

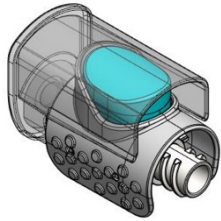
sl

Navodila za uporabo

Picleo®

Pediatrični pripomoček za odmerjanje za aplikacijo nominalnega odmerka zdravila Eylea raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi po 10 mikrolitrov pri ROP
REF 008.001.002

CE 0297



MD

Pripomoček Picleo je skladen z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR).



Glejte navodila za uporabo

POMEMBNO OPOZORILO

Pred uporabo pripomočka Picleo morate prebrati navodila za uporabo. Navodila skrbno preberite. Bodite pozorni na vsa navodila, predvsem tista, povezana z varnostjo, in jih vedno upoštevajte.

Uvod

Zahvaljujemo se vam, da ste izbrali pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo, ki je namenjen samo za uporabo z napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Eylea 40 mg/ml in injekcijsko iglo z majhnim volumnom mrtvega prostora velikosti 30 G x 1/2"/0,3 x 13 mm (v nadaljevanju besedila imenovana injekcijska igla). Navodila za uporabo vsebujejo informacije o predvidenem namenu in pravilni uporabi ter o vseh previdnostnih ukrepih, ki jih je treba upoštevati pri uporabi pripomočka Picleo. Navodila natančno preberite, tudi če ste pripomoček Picleo ali podobne pripomočke že uporabljali.

Pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo je namenjen za aplikacijo enkratnega nominalnega odmerka po 10 mikrolitrov v eno oko.

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete tehnično pomoč pri uporabi pediatričnega pripomočka za odmerjanje Picleo, se obrnite na proizvajalca.

Ta navodila za uporabo so na voljo tudi na spletni strani proizvajalca:
<https://www.effectummedical.com/imprint/>

Varnostna navodila

V teh navodilih za uporabo ali na oznakah so uporabljena naslednja opozorila in simboli:



Opozorilo: To opozorilo označuje potencialno nevarnost. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči poškodbe.



Glejte navodila za uporabo.

EC REP Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Za enkratno uporabo.



Ne sterilizirajte ponovno.



Hranite na suhem!



Hranite stran od sončne svetlobe!



Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.



Proizvajalec



Uporabno do.

REF Referenčna številka

LOT Številka serije (Lot)

MD Medicinski pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem



Enojni sterilni pregradni sistem



Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo

CE 0297 Oznaka CE z identifikacijo priglašene organa

UDI Edinstveni identifikator pripomočka

A → B Prevod



Uvoznik

Obvestilo za uporabnika

O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri prebivata uporabnik in/ali bolnik.

Naslov proizvajalca:
Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH - 4600 Olten
Švica

Ponovna uporaba pripomočka Picleo

Pediatričnega pripomočka za odmerjanje Picleo se ne sme ponovno uporabiti.



Opozorilo: Po enkratni uporabi pripomoček Picleo ni več sterilen in velja za kontaminiranega. Ponovna uporaba/kontaminacija lahko poveča tveganje za intraokularno okužbo. S pripomočkom tudi ne bo več mogoče natančno aplicirati nominalnega odmerka po 10 mikrolitrov.

Predvidena uporaba

Pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo zagotavlja lažjo intravitrealno aplikacijo enkratnega nominalnega odmerka zdravila Eylea 40 mg/ml v napolnjeni injekcijski brizgi po 10 mikrolitrov pri fiksnem volumnu.

Indikacija in ciljna skupina bolnikov

Pripomoček Picleo pomaga pri intravitrealni aplikaciji priporočenega odmerka zdravila Eylea pri nedonošenčkih z retinopatijo nedonošenčkov (ROP).

Kontraindikacije

Pripomočka Picleo ne uporabljajte za intravitrealno aplikacijo zdravila Eylea pri nobenih drugih bolnikih razen nedonošenčkov z retinopatijo (ROP). Za kontraindikacije zdravila Eylea glejte informacije, ki so priložene zdravilu.

Značilnosti delovanja in klinične koristi

Pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo omogoča lažjo intravitrealno aplikacijo enkratnega nominalnega odmerka zdravila Eylea po 10 mikrolitrov pri fiksnem volumnu. Razpon apliciranega volumna je od 8 do 14 mikrolitrov.

Klinična korist pediatričnega pripomočka za odmerjanje je torej natančnejša aplikacija zdravil bolniku v primerjavi z ročnim dajanjem.

Prednost pripomočka Picleo je natančnejše odmerjanje terapevtskega odmerka zdravila Eylea v primerjavi z ročnim dajanjem brez uporabe pripomočka Picleo. V ta namen je treba uporabiti injekcijske igle z majhnim volumnom mrtvega prostora in iz sistema med polnjenjem odstraniti zračne mehurčke, kot je opisano v poglavju »Priprava in uporaba«.



Opozorilo: Če so prisotni zračni mehurčki, je lahko odmerjanje premajhno.

Predvideni uporabniki

Predvideni uporabniki pripomočka Picleo so zdravniki, ki so usposobljeni za dajanje intravitrealnih zdravil nedonošenčkom, in tisti zdravstveni delavci, ki pomagajo pri pripravi injekcije.

Pripomoček Picleo uporabljajte le po opravljenem usposabljanju.

Kombinacije s pediatričnim pripomočkom za odmerjanje Picleo

Pripomoček Picleo se uporablja samo z zdravilom Eylea (afibercept) 40 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (Bayer).

Pripomoček Picleo se uporablja samo z injekcijskimi iglami z majhnim volumnom mrtvega prostora. Priporočene so naslednje injekcijske igle z majhnim volumnom mrtvega prostora:

TSK, 30 G x 1/2"/0,3 x 13 mm (kat. št. LDS-30013I-100)
OcuJect - OcuSafe®, 30 G x 1/2"/0,3 x 13 mm (kat. št. PN0403-03)

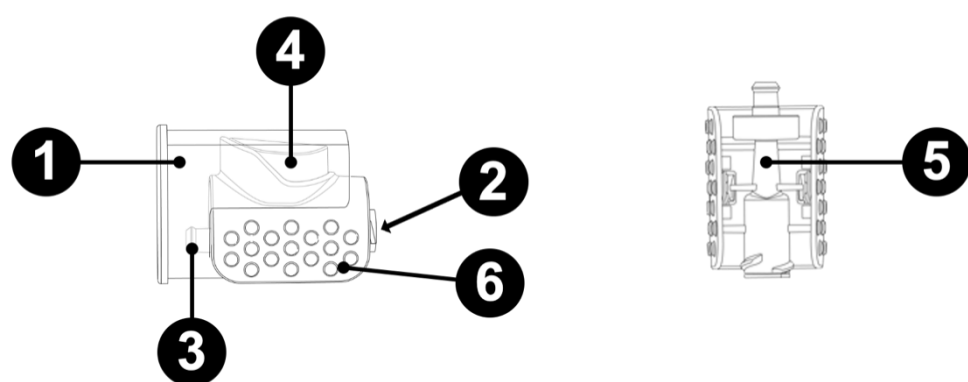


Proizvajalec ne podpira uporabe drugih kombinacij.



Priprava in uporaba Picleo

Opis pripomočka



1. Pokrov
2. Prikluček za napolnjeno injekcijsko brizgo (ženski prikluček Luer)
3. Prikluček za injekcijsko iglo (moški prikluček Luer)
4. Gumb za odmerjanje
5. Kontrolno okence
6. Mesto prijema

Princip delovanja

Z uporabo aseptične tehnike sestavite pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo s predhodno napolnjeno injekcijsko brizgo in injekcijsko iglo. Pritisnite bat injekcijske brizge, da iz sistema iztisnete zračne mehurčke ter napolnite pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo in injekcijsko iglo z zdravilom. Bata injekcijske brizge ni treba poravnati s črto za odmerjanje na napoljeni injekcijski brizgi, saj po odstranitvi zraka in polnjenju pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo in injekcijska igla vsebujeta zahtevani volumen odmerka. Do konca pritisnite gumb za odmerjanje na pediatričnem pripomočku za odmerjanje Picleo za aplikacijo enkratnega volumna 10 mikrolitrov.

Pomembne informacije

1. Pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo se sme uporabljati samo z napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Eylea 40 mg/ml in injekcijsko iglo z majhnim volumnom mrtvega prostora velikosti 30 G x 1/2" (0,3 x 13 mm). Upoštevati je treba ustrezna navodila. Pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo je zasnovan samo za uporabo v kombinaciji z napolnjeno injekcijsko brizgo in injekcijsko iglo z majhnim volumnom mrtvega prostora.
2. Pediatrični dozirni pripomoček Picleo je sterilen. Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana ali je bila spremenjena.
3. Pri odstranjevanju pediatričnega pripomočka za odmerjanje Picleo iz pretisnega omota in pri vseh nadaljnjih korakih uporabljajte aseptično tehniko, da preprečite kontaminacijo.
4. Napolnjeno injekcijsko brizgo in injekcijsko iglo trdno pritrđite na pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo, da preprečite iztekanje tekočine in nenamerno ločitev delov.
5. Iz sistema je treba odstraniti zračne mehurčke in ga napolniti. Pri uporabi pediatričnega pripomočka za odmerjanje Picleo ni treba poravnati bata injekcijske brizge s črto za odmerjanje na napoljeni injekcijski brizgi.
6. Pazite, da se pred dajanjem zdravila ne dotikate gumba za odmerjanje na pediatričnem pripomočku za odmerjanje Picleo. Če med sestavljanjem nenamerno pritisnete gumb za odmerjanje, ne nadaljujte z delom, temveč zavrzite pripomoček in napolnjeno injekcijsko brizgo. Vzemite nov pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo in sledite korakom postopka za sestavljanje z novo napolnjeno injekcijsko brizgo.
7. Po pravilni aplikaciji odmerka bo nekaj zdravila ostalo v napoljeni injekcijski brizgi in pediatričnem pripomočku za odmerjanje Picleo. Te preostale raztopine ne uporabite, temveč jo zavrzite.
8. Pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo je samo za enkratno uporabo v enem očesu. Pripomočka se ne sme uporabiti ponovno, ker bo delovanje okvarjeno, kontaminacija pa poveča tveganje za intraokularno okužbo.

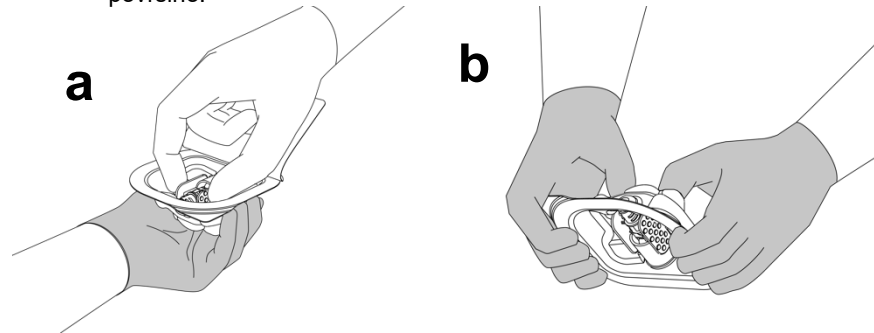
Shranjevanje

1. Hranite v originalni obojnini.
2. Hranite stran od sončne svetlobe.
3. Zaprtega pretisnega omota ne odpirajte, dokler ga ne boste uporabili.
4. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Odstranjevanje

Pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo in neuporabljeno zdravilo odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

1. Ko ste pripravljeni za dajanje zdravila Eylea, odprite škatlo pediatričnega pripomočka za odmerjanje Picleo in vzemite pretisni omot. Pretisni omot previdno odprite. Z aseptično tehniko previdno odstranite pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo iz pretisnega omota, tako da ga vzamete iz omota (a) ali ga iztisnete iz njega (b). Opomba: Temnejše rokavice kažejo na stik z nesterilno površino.

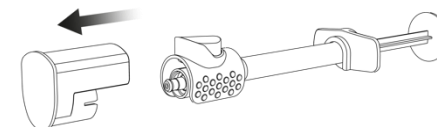


Opozorilo: Sterilna sta samo notranjost pretisnega omota in vanj vstavljen pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo. Ne dotikajte se priključkov Luer, da ne bi prišlo do kontaminacije.

2. Pokrovček injekcijske brizge odstranite tako, da napolnjeno injekcijsko brizgo držite v eni roki, z drugo roko pa s palcem in kazalcem primete pokrovček injekcijske brizge. Pokrovček injekcijske brizge zavrtite (ne ga odlomiti). Napolnjeno injekcijsko brizgo trdno privijte na ženski priključek Luer (glejte opis pripomočka pod št. 2) pediatričnega pripomočka za odmerjanje Picleo.

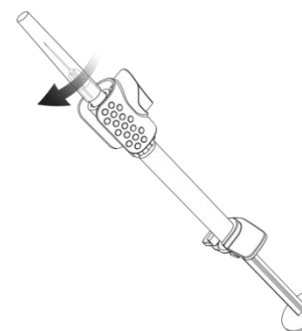


3. Pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo držite na mestu prijema in previdno odstranite pokrovček pediatričnega pripomočka za odmerjanje Picleo tako, da ga povlečete naravnost.



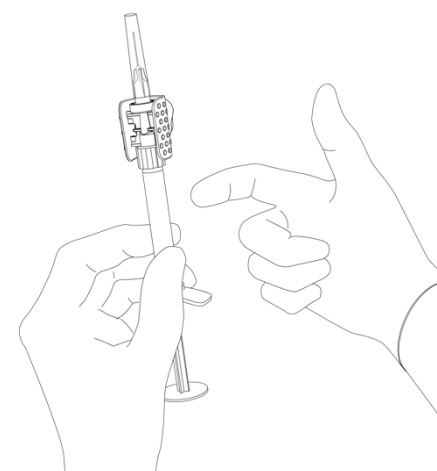
Opozorilo: Da preprečite napačno odmerjanje, se ne dotikajte gumba za odmerjanje.

4. Pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo držite na mestu prijema in trdno privijte injekcijsko iglo velikosti 30 G z majhnim volumnom mrtvega prostora na moški priključek Luer pediatričnega pripomočka za odmerjanje Picleo.



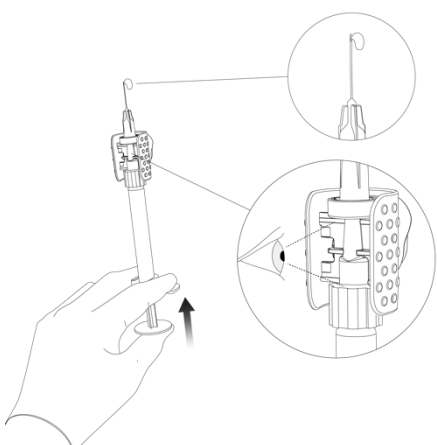
Opozorilo: Uporabljajte samo injekcijsko iglo z majhnim volumnom mrtvega prostora. Uporaba katere koli druge vrste igle lahko povzroči premajhno odmerjanje. Napolnjeno injekcijsko brizgo in injekcijsko iglo je treba trdno pritrđiti na pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo, da se prepreči nenamerna ločitev delov in iztekanje tekočine. Pazite, da med sestavljanjem ne pritisnete na bat injekcijske brizge.

5. Napolnjeno injekcijsko brizgo držite tako, da je injekcijska igla obrnjena navzgor, kontrolno okence pediatričnega pripomočka za odmerjanje Picleo pa je obrnjeno proti vam. Preverite, ali so v zdravilu in pediatričnem pripomočku za odmerjanje Picleo prisotni delci. Preverite, ali so v napoljeni injekcijski brizgi zračni mehurčki. Če so v njej zračni mehurčki, s prsti nežno potrkajte po napoljeni injekcijski brizgi, da se mehurčki dvignejo na vrh brizge.



Opozorilo: Napolnjene injekcijske brizge in pediatričnega pripomočka za odmerjanje Picleo ne uporabljajte, če v njih opazite delce.

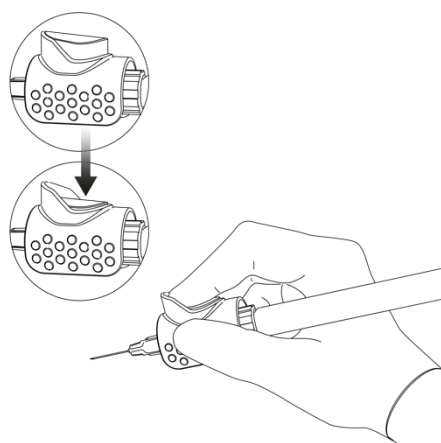
6. Odstranite pokrovček z injekcijske igle. Sistem napolnite tako, da počasi pritisnete na bat in pri tem opazujete kontrolno okence. Odstranite zračne mehurčke iz napolnjene injekcijske brizge in pediatričnega pripomočka za odmerjanje Picleo. Sistem je zdaj pripravljen za intravitrealno injiciranje.



Opozorilo: Poravnava bata injekcijske brizge z črto za odmerjanje na napoljeni injekcijski brizgi ni potrebna. Po odstranitvi zračnih mehurčkov in polnjenju vsebujeta pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo in injekcijska igla zahtevani volumen. Da ne bi ogrozili sterilnosti zdravila, bata ne vlecite nazaj.







7. Pediatrični pripomoček za odmerjanje držite na mestu prijema. Injekcijsko iglo zabodite intravitrealno v skladu z lokalnimi smernicami za pediatrične bolnike in pri tem upoštevajte ustrezno tehniko injiciranja. Ko ste pripravljeni, do konca pritisnite gumb za odmerjanje na pediatričnem pripomočku za odmerjanje Picleo in vbrizgajte odmerek. Ko pritisnete gumb za odmerjanje do konca, boste zaslišali klik. To je znak, da je bil odmerek pravilno apliciran.



Opozorilo: Nikoli ne dajajte odmerka s pritiskom na bat injekcijske brizge, saj to lahko povzroči napačno odmerjanje. Ker bo vbrizgano samo zdravilo iz injekcijske igle in iz pediatričnega pripomočka za odmerjanje Picleo, bodo v napolnjeni injekcijski brizgi in pediatričnem pripomočku za odmerjanje Picleo ostali ostanki zdravila. Ostankov zdravila ne aplicirajte. Pediatrični pripomoček za odmerjanje Picleo je samo za enkratno uporabo v enem očesu. Po injiciranju je treba neuporabljeno zdravilo zavreči. Pazite, da se z injekcijsko iglo ne dotaknete leče in jo poškodujete.



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>*Prostor za predstavnika za Združeno kraljestvo</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_sl Datum izdaje: 2023-07-28