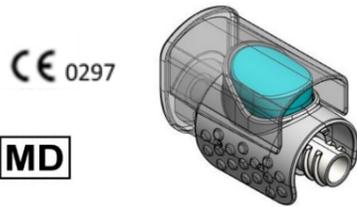


pt
Instruções de utilização

Picleo®

Dispositivo de dosagem pediátrico para a administração de uma dose nominal de 10 µl de Eylea® numa seringa pré-cheia na ROP.
REF 008.001.003



O Picleo está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos (MDR).



Consulte as instruções de utilização

AVISO IMPORTANTE

Antes de utilizar o Picleo, é necessário ler as instruções de utilização. Leia-as atentamente. Preste atenção a todas as instruções, especialmente as relativas à segurança e respeite-as sempre.

Introdução

Obrigado por ter escolhido o nosso dispositivo de dosagem pediátrico Picleo para utilização com a seringa pré-cheia Eylea® 40 mg/ml e uma agulha espaço zero 30G x 1/2" / 0,3 x 13 mm para injeção (referida como agulha ao longo do documento) apenas.

Estas instruções de utilização contêm informações sobre a finalidade prevista e a devida utilização, além de quaisquer precauções a adotar ao utilizar o Picleo.

Deve ler atentamente as instruções mesmo que já tenha utilizado o Picleo ou dispositivos semelhantes.

O dispositivo de dosagem pediátrico Picleo destina-se a administrar uma dose nominal única de 10 µl num olho.

Se tiver perguntas ou precisar de assistência técnica para o nosso dispositivo de dosagem pediátrico Picleo contacte o fabricante legal.

Estas instruções de utilização estão igualmente disponíveis no website do fabricante legal: <https://www.effectummedical.com/imprint/>

Instruções de segurança

As seguintes advertências e símbolos são utilizados nestas instruções de funcionamento ou no rótulo:

 **Atenção:** este aviso indica um possível perigo. O desrespeito destas instruções pode resultar em lesões.

 Consulte as instruções de utilização

 Representante autorizado na União Europeia

 Não reutilizar

 Não reesterilizar

 Manter seco

 Proteger da luz solar direta

 Não utilizar se a embalagem blister ou outra apresentar danos

 Fabricante

 A utilizar até

 Número de catálogo

 Código de lote

 Dispositivo médico

 Esterilizado por radiação

 Sistema de barreira estéril simples

 Sistema de barreira estéril simples com embalagem exterior de proteção

 Marca CE com identificação do organismo notificado

 Identificação única do dispositivo

 Tradução

 Importador

Aviso ao utilizador

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro no qual o utilizador e/ou doente se encontram. Endereço do fabricante

Effectum Medical AG

Kirchgasse 11

CH - 4600 Olten

Schweiz

Reutilização do Picleo

Não reutilize o dispositivo de dosagem pediátrico Picleo



Atenção: após uma única utilização, o Picleo perde a sua esterilidade e considera-se como contaminado. A reutilização/contaminação pode resultar num risco acrescido de infeção intraocular. Além disso, o dispositivo deixa de administrar com rigor a dose nominal de 10 µl

Utilização prevista

O dispositivo de dosagem pediátrico Picleo destina-se a facilitar a administração intravítrea de uma dose nominal única de 10 µl do fármaco Eylea® 40 mg/ml numa seringa pré-cheia administrando um volume fixo.

Indicação e grupo-alvo de doentes

O Picleo ajuda na administração intravítrea da dose recomendada de Eylea no recém-nascido prematuro com retinopatia da prematuridade (ROP).

Contraindicações

Não utilize o Picleo para a administração intravítrea de Eylea em doentes que não sejam recém-nascidos prematuros com retinopatia da prematuridade (ROP). Para obter as contraindicações do fármaco Eylea consulte as informações facultadas com o fármaco.

Características de desempenho e benefícios clínicos

A utilização prevista do dispositivo de dosagem pediátrico Picleo destina-se a facilitar a administração intravítrea de uma dose nominal única de 10 µl do fármaco Eylea com um volume fixo. O intervalo de volume administrado vai de 8 µl a 14 µl.

O benefício clínico do dispositivo de dosagem pediátrico é, assim, a administração de fármacos no doente de uma forma mais precisa, quando comparada com a aplicação manual.

O benefício do Picleo é a administração da dose terapêutica de Eylea de forma mais precisa, quando comparada com a aplicação manual sem a utilização do Picleo. Para tal, é necessário utilizar agulhas espaço zero e remover as bolhas de ar do sistema durante a preparação, conforme se descreve em "Preparação e manuseamento".



Atenção: a presença de bolhas de ar pode originar uma subdosagem.

Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos do Picleo são médicos qualificados para administrar medicações intravítreas em recém-nascidos prematuros e os profissionais de saúde que ajudam na preparação da injeção.

Utilize o Picleo apenas após a formação.

Combinações com o dispositivo de dosagem pediátrico Picleo

O Picleo apenas pode ser utilizado com a solução injetável Eylea® (aflibercept) 40 mg/ml numa seringa pré-cheia (Bayer).

O Picleo tem de ser utilizado apenas com agulhas espaço zero. Recomendam-se as seguintes agulhas espaço zero:

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

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

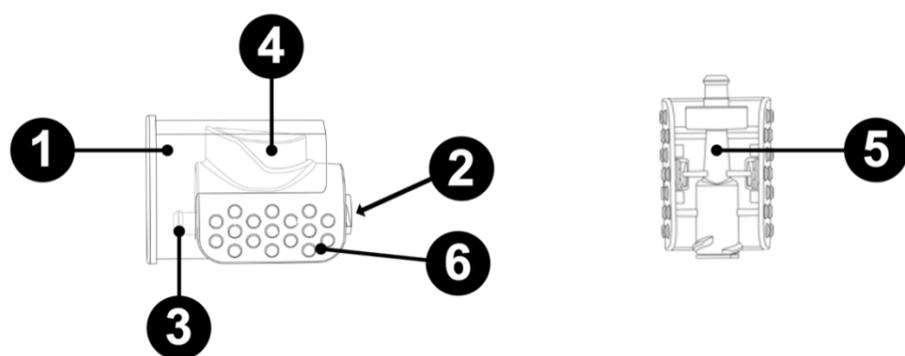


Quaisquer outras combinações não são sancionadas pelo fabricante.



Preparação e manuseamento Picleo

Descrição do dispositivo



1. Cobertura
2. Conexão para a seringa pré-cheia (conector Luer fêmea)
3. Conexão para a agulha (conector Luer macho)
4. Botão de dosagem
5. Janela de visualização
6. Área de prensão

Princípio de funcionamento

Aplicando uma técnica de manuseamento assética, monte o dispositivo de dosagem pediátrico Picleo entre a seringa pré-cheia e a agulha de injeção. Pressione a haste do êmbolo para eliminar as bolhas de ar do sistema e para encher o dispositivo de dosagem pediátrico Picleo e a agulha com o fármaco. Não é necessário alinhar o êmbolo da seringa com a linha de dosagem da seringa pré-cheia, porque após a remoção do ar e a preparação, o dispositivo de dosagem pediátrico Picleo e a agulha contêm o volume da dose necessária. Pressione totalmente o botão de dosagem do dispositivo de dosagem pediátrico Picleo para administrar um volume único de 10 µ.

Informações importantes

1. Utilize o dispositivo de dosagem pediátrico Picleo apenas com a seringa pré-cheia Eylea 40 mg/ml e uma agulha de injeção espaço zero 30G x 1/2" (0,3 x 13 mm). As respetivas instruções têm de ser respeitadas. O dispositivo de dosagem pediátrico Picleo foi concebido para ser utilizado em combinação apenas com essa seringa pré-cheia e a agulha espaço zero.
2. O dispositivo de dosagem pediátrico Picleo apresenta-se estéril. Não utilize se a embalagem apresentar danos ou não estiver intacta.
3. Utilize uma técnica assética ao remover o dispositivo de dosagem pediátrico Picleo da respetiva embalagem blister e em todas as etapas seguintes para evitar a contaminação.
4. Monte a seringa pré-cheia e a agulha firmemente no dispositivo de dosagem pediátrico Picleo para evitar fugas e uma separação acidental.
5. É necessário remover as bolhas de ar do sistema; os sistemas têm de ser preparados. Não é necessário alinhar o êmbolo da seringa com a linha de dosagem da seringa pré-cheia, quando utilizar o dispositivo de dosagem pediátrico Picleo.
6. Assegure-se de que não toca no botão de dosagem do dispositivo de dosagem pediátrico Picleo antes da administração do fármaco. Se pressionar inadvertidamente o botão de dosagem durante a montagem, não continue e elimine o dispositivo e a seringa pré-cheia. Selecione um novo dispositivo de dosagem pediátrico Picleo e siga as etapas do procedimento de montagem usando uma nova seringa pré-cheia.
7. Restará fármaco na seringa pré-cheia e no dispositivo de dosagem pediátrico Picleo após a administração correta da dose. Não administre esta solução residual e elimine-a.
8. O dispositivo de dosagem pediátrico Picleo destina-se a uma única utilização num único olho. Nunca reutilize o dispositivo porque este deixará de funcionar devidamente e existirá um risco acrescido de contaminação e infeção intraocular.

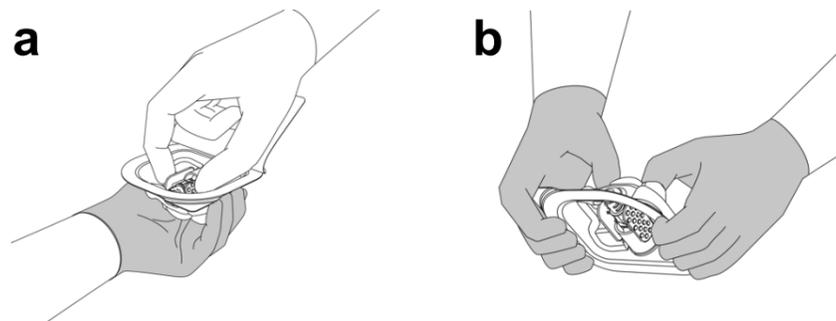
Conservação

1. Conservar na embalagem original.
2. Proteger da luz solar direta.
3. Não abrir a embalagem selada tipo blister antes do momento da utilização.
4. Não utilizar depois do prazo de validade.

Eliminação

Elimine o dispositivo de dosagem pediátrico Picleo bem como qualquer fármaco não utilizado, segundo os requisitos locais.

1. Quando estiver pronto a administrar o Eylea, abra a embalagem exterior do dispositivo de dosagem pediátrico Picleo e retire a embalagem tipo blister. Abra cuidadosamente a embalagem tipo blister. Utilizando uma técnica assética, retire cuidadosamente o dispositivo de dosagem pediátrico Picleo da embalagem tipo blister, removendo-o desta embalagem (a) ou pressionando-o para o extrair da mesma (b). Nota: as luvas mais escuras indicam o contacto com uma superfície não estéril.



⚠ Atenção: apenas o interior da embalagem tipo blister e o dispositivo de dosagem pediátrico Picleo no interior da mesma são estéreis. Para evitar a contaminação não toque nos conectores Luer.

2. Retire a tampa da seringa, segurando a seringa pré-cheia numa mão e agarrando a tampa da seringa com a outra mão entre o polegar e o indicador. Retire a tampa da seringa, rodando-a (não parta a tampa para a retirar). Rode firmemente a seringa pré-cheia, fixando-a no conector Luer fêmea (consulte a descrição do dispositivo #2) do dispositivo de dosagem pediátrico Picleo.



3. Segure o dispositivo de dosagem pediátrico Picleo pela área de prensão e retire cuidadosamente a cobertura do dispositivo de dosagem pediátrico Picleo, puxando-a totalmente para fora.



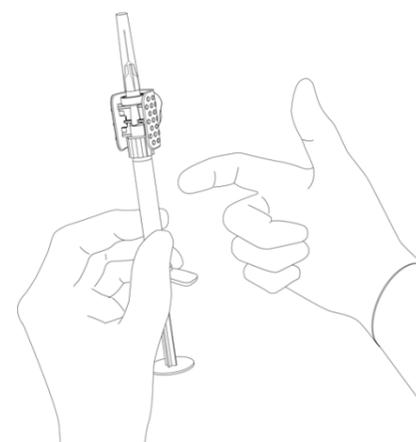
⚠ Atenção: para evitar um doseamento incorreto, não toque no botão de dosagem.

4. Segure o dispositivo de dosagem pediátrico Picleo pela área de prensão e rode firmemente a agulha 30G de espaço zero encaixando-a no conector Luer macho do dispositivo de dosagem pediátrico Picleo.



⚠ Atenção: utilize apenas uma agulha de espaço zero. A utilização de qualquer outro tipo de agulha pode originar uma subdosagem. A seringa pré-cheia e a agulha têm de ser firmemente montadas no dispositivo de dosagem pediátrico Picleo para evitar fugas e uma separação acidental. Tenha o cuidado de não pressionar a haste do êmbolo da seringa durante a montagem.

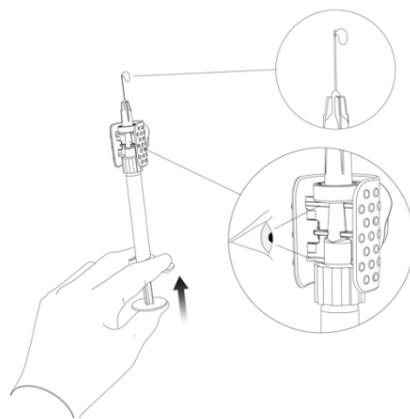
5. Segure a seringa pré-cheia com a agulha apontando para cima e a janela de visualização do dispositivo de dosagem pediátrico Picleo voltada para si. Inspeccione a existência de particulados no fármaco presente no dispositivo de dosagem pediátrico Picleo. Verifique a existência de bolhas de ar na seringa pré-cheia. Se observar bolhas de ar, bata suavemente na seringa pré-cheia com o dedo até as bolhas subirem até ao topo.



⚠ Atenção: não utilize a seringa pré-cheia nem o dispositivo de dosagem pediátrico Picleo se observar particulados.

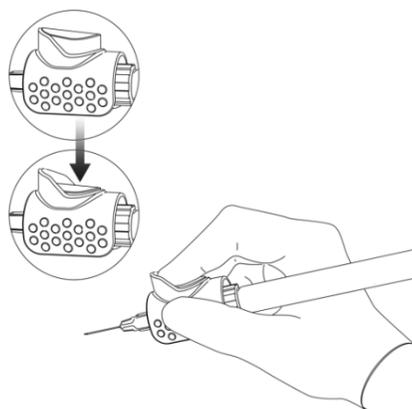


6. Retire a tampa da agulha. Prepare o sistema pressionando lentamente a haste do êmbolo enquanto observa através da janela de visualização. Elimine bolhas de ar da seringa pré-cheia e do dispositivo de dosagem pediátrico Picleo. O sistema ficará então pronto para a injeção intravítrea.



⚠ Atenção: não é necessário alinhar o êmbolo da seringa com a linha de dosagem na seringa pré-cheia. Após a remoção do ar e a preparação, o dispositivo de dosagem pediátrico Picleo e a agulha contêm o volume necessário. Para evitar comprometer a esterilidade do fármaco, não puxe o êmbolo para trás.

7. Segure o dispositivo de dosagem pediátrico pela área de preensão. Insira a agulha no espaço intravítreo, seguindo as diretrizes locais para doentes pediátricos, assegurando-se de que aplica a devida técnica de injeção. Quando pronto, pressione completamente o botão de dosagem no dispositivo de dosagem pediátrico Picleo para administrar a dose. Ouvirá um estalido quando o botão de dosagem for totalmente pressionado. Isso confirma que a dose foi administrada corretamente.



⚠ Atenção: nunca administre a dose pressionando a haste do êmbolo da seringa, uma vez que isso pode resultar num doseamento incorreto. Uma vez que apenas o fármaco dentro da agulha e dispositivo de dosagem pediátrico Picleo será injetado, permanecerá fármaco residual na seringa pré-cheia e no dispositivo de dosagem pediátrico Picleo. Não administre o fármaco residual. O dispositivo de dosagem pediátrico Picleo destina-se a uma única utilização num único olho. Após a injeção, qualquer fármaco não utilizado tem de ser eliminado. Evite que a agulha toque no cristalino para não o lesionar.



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>* Espaço para o Representante em Portugal</i> Bayer Portugal, Lda. Avenida Vitor Figueiredo n°4 - 4º piso 2790-255 Carnaxide Portugal</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>

90171768 Data de emissão: 2023-08-01