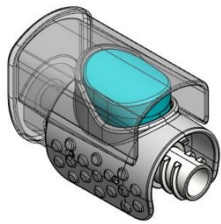


bg  
**Инструкции за употреба**  
Picleo®

Дозиращо устройство за приложение в педиатрията Picleo®, заедно с предварително напълнената спринцовка за приложение на 10 µl номинална доза Eylea® (PH).  
REF 008.001.003

CE 0297

MD



Picleo съответства на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (MDR).



Вижте ръководството/брошурата с инструкциите за употреба

**ВАЖНО СЪОБЩЕНИЕ**

Преди да използвате Picleo, трябва да прочетете инструкциите за употреба. Моля, прочетете внимателно. Обърнете внимание на всички инструкции, особено на тези относно безопасността и ги следвайте през цялото време.

**Въведение**

Благодарим Ви, че избрахте нашето дозиращо устройство за приложение в педиатрията Picleo за използване само с предварително напълнена спринцовка Eylea® 40 mg/ml и с игла с ниско мъртво пространство за инжектиране 30G x 1/2" / 0,3 x 12 mm (наричана игла в целия документ).

Тези инструкции за употреба съдържат информация за предназначението и правилната употреба, както и за всички предпазни мерки, които трябва да се вземат при използване на Picleo.

Трябва да прочетете внимателно инструкциите, дори ако преди сте използвали Picleo или подобни изделия.

Дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo е предназначено да достави единична номинална доза от 10 µl в едното око.

Ако имате въпроси или се нуждаете от техническа помощ за нашето дозиращо устройство за приложение в педиатрията Picleo, свържете се със законния производител.

Тези инструкции за употреба са налични и на уебсайта на законния производител: <https://www.effectummedical.com/imprint/>

**Инструкции за безопасност**

Следните предупреждения и символи се използват в тези инструкции за работа или върху етикета:



Внимание: Това указание показва потенциална опасност. Неспазването на тези инструкции може да доведе до нараняване.



Вижте ръководството/брошурата с инструкциите за употреба.

EC REP

Упълномощен представител в Европейската общност



Да не се използва повторно.



Да не се стерилизира повторно.



Да се пази сухо.



Да се пази от слънчева светлина.



Да не се използва, ако блистерът или опаковката са повредени.



Производител



Дата на изтичане на срока на годност

REF

Каталожен номер

LOT

Партиден код (партиден номер).

MD

Медицинско изделие

STERILE R

Стерилизирано с облъчване



Единична стерилна бариерна система



Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън

CE 0297

CE маркировка с идентификация на нотифицирания орган

UDI

Уникален идентификатор на изделието



Превод



Вносител

**Уведомление за потребителя**

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Адрес на производителя  
Effectum Medical AG  
Kirchgasse 11  
CH - 4600 Olten  
Schweiz

**Повторна употреба на Picleo**

Не използвайте повторно дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo.



Внимание: След като Picleo е използвано веднъж, то вече не е стерилно и се счита за замърсено. Повторната употреба/замърсяването може да доведе до повишен риск от вътрешна инфекция. Освен това, изделието вече няма да доставя точно номиналната доза от 10 µl.

**Предназначение**

Дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo е предназначено да улесни интравитреалното приложение на единична номинална доза от 10 µl Eylea® 40 mg/ml лекарствен продукт в предварително напълнена спринцовка чрез доставяне на фиксиран обем.

**Показания и целева група пациенти**

Picleo подпомага интравитреалното приложение на препоръчителната доза Eylea на преждевременно родено бебе с ретинопатия на недоносеното (РН).

**Противопоказания**

Не използвайте Picleo за интравитреално приложение на Eylea при пациенти, различни от преждевременно родени бебета с ретинопатия на недоносеното (РН). За противопоказания при лекарствения продукт Eylea вижте информацията, предоставена с лекарствения продукт.

**Характеристики на ефективността и клинични ползи**

Предвидената употреба на дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo е да улесни интравитреалното приложение на единична номинална доза от 10 µl от лекарствения продукт Eylea с фиксиран обем. Диапазонът на доставяния обем е от 8 µl до 14 µl.

Следователно, клиничната полза от педиатричното дозиращо изделие е да доставя лекарствени вещества по по-прецизен начин на пациента, в сравнение с ръчното приложение.

Предимството на Picleo е доставянето на терапевтичната доза Eylea по по-прецизен начин в сравнение с ръчното приложение без използване на Picleo. За тази цел трябва да се използват игли с ниско мъртво пространство и въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от системата по време на зареждане, както е описано в „Подготовка и работа“.



Внимание: Наличието на въздушни мехурчета може да доведе до недостатъчна доза.

**Предвидени потребители**

Предвидените потребители на Picleo са лекари, които са квалифицирани да прилагат интравитреални лекарства на преждевременно родени бебета и тези здравни специалисти, които помагат при подготовката на инжекцията.

Използвайте Picleo само след обучение.

**Комбинации с дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo**

Picleo трябва да се използва само с Eylea® (афлиберцепт) 40 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (Bayer).

Picleo трябва да се използва само с игли за инжектиране с ниско мъртво пространство. Препоръчват се следните игли за инжектиране с ниско мъртво пространство:

TSK, 30G x 1/2" / 0,3 x 13 mm (арт. № LDS-300131-100)  
OcuJect - OcuSafe®, 30G x 1/2" / 0,3 x 13 mm (арт. № PN0403-03)

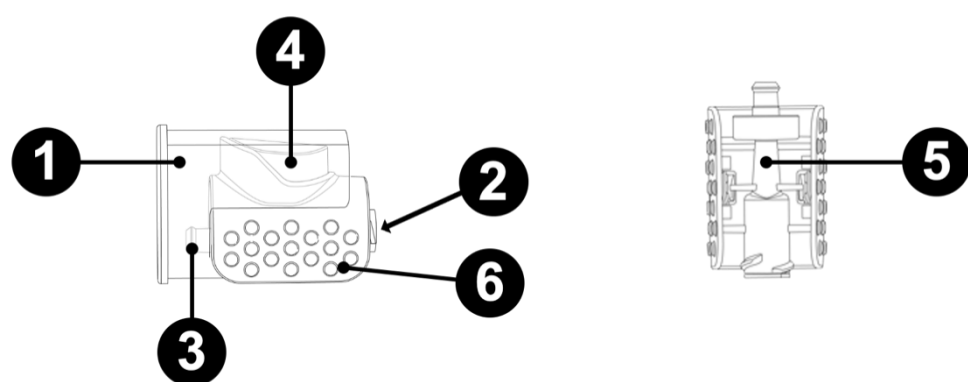


Всички други комбинации не се поддържат от производителя.



## Подготовка и работа Picleo

### Описание на изделието



1. Капаче
2. Място за свързване с предварително напълнената спринцовка (женски Luer конектор)
3. Място за свързване с иглата (мъжки Luer конектор)
4. Бутон за дозиране
5. Прозорче за наблюдение
6. Зона за захващане

### Принцип на работа

Приложете асептична техника на боравене, сглобете дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo между предварително напълнената спринцовка и иглата на инжекцията. Натиснете буталото на спринцовката, за да елиминирате въздушните мехурчета от системата и да напълните дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo и иглата с лекарствен продукт. Не е необходимо буталото на спринцовката да се подравнява с дозиращата линия на предварително напълнената спринцовка, тъй като след отстраняване на въздуха и зареждане, дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo и иглата съдържат необходимия обем на дозата. Натиснете докрай бутона за дозиране на дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo, за да доставите единичен обем от 10 µl.

### Важна информация

1. Използвайте дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo само с предварително напълнена спринцовка Eylea 40 mg/ml и игла за инжекция с ниско мъртво пространство 30G x 1/2" (0,3 x 12 mm). Трябва да се следват съответните инструкции. Дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo е предназначено за употреба само в комбинация с тази предварително напълнена спринцовка и игла с ниско мъртво пространство.
2. Дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo се предоставя стерилно. Не използвайте, ако опаковката е повредена или е манипулирана.
3. Използвайте асептична техника, когато изваждате дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo от неговата блистерна опаковка и при всички последващи стъпки, за да предотвратите замърсяване.
4. Монтирайте здраво предварително напълнената спринцовка и иглата за инжекцията към дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo, за да избегнете изтичане, както и случайно отделяне.
5. Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от системата и системата трябва да бъде заредена. Не е необходимо да подравнявате буталото на спринцовката с дозиращата линия на предварително напълнената спринцовка, когато използвате дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo.
6. Уверете се, че не докосвате бутона за дозиране на дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo преди прилагане на лекарствения продукт. Ако бутонът за дозиране бъде неволно натиснат по време на сглобяването, не продължавайте и изхвърлете изделието и предварително напълнената спринцовка. Изберете ново дозиращо устройство за приложение в педиатрията Picleo и следвайте стъпките по процедурата за сглобяване, като използвате нова предварително напълнена спринцовка.
7. След прилагане на правилната доза в предварително напълнената спринцовка и дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo ще остане лекарствен продукт. Не прилагайте този остатъчен разтвор, а го изхвърлете.
8. Дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo е предназначено за еднократна употреба само в едното око. Никога не използвайте повторно изделието, тъй като то ще се повреди и замърсяването ще увеличи риска от вътреочна инфекция.

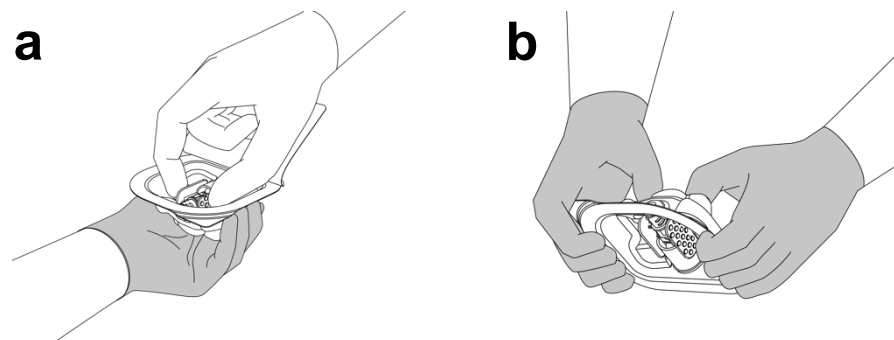
### Съхранение

1. Съхранявайте в оригиналната му опаковка.
2. Пазете далеч от слънчева светлина.
3. Не отваряйте запечатаната блистерна опаковка преди времето за употреба.
4. Не използвайте след датата на изтичане на срока на годност.

### Изхвърляне

Изхвърлете дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo, както и всеки неизползван лекарствен продукт в съответствие с местните изисквания.

1. Когато сте готови да приложите Eylea, отворете картонената опаковка на дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo и отстранете блистерната опаковка. Внимателно отлепете блистерната опаковка. Като използвате асептична техника, внимателно отстранете дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo от блистерната опаковка, или като го извадите от блистерната опаковка (a) или като го избутате от блистерната опаковка (b). Забележка: По-тъмните ръкавици показват контакт с нестерилна повърхност.

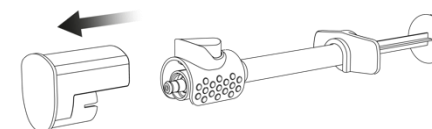


**!** Внимание: Само вътрешността на блистерната опаковка и приложеното дозиращо устройство за приложение в педиатрията Picleo са стерилни. За да избегнете замърсяване, не докосвайте Luer конекторите.

2. Отстранете капачката на спринцовката, като държите предварително напълнената спринцовка в едната си ръка, докато използвате другата ръка, за да хванете капачката на спринцовката с палеца и показалеца. Отвийте (не чупете) капачката на спринцовката. Завъртете здраво предварително напълнената спринцовка върху женския Luer конектор (вижте описание на изделието №2) на дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo.

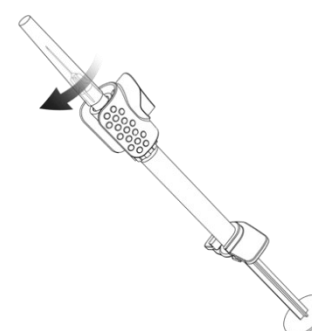


3. Задръжте дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo за зоната за хващане и внимателно отстранете капака от дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo, като го издърпате навън.



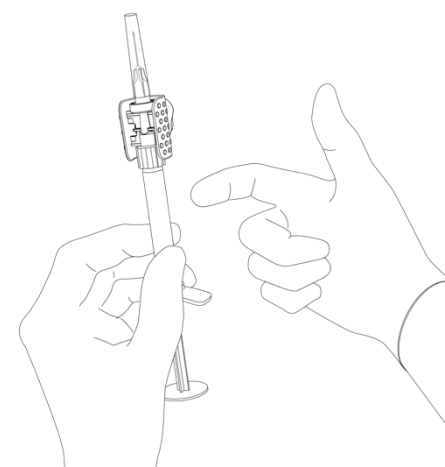
**!** Внимание: За да избегнете неправилно дозиране, не докосвайте бутона за дозиране.

4. Задръжте дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo в зоната за хващане и здраво завъртете иглата за инжектиране с ниско мъртво пространство 30G върху мъжкия конектор Luer на дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo.



**!** Внимание: Използвайте само игла за инжектиране с ниско мъртво пространство. Използването на друг вид игла може да доведе до недостатъчна доза. Предварително напълнената спринцовка и иглата за инжекцията трябва да бъдат сглобени здраво към дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo, за да се избегне случайно отделяне, както и изтичане. Внимавайте да не натискате буталото на спринцовката, докато сглобявате.

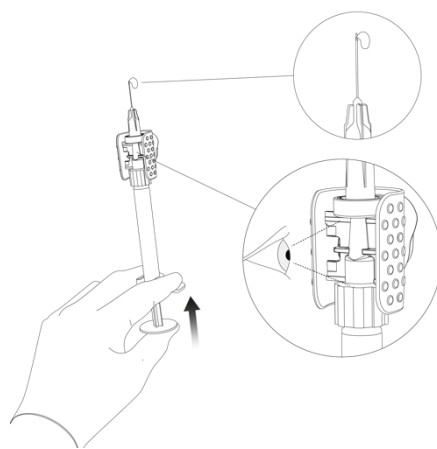
5. Дръжте предварително напълнената спринцовка с иглата на инжекцията, насочена нагоре и прозорчето за наблюдение на дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo, обърнато към Вас. Проверете лекарствения продукт и дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo за частици. Проверете предварително напълнената спринцовка за въздушни мехурчета. Ако има въздушни мехурчета, леко почукайте предварително напълнената спринцовка с пръст, докато мехурчетата се издигнат до върха.



**!** Внимание: Не използвайте предварително напълнената спринцовка или дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo, ако се виждат частици.

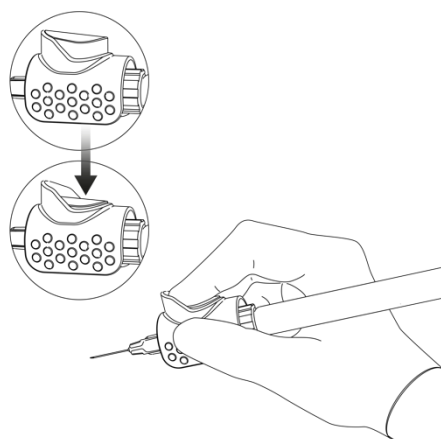


6. Отстранете капачката от иглата. Заредете системата чрез бавно натискане на буталото, докато наблюдавате през прозорчето за наблюдение. Отстранете въздушните мехурчета от предварително напълнената спринцовка и дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo. Сега системата е готова за интравитреално инжектиране.



Внимание: Не е необходимо подравняване на буталото на спринцовката с дозиращата линия на предварително напълнената спринцовка. След отстраняване на въздуха и зареждане, дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo и иглата на инжекцията съдържат необходимия обем. За да избегнете нарушаване на стерилността на лекарствения продукт, не дърпайте назад буталото.





7. Дръжте дозиращото устройство за приложение в педиатрията в зоната за захващане. Поставете иглата на инжекцията интравитреално, следвайки местните указания за педиатрични пациенти, като гарантирате правилна техника на инжектиране. Когато сте готови, натиснете напълно бутона за дозиране на дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo, за да приложите дозата. Ще чуете щракване, след като бутонът за дозиране бъде натиснат докрай. Това потвърждава, че дозата е доставена правилно.



Внимание: Никога не прилагайте дозата чрез натискане на буталото на спринцовката, тъй като това може да доведе до неправилно дозиране. Тъй като ще бъде инжектиран само лекарственият продукт в иглата и дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo, остатъчният лекарствен продукт ще остане в предварително напълнената спринцовка и дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo. Не прилагайте никакви остатъчни лекарствени продукти. Дозиращото устройство за приложение в педиатрията Picleo е предназначено за еднократна употреба само в едното око. След инжектиране всеки неизползван лекарствен продукт трябва да се изхвърли. Избягвайте докосването на иглата до лещата и повреждането ѝ.



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>* Място, запазено за представител на Обединеното кралство</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>

90171768 - Дата на издаване: 2023-08-01