

Niniejsza instrukcja użytkownika jest również dostępna na stronie internetowej wytwórcy pod adresem: <https://www.effectummedical.com/imprint/>

Instrukcje bezpieczeństwa

W niniejszej instrukcji obsługi i na etykiecie zastosowano następujące ostrzeżenia i symbole:



Ostrzeżenie: wskazuje na potencjalne zagrożenie. Brak zastosowania się do tych instrukcji może spowodować obrażenia.



Zapoznać się z instrukcją użytkownika

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Niezdadne do ponownego użytku



Nie sterylizować ponownie



Utrzymywać w stanie suchym



Utrzymywać z dala od światła słonecznego



Nie używać, jeśli blister lub opakowanie są uszkodzone



Wytwórca



Data ważności

REF

Numer katalogowy

LOT

Numer partii

MD

Wyrób medyczny

STERILE R

Sterylizowane przy użyciu promieniowania



Pojedynczy, sterylny system ochronny



Pojedynczy, sterylny system ochronny z zewnętrznym opakowaniem ochronnym

CE 0297

Znak CE z identyfikacją jednostki notyfikowanej

UDI

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Tłumaczenie



Importer

Informacje dla użytkownika

Wszystkie poważne incydenty związane z korzystaniem z niniejszego wyrobu należy zgłaszać wytwórcy i właściwemu organowi w państwie członkowskim użytkownika i/lub pacjenta. Adres wytwórcy
Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH - 4600 Olten
Schweiz

Ponowne użycie produktu Picleo

Nie używać ponownie pediatricznego urządzenia dozującego Picleo.



Ostrzeżenie: Po pierwszym użyciu Picleo urządzenie nie jest już sterylne i uznawane za skażone. Ponowne użycie/zanieczyszczenie może spowodować zwiększone ryzyko infekcji wewnętrzzgałkowej. Ponadto wyrób nie będzie już dokładnie podawać dawki nominalnej o objętości 10 µl.

Przeznaczenie

Pediatriczne urządzenie dozujące Picleo ułatwia podanie do ciała szklistego jednej dawki nominalnej o objętości 10 µl produktu leczniczego Eylea® 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce przez dostarczenie stałej objętości.

Wskazania i docelowa grupa pacjentów

Picleo wspomaga podawanie zalecanej dawki leku Eylea do ciała szklistego u wcześniaków z retinopatią wcześniaków (ROP).

Przeciwwskazania

Nie należy stosować wyrobu Picleo do podawania produktu Eylea do ciała szklistego pacjentów innych niż wcześniaki z retinopatią wcześniaków (ROP). Przeciwwskazania do stosowania produktu leczniczego Eylea można znaleźć w informacjach dołączonych do tego produktu leczniczego.

Charakterystyka działania i korzyści kliniczne

Pediatriczne urządzenie dozujące Picleo umożliwia łatwe podawanie do ciała szklistego jednej dawki nominalnej 10 µl produktu leczniczego Eylea o stałej objętości. Zakres podawanej objętości wynosi od 8 µl do 14 µl.

Zaletą kliniczną pediatricznego urządzenia dozującego jest zatem podawanie pacjentowi substancji leczniczych w bardziej precyzyjny sposób w porównaniu do aplikacji ręcznej.

Zaletą wyrobu Picleo jest podawanie terapeutycznej dawki leku Eylea w bardziej precyzyjny sposób w porównaniu do aplikacji ręcznej bez użycia Picleo. W tym celu należy używać igieł o minimalnej przestrzeni martwej i usunąć pęcherzyki powietrza z układu podczas kontroli przed użyciem przez napełnienie płynem, jak opisano w sekcji „Czynności przygotowawcze i obsługa”.



Ostrzeżenie: obecność pęcherzyków powietrza może spowodować podanie zbyt małej dawki leku.

Użytkownicy docelowi

Docelowymi użytkownikami wyrobu Picleo są lekarze posiadający kwalifikacje do podawania leków do ciała szklistego wcześniakom oraz pracownicy służby zdrowia, którzy pomagają w przygotowaniu wstrzyknięcia.

Wyrobu Picleo należy używać wyłącznie po odpowiednim przeszkoleniu.

Zestawienia z pediatricznym urządzeniem dozującym Picleo

Wyrób Picleo może być używany wyłącznie z roztworem Eylea® (aflibercept) 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce (Bayer).

Wyrób Picleo należy stosować tylko i wyłącznie z igłami iniekcyjnymi o minimalnej przestrzeni martwej. Zalecane igły iniekcyjne o minimalnej przestrzeni martwej podano poniżej:

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

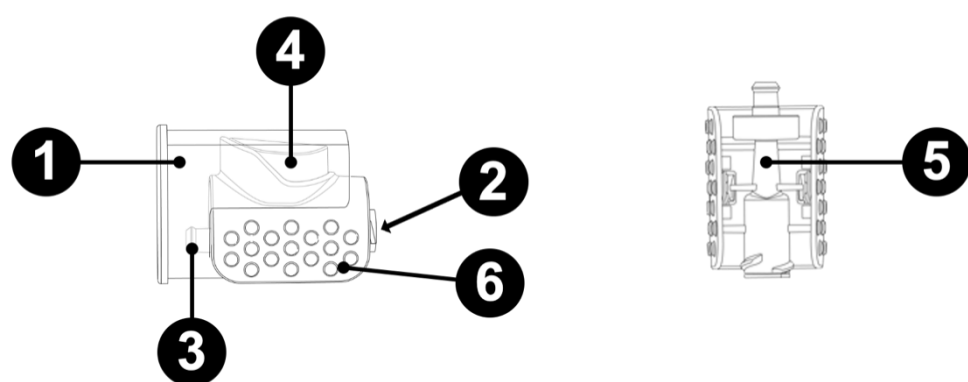
OcuJect — OcuSafe®, 30G x ½" / 0,3 x 13 mm (nr art. PN0403-03)



Wszystkie inne zestawienia nie są wspierane przez wytwórcę.

Czynności przygotowawcze i obsługa Picleo

Opis wyrobu



1. Osłona
2. Połączenie z ampułkostrzykawką (złącze żeńskie Luer)
3. Połączenie z igłą (złącze męskie Luer)
4. Przycisk dozowania
5. Okienko rewizyjne
6. Uchwyt

Zasada działania

Przestrzegając zasad aseptyki, pediatryczne urządzenie dozujące Picleo należy zamontować między ampułkostrzykawką a igłą iniekcyjną. Aby usunąć pęcherzyki powietrza z układu, należy nacisnąć tłok strzykawki i napelnić pediatryczne urządzenie dozujące Picleo oraz igłę produktem leczniczym. Wyrównanie tłoka strzykawki z linią dozowania na ampułkostrzykawce nie jest wymagane, ponieważ po usunięciu powietrza i przeprowadzeniu kontroli przed użyciem, igła i pediatryczne urządzenie dozujące Picleo będą zawierać wymaganą objętość dawki. Aby podać jedną objętość 10 µl, należy na pediatrycznym urządzeniu dozującym Picleo nacisnąć do końca przycisk dozowania.

Istotne informacje

1. Pediatryczne urządzenie dozujące Picleo jest przeznaczone do stosowania wyłącznie z produktem leczniczym Eylea 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce z igłą iniekcyjną o minimalnej przestrzeni martwej 30G x 1/2" (0,3 x 13 mm). Należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją. Pediatryczne urządzenie dozujące Picleo jest przeznaczone do stosowania wyłącznie w połączeniu z ampułkostrzykawką i igłą o minimalnej przestrzeni martwej.
2. Pediatryczne urządzenie dozujące Picleo jest dostarczane w stanie sterylnym. Nie należy go używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub naruszone.
3. Podczas wyjmowania pediatrycznego urządzenia dozującego Picleo z opakowania (blistra) i podczas wszystkich kolejnych czynności należy przestrzegać zasad aseptyki, aby zapobiec zanieczyszczeniu.
4. Dokładnie przymocować ampułkostrzykawkę i igłę iniekcyjną do pediatrycznego urządzenia dozującego Picleo, aby uniknąć wycieku i przypadkowego odłączenia.
5. Podczas kontroli przed użyciem, pęcherzyki powietrza należy usunąć, przez napełnienie systemu. Podczas korzystania z pediatrycznego urządzenia dozującego Picleo nie jest wymagane wyrównanie tłoka strzykawki z linią dozowania na ampułkostrzykawce.
6. Przed podaniem produktu leczniczego nie należy dotykać przycisku dozowania pediatrycznego urządzenia dozującego Picleo. Jeśli przycisk dozowania zostanie przypadkowo wciśnięty podczas procedury montażu, nie wolno kontynuować. Należy wyrzucić urządzenie i ampułkostrzykawkę. Należy wybrać nowe pediatryczne urządzenie dozujące Picleo i postępować zgodnie z procedurą montażu, używając nowej ampułkostrzykawki.
7. Produkt leczniczy pozostanie w ampułkostrzykawce i pediatrycznym urządzeniu dozującym Picleo po prawidłowym podaniu dawki. Nie należy podawać pozostałości roztworu. Należy go zutylizować.
8. Pediatryczne urządzenie dozujące Picleo jest przeznaczone do jednorazowego użytku tylko w jednym oku. Nigdy nie należy używać urządzenia ponownie, ponieważ może działać nieprawidłowo, a zanieczyszczenia zwiększają ryzyko infekcji wewnątrzgałkowej.

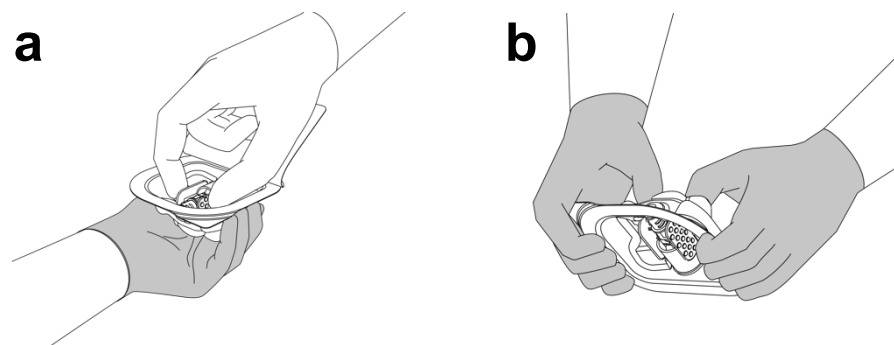
Przechowywanie

1. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
2. Chronić przed światłem słonecznym.
3. Zamknięte opakowanie (blister) otworzyć wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.
4. Nie używać po upływie daty ważności.

Utylizacja

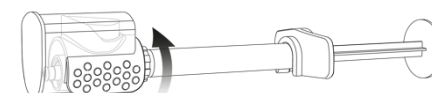
Pediatryczne urządzenie dozujące Picleo oraz wszystkie niewykorzystane pozostałości produktu leczniczego należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

1. Gdy wszystko jest gotowe do podania produktu leczniczego Eylea, otworzyć opakowanie kartonowe z pediatrycznym urządzeniem dozującym Picleo i wyjąć opakowanie (blister). Ostrożnie otworzyć opakowanie (blister). Przestrzegając zasad aseptyki, ostrożnie wyjąć pediatryczne urządzenie dozujące Picleo z opakowania (blistra) (a) lub wypchnąć je z opakowania (blistra) (b). Uwaga: ciemniejsze rękawice oznaczają kontakt z niesterylną powierzchnią.

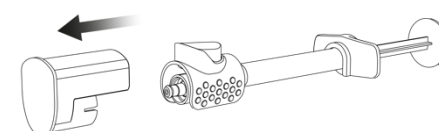


! Ostrzeżenie: tylko wnętrze opakowania (blistra) i umieszczone w nim pediatryczne urządzenie dozujące Picleo są sterylne. Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie dotykać złączy Luer.

2. Zdjąć nasadkę strzykawki, trzymając ampułkostrzykawkę w jednej ręce, a drugą ręką chwytając nasadkę strzykawki kciukiem i palcem wskazującym. Odkręcić (nie odłamywać) nasadkę strzykawki. Dokładnie przykręcić ampułkostrzykawkę na złącze żeńskie Luer (patrz opis urządzenia nr 2) pediatrycznego urządzenia dozującego Picleo.

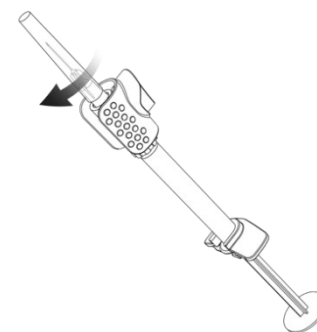


3. Przytrzymać pediatryczne urządzenie dozujące Picleo za uchwyt i pociągając prosto ostrożnie zdjąć osłonę z pediatrycznego urządzenia dozującego Picleo.



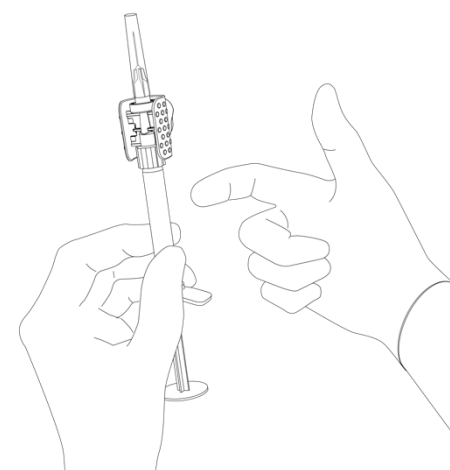
! Ostrzeżenie: aby uniknąć nieprawidłowego dozowania, nie wolno dotykać przycisku dozowania.

4. Przytrzymać pediatryczne urządzenie dozujące Picleo za uchwyt i dokładnie przykręcić igłę iniekcyjną 30G o minimalnej przestrzeni martwej na złącze męskie Luer pediatrycznego urządzenia dozującego Picleo.



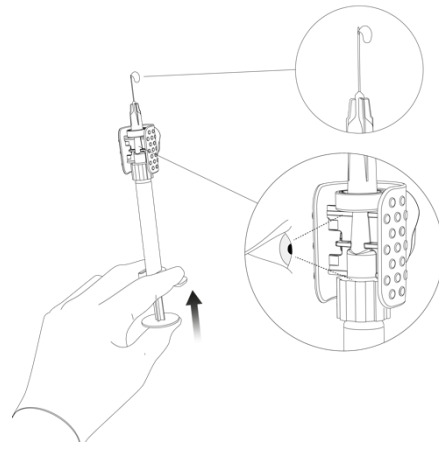
! Ostrzeżenie: należy używać wyłącznie igły iniekcyjnej o minimalnej przestrzeni martwej. Użycie innego typu igły może prowadzić do podania zbyt małej dawki. Aby uniknąć przypadkowego odłączenia i wycieku, ampułkostrzykawkę i igłę iniekcyjną należy mocno przymocować do pediatrycznego urządzenia dozującego Picleo. Zachować ostrożność, aby nie nacisnąć trzonu tłoka strzykawki podczas montażu.

5. Przytrzymać ampułkostrzykawkę z igłą iniekcyjną skierowaną do góry i okienkiem rewizyjnym pediatrycznego urządzenia dozującego Picleo skierowanym do siebie. Sprawdzić produkt leczniczy i pediatryczne urządzenie dozujące Picleo pod kątem obecności ciał obcych. Sprawdzić, czy w ampułkostrzykawce są pęcherzyki powietrza. W przypadku jakichkolwiek pęcherzyków powietrza delikatnie postukać palcem w ampułkostrzykawkę, aby pęcherzyki zebrały się w górnej części strzykawki.



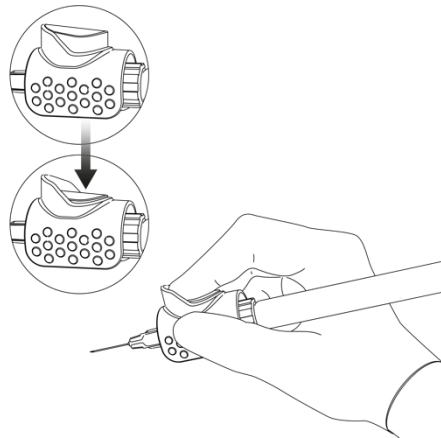
! Ostrzeżenie: nie używać ampułkostrzykawki ani pediatrycznego urządzenia dozującego Picleo, jeśli są widoczne ciała obce.

6. Zdjąć nasadkę z igły. Sprawdzić system przed użyciem przez napełnienie, powoli naciskając trzon tłoka, jednocześnie obserwując okienko rewizyjne. Usunąć pęcherzyki powietrza z ampułkostrzykawki i pediatrycznego urządzenia dozującego Picleo. Teraz system jest gotowy do iniekcji do ciała szklistego.



Ostrzeżenie: wyrównanie tłoka strzykawki z linią dozowania na ampułkostrzykawce nie jest wymagane. Po usunięciu powietrza i napełnieniu, pediatryczne urządzenie dozujące Picleo i igła iniekcyjna zawierają wymaganą objętość. Aby nie naruszyć sterylności produktu leczniczego, nie wolno odciągać tłoka.





7. Chwycić pediatryczne urządzenie dozujące za uchwyt. Wprowadzić igłę iniekcyjną do ciała szklistego zgodnie z lokalnymi wytycznymi dla pacjentów pediatrycznych za pomocą właściwej techniki iniekcji. W celu podania dawki całkowicie nacisnąć przycisk dozowania pediatrycznego urządzenia dozującego Picleo. Po całkowitym wciśnięciu przycisku dozowania będzie słyszalne kliknięcie. Stanowi to potwierdzenie prawidłowego dostarczenia dawki.



Ostrzeżenie: nigdy nie podawać dawki przez naciśnięcie tłoka strzykawki, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe dozowanie. Ponieważ zostanie wstrzyknięty tylko produkt leczniczy znajdujący się w igle i pediatrycznym urządzeniu dozującym Picleo, pozostałości produktu leczniczego pozostaną w ampułkostrzykawce i pediatrycznym urządzeniu dozującym Picleo. Nie podawać żadnych pozostałości produktu leczniczego. Pediatryczne urządzenie dozujące Picleo jest przeznaczone do jednorazowego użytku tylko do jednego oka. Niewykorzystany produkt leczniczy po iniekcji należy zutylizować. Nie dotykać igłą soczewki, aby jej nie uszkodzić.



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>* Symbol zastępczy dla przedstawiciela Wielkiej Brytanii</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_pl, Data wydania: 2023-07-28