

sk

## Návod na použitie

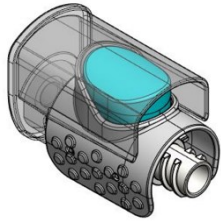
Picleo®

Pediatrický dávkovač na podanie nominálnej dávky 10 µl Eylea® v naplnenej injekčnej striekačke pri ROP.

REF 008.001.004

CE 0297

MD



Picleo spĺňa nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR).



Riadte sa návodom na použitie

### DÔLEŽITÉ OZNÁMENIE

Pred použitím dávkovača Picleo si musíte prečítať návod na použitie. Čítajte pozorne. Venujte pozornosť všetkým pokynom, najmä tým, ktoré sa týkajú bezpečnosti, a vždy ich dodržiavajte.

### Úvod

Ďakujeme, že ste si zvolili náš pediatrický dávkovač Picleo určený na použitie len s injekčnou striekačkou naplnenou liekom Eylea® 40 mg/ml a injekčnou ihlou 30 G x 1/2"/0,3 x 13 mm s malým mŕtvym objemom (uvádzanou v celom dokumente ako ihla). Tento návod na použitie obsahuje informácie o účele určenia a správnom používaní a o opatreniach pri používaní dávkovača Picleo. Pokyny si musíte prečítať, aj keď ste už dávkovač Picleo alebo podobné pomôcky predtým používali.

Pediatrický dávkovač Picleo je určený na podanie jednej nominálnej dávky 10 µl do jedného oka.

Ak máte nejaké otázky alebo potrebujete technickú pomoc týkajúcu sa pediatrického dávkovača Picleo, obráťte sa na oficiálneho výrobcu.

Tento návod na použitie je k dispozícii aj na webovom sídle oficiálneho výrobcu:

<https://www.effectummedical.com/imprint/>

### Bezpečnostné pokyny

V tomto návode na použitie alebo na označeniach sa používajú tieto výstrahy a symboly:



Upozornenie: Toto oznámenie upozorňuje na potenciálne nebezpečenstvo. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k zraneniu.



Riadte sa návodom na použitie

EC REP

Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve



Nepoužívajte opakovane



Nesterilizujte opakovane



Uchovávajte v suchu



Uchovávajte mimo slnečného svetla



Nepoužívajte, ak sú blistrové balenie alebo obal poškodené



Výrobca



Dátum spotreby

REF

Katalógové číslo

LOT

Kód výrobnnej dávky (kód šarže)

MD

Zdravotnícka pomôcka

STERILE R

Sterilizované ožiarением



Systém jednej sterilnej bariéry



Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom

CE 0297

Označenie CE s identifikáciou notifikovanej osoby

UDI

Unikátny identifikátor pomôcky



Preklad



Dovozca

### Oznámenie pre používateľa

Akákoľvek vážna nehoda, ktorá sa stane v súvislosti s touto pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Adresa výrobcu  
Effectum Medical AG  
Kirchgasse 11  
CH - 4600 Olten  
Schweiz

### Opakované použitie dávkovača Picleo

Pediatrický dávkovač Picleo nepoužívajte opakovane.



Upozornenie: Po prvom použití už dávkovač Picleo nie je sterilný a považuje sa za kontaminovaný. Opakované použitie/kontaminácia môže viesť k zvýšenému riziku vnútroočnej infekcie. Okrem toho už pomôcka nedodá presnú nominálnu dávku 10 µl.

### Zamýšľané použitie

Pediatrický dávkovač Picleo je určený na uľahčenie intravitreálneho podania jednej nominálnej dávky 10 µl lieku Eylea® 40 mg/ml v naplnenej injekčnej striekačke dodaním fixného objemu.

### Indikácia a cieľová skupina pacientov

Dávkovač Picleo uľahčuje intravitreálne podanie odporúčanej dávky lieku Eylea predčasne narodeným deťom s retinopatiou predčasne narodených detí (ROP).

### Kontraindikácie

Dávkovač Picleo nepoužívajte na intravitreálne podanie lieku Eylea iným pacientom ako predčasne narodeným deťom s retinopatiou predčasne narodených detí (ROP). Kontraindikácie lieku Eylea vyhľadajte v informáciách priložených k lieku.

### Funkčné charakteristiky a klinické prínosy

Zamýšľané použitie pediatrického dávkovača Picleo je uľahčenie intravitreálneho podania jednej nominálnej dávky 10 µl lieku Eylea s fixným objemom. Rozsah podaného objemu je od 8 µl do 14 µl.

Klinický prínos pediatrického dávkovača teda spočíva v presnejšom podaní liekov pacientovi než pri manuálnom aplikovaní.

Prínos dávkovača Picleo spočíva v presnejšom podaní terapeutickú dávku lieku Eylea než pri manuálnom aplikovaní bez použitia dávkovača Picleo. Na tento účel sa musia používať ihly s malým mŕtvym objemom a pri predplňaní sa zo systému musia odstrániť vzduchové bubliny, ako je opísané v časti „Príprava a manipulácia“.



Upozornenie: Prítomnosť vzduchových bublín môže viesť k poddávkovaniu.

### Zamýšľaní používatelia

Zamýšľaní používatelia dávkovača Picleo sú lekári, ktorí sú kvalifikovaní na podávanie intravitreálnych liekov predčasne narodeným deťom, a zdravotnícki pracovníci, ktorí asistujú pri príprave injekcie.

Dávkovač Picleo používajte až po zaškolení.

### Kombinácie s pediatrickým dávkovačom Picleo

Dávkovač Picleo sa má používať iba s injekčným roztokom Eylea® (aflibercept) 40 mg/ml v naplnenej injekčnej striekačke (Bayer).

Dávkovač Picleo sa má používať iba s injekčnými ihlami s malým mŕtvym objemom. Odporúčané sú tieto injekčné ihly s malým mŕtvym objemom:

TSK, 30 G x 1/2"/0,3 x 13 mm (kat. č. LDS-300131-100)

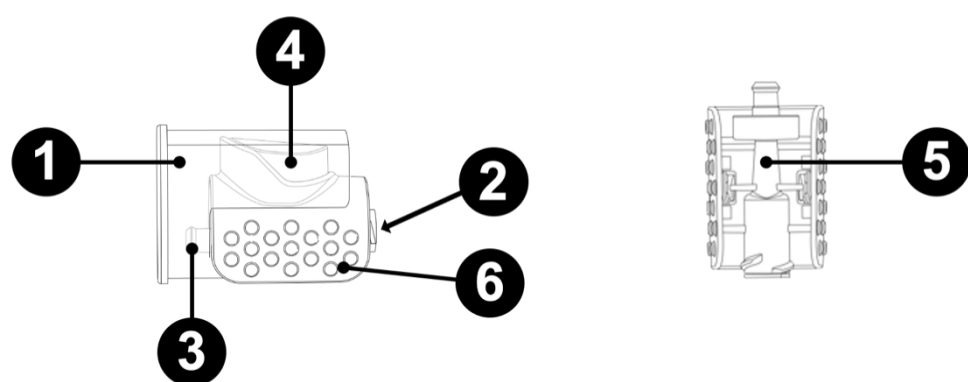
OcuJect – OcuSafe®, 30 G x 1/2"/0,3 x 13 mm (kat. č. PN0403-03)



Žiadne iné kombinácie výrobcu nepodporuje.

## Príprava a manipulácia Picleo

### Opis pomôcky



1. Kryt
2. Konektor na pripojenie naplnenej injekčnej striekačky (konektor Luer typu samica)
3. Konektor na pripojenie ihly (konektor Luer typu samec)
4. Dávkovacie tlačidlo
5. Okienko
6. Úchopová plocha

### Princíp činnosti

Za dodržiavania aseptických postupov zapojte pediatrický dávkovač Picleo medzi naplnenú injekčnú striekačku a injekčnú ihlu. Zatláčením na piest injekčnej striekačky odstráňte zo systému vzduchové bubliny a naplňte pediatrický dávkovač Picleo a ihlu liekom. Piest injekčnej striekačky nie je potrebné zarovnať s ryskou dávky na naplnenej injekčnej striekačke, pretože po odstránení vzduchu a predplnení už pediatrický dávkovač Picleo a ihla obsahujú dávku s požadovaným objemom. Úplným stlačením dávkovacieho tlačidla na pediatrickom dávkovači Picleo podajte jednu dávku s objemom 10 µl.

### Dôležité informácie

1. Pediatrický dávkovač Picleo používajte iba s injekčnou striekačkou naplnenou liekom Eylea 40 mg/ml a injekčnou ihlou 30 G x 1/2" (0,3 x 13 mm) s malým mŕtvym objemom. Musia sa dodržiavať príslušné pokyny. Pediatrický dávkovač Picleo je určený na použitie iba v kombinácii s uvedenou naplnenou injekčnou striekačkou a ihlou s malým mŕtvym objemom.
2. Pediatrický dávkovač Picleo sa dodáva sterilný. Nepoužívajte ho, ak je obal poškodený alebo sa s ním nesprávne manipulovalo.
3. Pri vyberaní pediatrického dávkovača Picleo z blistrového balenia a pri všetkých následných krokoch dodržiavajte aseptické postupy, aby ste predišli kontaminácii.
4. Naplnenú injekčnú striekačku a injekčnú ihlu pevne pripojte k pediatrickému dávkovaču Picleo, aby nedošlo k úniku obsahu alebo k náhodnému odpojeniu.
5. Zo systému sa musia odstrániť vzduchové bubliny a systém sa musí predplniť. Pri používaní pediatrického dávkovača Picleo nie je potrebné piest injekčnej striekačky zarovnať s ryskou dávky na naplnenej injekčnej striekačke.
6. Dbajte na to, aby ste dávkovacie tlačidlo pediatrického dávkovača Picleo nestlačili pred podaním lieku. Ak sa dávkovacie tlačidlo počas zostavovania neúmyselne stlačí, nepokračujte a pomôcku aj naplnenú injekčnú striekačku zlikvidujte. Vyberte nový pediatrický dávkovač Picleo a vykonajte postup na zostavenie s novou naplnenou injekčnou striekačkou.
7. Po podaní správnej dávky v naplnenej injekčnej striekačke a pediatrickom dávkovači Picleo ešte zostane liek. Tento zvyšný roztok nepodajte, ale zlikvidujte.
8. Pediatrický dávkovač Picleo je určený len na jedno použitie v jednom oku. Pomôcku nikdy nepoužívajte opakovane, pretože nebude fungovať správne a kontaminácia zvyšuje riziko vnútroočnej infekcie.

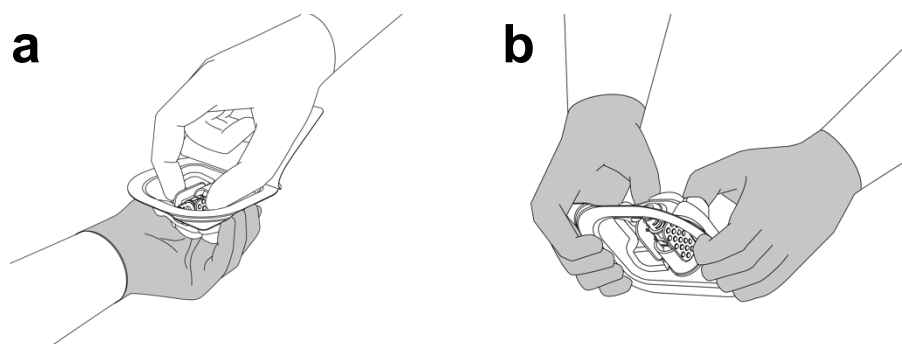
### Uchovávanie

1. Uchovávajú v pôvodnom obale.
2. Uchovávajú mimo slnečného svetla.
3. Uzavreté blistrové balenie neotvárajte skôr ako tesne pred použitím.
4. Nepoužívajte po dátume spotreby.

### Likvidácia

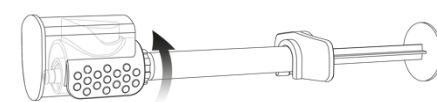
Pediatrický dávkovač Picleo, ako aj všetok nepoužitý liek zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.

1. Keď budete pripravení podať liek Eylea, otvorte kartónový obal pediatrického dávkovača Picleo a vyberte blistrové balenie. Blistrové balenie opatrne otvorte. Za použitia aseptického postupu opatrne vyberte pediatrický dávkovač Picleo z blistrového balenia, a to buď jeho uchopením a vybratím z blistrového balenia (a) alebo vytlačením z blistrového balenia (b). Poznámka: Tmavší odtieň označuje rukavice v kontakte s nesterilným povrchom.

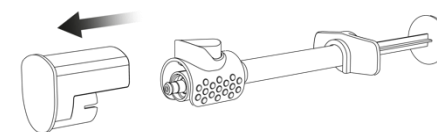


**!** Upozornenie: Sterilné je len vnútro blistrového balenia a v ňom vložený pediatrický dávkovač Picleo. Nedotýkajte sa konektorov Luer, aby ste predišli kontaminácii.

2. Odstráňte uzáver injekčnej striekačky: v jednej ruke držte naplnenú injekčnú striekačku a palcom a ukazovákom druhej ruky pritom uchopíte uzáver injekčnej striekačky. Uzáver injekčnej striekačky odkrúťte (neodtrhávajte ho). Naplnenú injekčnú striekačku pevne zakrúťte do konektora Luer typu samica (pozri opis pomôcky, č. 2) na pediatrickom dávkovači Picleo.



3. Pediatrický dávkovač Picleo uchopíte za úchopovú plochu a z pediatrického dávkovača Picleo opatrne odstráňte kryt tak, že ho potiahnete v priamom smere.



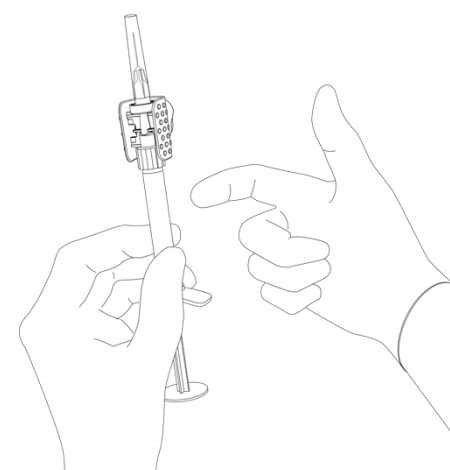
**!** Upozornenie: Nedotýkajte sa dávkovacieho tlačidla, aby ste predišli nesprávnemu dávkovaniu.

4. Pediatrický dávkovač Picleo uchopíte za úchopovú plochu a na konektor Luer typu samec na pediatrickom dávkovači Picleo pevne nakrúťte injekčnú ihlu 30 G s malým mŕtvym objemom.



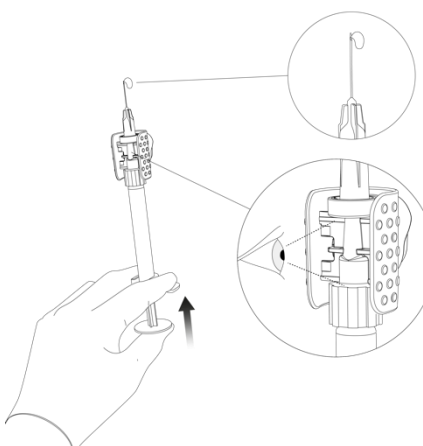
**!** Upozornenie: Používajte iba ihlu s malým mŕtvym objemom. Použitie akéhokoľvek iného typu ihly môže viesť k poddávkovaniu. Naplnená injekčná striekačka a injekčná ihla musia byť k pediatrickému dávkovaču Picleo pripojené pevne, aby nedošlo k náhodnému odpojeniu alebo úniku obsahu. Dávajte pozor, aby ste počas zostavovania nestlačili piest injekčnej striekačky.

5. Uchopíte naplnenú injekčnú striekačku tak, aby injekčná ihla smerovala nahor a okienko pediatrického dávkovača Picleo smerovalo k vám. Skontrolujte, či sa v lieku a pediatrickom dávkovači Picleo nenachádzajú pevné častice. Skontrolujte, či sa v naplnenej injekčnej striekačke nenachádzajú vzduchové bubliny. Ak sú prítomné vzduchové bubliny, po naplnenej injekčnej striekačke jemne poklepte prstom, aby bubliny vyšli hore.



**!** Upozornenie: Naplnenú injekčnú striekačku ani pediatrický dávkovač Picleo nepoužívajte, ak sú v nich viditeľné pevné častice.

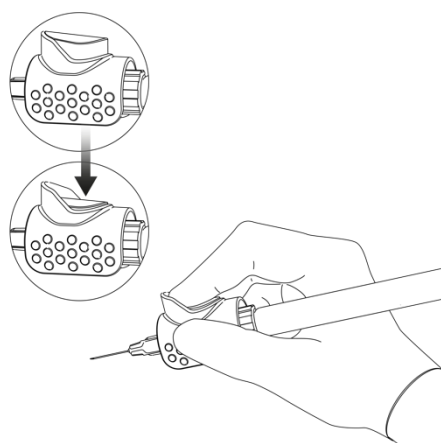
6. Z ihly odstráňte uzáver. Systém predplňte pomalým zatláčaním piestu. Pozerajte sa pritom cez okienko. Z naplnenej injekčnej striekačky a pediatrického dávkovača Picleo odstráňte vzduchové bubliny. Systém je teraz pripravený na intravitreálnu injekciu.



**!** Upozornenie: Piest injekčnej striekačky nie je potrebné zarovnať s ryskou dávky na naplnenej injekčnej striekačke. Po odstránení vzduchu a predplnení už pediatrický dávkovač Picleo a injekčná ihla obsahujú požadovaný objem. Piest neťahajte naspäť, aby nedošlo k narušeniu sterility lieku.







7. Pediatrický dávkovač držte za úchopovú plochu. Injekčnú ihlu zaveďte intravitreálne v súlade s miestnymi usmerneniami týkajúcimi sa pediatrických pacientov a za použitia správneho injekčného postupu. Keď budete pripravení, úplným stlačením dávkovacieho tlačidla na pediatrickom dávkovači Picleo podajte dávku. Pri úplnom stlačení dávkovacieho tlačidla budete počuť cvaknutie. Tým sa uistíte o správnom podaní dávky.



Upozornenie: Dávku nikdy nepodávajte zatlačením na piest injekčnej striekačky, pretože to môže viesť k podaniu nesprávnej dávky. Keďže sa injekčne podá len liek, ktorý sa nachádza v ihle a pediatrickom dávkovači Picleo, zvyšok lieku zostane v naplnenej injekčnej striekačke a pediatrickom dávkovači Picleo. Zvyšný liek nepodávajte. Pediatrický dávkovač Picleo je určený len na jednorazové použitie do jedného oka. Po injekcii sa musí nepoužitý liek zlikvidovať. Nedovoľte, aby sa ihla dotkla šošovky a poškodila ju.



EFFECTUM MEDICAL  
YOUR START-UP TO MARKET

	<p>Effectum Medical AG Kirchgasse 11 CH-4600 Olten Schweiz</p> <p><a href="https://www.effectummedical.com/imprint/">https://www.effectummedical.com/imprint/</a></p>
	<p>EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 NL-6827 AT Arnhem Nederland</p>
	<p><i>* Miesto na uvedenie zástupcu v Spojenom kráľovstve</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>

90203872 Datum vydania: 2023-08-14