

sv

Bruksanvisning

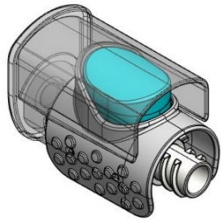
Picleo®

Pediatriskt administreringshjälpmedel för administrering av en nominell dos på 10 µl Eylea® i förfylld spruta vid ROP.

REF 008.001.002

CE 0297

MD



Picleo är i överensstämmelse med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).



Läs bruksanvisningen

VIKTIGT MEDDELANDE

Läs bruksanvisningen innan du använder Picleo. Läs den noggrant. Var uppmärksam på alla anvisningar, särskilt de som gäller säkerhet, och följ dem alltid.

Inledning

Tack för att du har valt att använda det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo, som är avsett att användas med Eylea® 40 mg/ml förfylld spruta och en 30 G x ½" / 0,3 x 13 mm injektionsnål med låg dödvolum (hädanefter kallad "nål" i dokumentet).

Denna bruksanvisning innehåller information om avsett syfte och korrekt användning samt försiktighetsåtgärder som ska vidtas när Picleo används.

Läs anvisningarna noggrant även om du har använt Picleo eller liknande produkter tidigare. Det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo är avsett att ge en nominell enkeldos på 10 µl i ett öga.

Kontakta den juridiska tillverkaren om du har några frågor eller behöver teknisk support för vårt pediatrika administreringshjälpmedel Picleo.

Denna bruksanvisning finns även tillgänglig på den juridiska tillverkarens webbplats:
<https://www.effectummedical.com/imprint/>

Säkerhetsanvisningar

Följande varningar och symboler används i denna bruksanvisning eller på märkningen:



Försiktighet: Detta anger en potentiell fara. Om dessa anvisningar inte följs kan skador uppstå.



Läs bruksanvisningen



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Får ej återanvändas



Får ej omsteriliseras



Fuktkänsligt



Ljuskänsligt



Får ej användas om blistern eller förpackningen är skadad



Tillverkare



Används senast



Katalognummer



Batchkod (lotnummer)



Medicinteknisk produkt



Steriliserad med strålning



Enkelt sterilbarriärsystem



Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning

CE 0297

CE-märkning med ID-nummer för anmält organ



Unik produktidentifiering



Översättning



Importör

Meddelande till användaren

Alla allvarliga tillbud som uppkommer med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt. Adress till tillverkaren
Effectum Medical AG

Kirchgasse 11
CH - 4600 Olten
Schweiz

Återanvändning av Picleo

Det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo får ej återanvändas



Försiktighet: När Picleo har använts en gång är det inte längre sterilt och betraktas som kontaminerat. Återanvändning/kontaminering kan resultera i ökad risk för intraokulär infektion. Dessutom kommer produkten inte längre att kunna ge korrekt nominell dos på 10 µl.

Avsedd användning

Det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo är avsett att underlätta intravitreal administrering av en nominell enkeldos på 10 µl av läkemedlet Eylea® 40 mg/ml i en förfylld spruta, genom att administrera en fast volym.

Indikation och patientmålgrupp

Picleo underlättar den intravitreal administreringen av den rekommenderade dosen Eylea till prematura spädbarn med prematur retinopati (ROP).

Kontraindikationer

Använd inte Picleo för intravitreal administrering av Eylea till andra patienter än prematura spädbarn med prematur retinopati (ROP). Kontraindikationerna för läkemedlet Eylea finns i information som medföljer läkemedlet.

Prestandaegenskaper och klinisk nytta

Den avsedda användningen för det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo är att underlätta intravitreal administrering av en nominell enkeldos på 10 µl av läkemedlet Eylea genom att administrera en fast volym. Det administrerade volymintervallet ligger mellan 8 µl och 14 µl.

Den kliniska nyttan med det pediatrika administreringshjälpmedlet är alltså att läkemedlet kan administreras mer exakt till patienten jämfört med vid manuell administrering.

Nytan med Picleo är att det går att administrera den terapeutiska dosen av Eylea på ett mer exakt sätt jämfört med vid manuell administrering utan hjälp av Picleo. För att kunna göra detta ska nålar med låg dödvolum användas och luftbubblor avlägsnas från systemet under förberedelserna enligt beskrivningen i avsnittet "Beredning och hantering".



Försiktighet: Förekomst av luftbubblor kan leda till underdosering.

Avsedda användare

De avsedda användarna av Picleo är läkare som är kvalificerade att administrera intravitreal läkemedel till prematura spädbarn samt hälso- och sjukvårdspersonal som assisterar vid förberedelserna inför injektionen.

Använd endast Picleo efter genomgången utbildning.

Kombinationer med det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo

Picleo ska endast användas med Eylea® (aflibercept) 40 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta (Bayer).

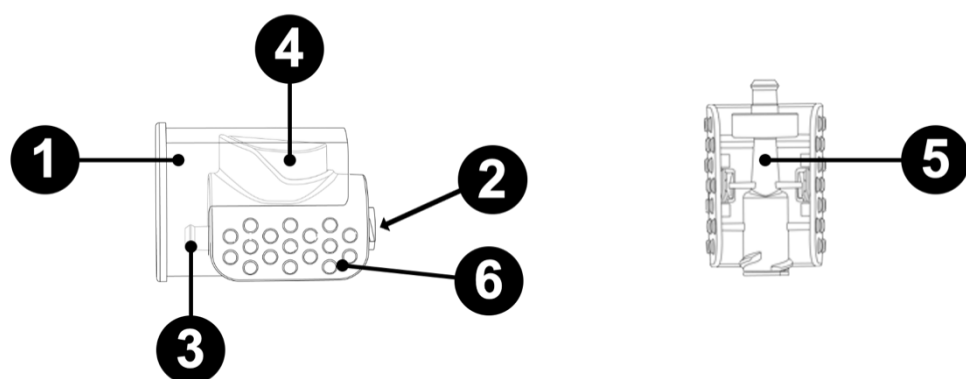
Picleo ska endast användas med injektionsnålar med låg dödvolum. Följande injektionsnålar med låg dödvolum rekommenderas:

TSK, 30 G x ½" / 0,3 x 13 mm (art.nr LDS-300131-100)

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



Andra kombinationer stöds inte av tillverkaren.

**Beredning och hantering
Picleo****Produktbeskrivning**

1. Lock
2. Anslutning för den fyllda sprutan (non-luerkoppling)
3. Anslutning för nålen (han-luerkoppling)
4. Doseringsknapp
5. Kontrollfönster
6. Greppyta

Användningsprincip

Använd aseptisk teknik för att sätta fast det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo mellan den fyllda sprutan och injektionsnålen. Tryck ner sprutkolven för att få bort luftbubblorna från systemet och för att fylla det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo och nålen med läkemedlet. Sprutkolven måste inte placeras i linje med doseringslinjen på den fyllda sprutan när luftbubblorna har tagits bort och enheten har förberetts eftersom det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo och nålen då innehåller den önskade dosvolymen. Tryck ned doseringsknappen ordentligt på det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo för att ge en enkeldos på 10 µl.

Viktig information

1. Använd endast det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo med Eylea® 40 mg/ml fyllt spruta och en 30 G x ½" (0,3 x 13 mm) injektionsnål med låg dödvoly. Respektive instruktioner ska följas. Det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo är endast avsett att användas i kombination med denna fyllda spruta och nål med låg dödvoly.
2. Det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo levereras steril. Får ej användas om förpackningen är skadad eller har manipulerats.
3. Använd aseptisk teknik för att ta ut det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo ur blisterförpackningen och under alla efterföljande steg för att förhindra kontaminering.
4. Sätt ihop den fyllda sprutan och injektionsnålen ordentligt på det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo för att undvika läckage och oavsiktlig lossning.
5. Luftbubblor måste avlägsnas från systemet och systemet måste förberedas. Sprutkolven måste inte placeras i linje med doseringslinjen på den fyllda sprutan när det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo används.
6. Se till att inte vidröra doseringsknappen på det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo innan läkemedlet ska administreras. Om du skulle råka trycka på doseringsknappen i samband med hopsättningen ska du inte fortsätta utan istället kassera produkten och den fyllda sprutan. Ta ett nytt pediatrikt administreringshjälpmedel Picleo och följ instruktionsstegen för hopsättning med en ny fyllt spruta.
7. Läkemedel kommer att finnas kvar i den fyllda sprutan och i det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo efter korrekt dosadministration. Administrera inte kvarvarande lösning utan kassera den istället.
8. Det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo är endast avsett för engångsbruk i ett öga. Återanvänd aldrig produkten eftersom den inte kommer att fungera och kontaminering ökar risken för intraokulär infektion (IOI).

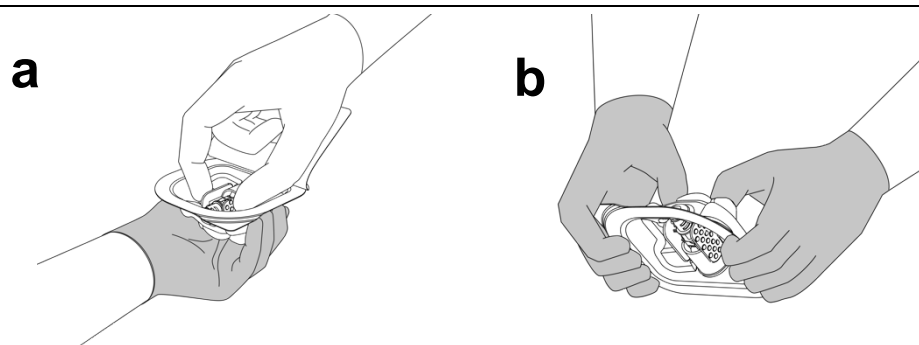
Förvaring

1. Förvaras i originalförpackningen.
2. Ljuskänsligt.
3. Öppna inte den förseglade blisterförpackningen förrän den ska användas.
4. Får ej användas efter utgångsdatum.

Avfallshantering

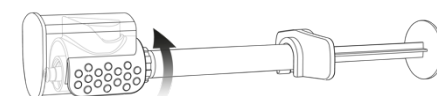
Det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo och ej använt läkemedel ska kasseras enligt gällande anvisningar.

1. När du är redo att administrera Eylea öppnar du kartongen med det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo och avlägsnar blisterförpackningen. Öppna försiktigt blisterförpackningen. Använd aseptisk teknik och ta försiktigt ut det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo ur blisterförpackningen; antingen genom att plocka upp det från blisterförpackningen (a) eller genom att trycka ut det ur blisterförpackningen (b). Obs: Mörka handskar anger kontakt med icke-sterila ytor.

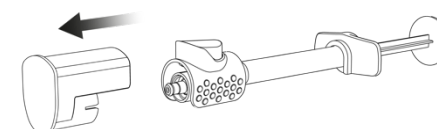


⚠ Försiktighet: Endast blisterförpackningens insida och det medföljande pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo är sterila. Vidrör ej luerkopplingarna för att undvika kontaminering.

2. Ta bort sprutans lock genom att hålla den fyllda sprutan med den ena handen samtidigt som du håller sprutans lock med den andra handens tumme och pekfinger. Vrid av (snäpp inte av) sprutans lock. Skruva fast den fyllda sprutan ordentligt på non-luerkopplingen (se punkt 2 i produktbeskrivningen) på det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo.

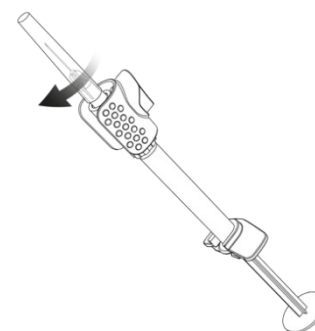


3. Håll det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo på greppytan och avlägsna försiktigt skyddet från det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo genom att dra av det rakt ut.



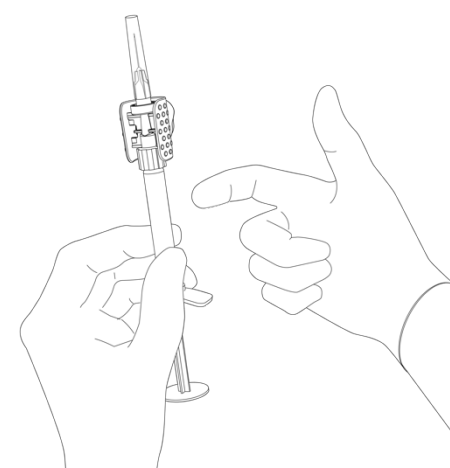
⚠ Försiktighet: Vidrör ej doseringsknappen för att undvika felaktig dosering.

4. Håll i greppytan på det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo och vrid fast 30 G-injektionsnålen med låg dödvoly med en bestämd rörelse på han-luerkopplingen som sitter på det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo.



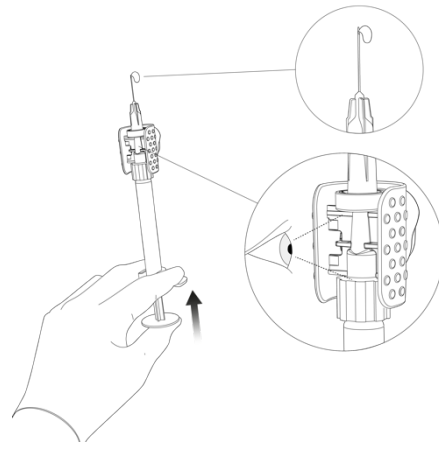
⚠ Försiktighet: Använd endast en injektionsnål med låg dödvoly. Användning av en annan typ av injektionsnål kan leda till underdosering. Den fyllda sprutan och injektionsnålen måste sättas fast ordentligt på det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo för att undvika oavsiktlig lossning och läckage. Var försiktig så att du inte råkar trycka på sprutkolven i samband med hopsättningen.

5. Håll den fyllda sprutan med injektionsnålen riktad uppåt och kontrollfönstret på det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo riktat mot dig. Kontrollera om det finns partiklar i läkemedlet och det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo. Kontrollera om det finns luftbubblor i den fyllda sprutan. Om det finns bubblor, knacka försiktigt på den fyllda sprutan med fingret tills bubblorna stiger uppåt.



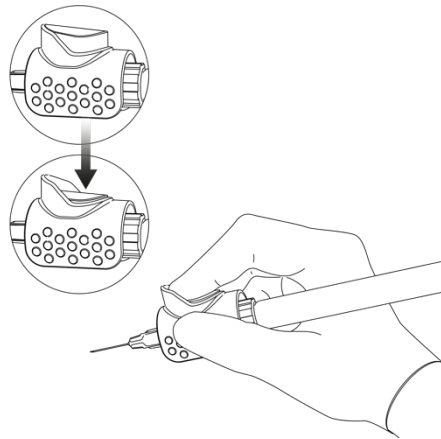
⚠ Försiktighet: Använd ej den fyllda sprutan eller det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo om det finns synliga partiklar.

6. Ta bort stickskyddet från nålen. Förbered systemet genom att långsamt trycka ner kolven samtidigt som du tittar igenom kontrollfönstret. Ta bort alla luftbubblor från den förfyllda sprutan och det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo. Systemet är nu redo för intravitreal injektion.



! **Försiktighet:** Sprutkolven måste inte placeras i linje med doseringslinjen på den förfyllda sprutan. När luften har tagits bort och enheten förberetts kommer det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo och injektionsnålen att innehålla den önskade volymen. För att inte riskera att läkemedlet blir osterilt ska du inte dra tillbaka kolven.





7. Håll i det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo på greppytan. För in injektionsnålen intravitrealt enligt lokala riktlinjer för pediatrika patienter och se till att använda korrekt injektionsteknik. När du är redo trycker du ned doseringsknappen helt på det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo för att administrera dosen. Du hör ett klickljud när du har tryckt ned doseringsknappen helt. Detta bekräftar att dosen har administrerats korrekt.



! **Försiktighet:** Administrera aldrig en dos genom att trycka ner sprutkolven, eftersom detta kan resultera i felaktig dosering. Eftersom endast läkemedlet inuti nålen och det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo kommer att injiceras, kommer ej använt läkemedel att finnas kvar i den förfyllda sprutan och det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo. Administrera inte kvarvarande läkemedel. Det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo är endast avsett för engångsbruk i ett öga. Efter injektionen ska ej använt läkemedel kasseras. Se till att nålen inte vidrör linsen, så att linsen inte skadas.



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>* Platshållare för representant i Storbritannien</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_sv Utgivningsdatum: 2023-09-30