

lt

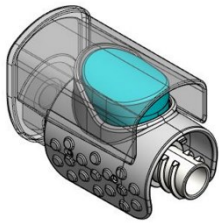
Naudojimo instrukcija

Picleo®

Dozavimo vaikams įtaisas, skirtas vaistinio preparato Eylea® iš anksto užpildytame švirkšte 10 µl nominaliai dozei suleisti, gydant NKR.

REF 008.001.002

CE 0297



MD

Picleo atitinka Medicinos priemonių reglamentą (ES) 2017/745 (MPR).



Žiūrėkite naudojimo instrukciją

SVARBUS PRANEŠIMAS

Prieš naudojant Picleo, reikia perskaityti naudojimo instrukciją. Skaitkite ją atidžiai. Atkreipkite dėmesį į visus nurodymus, labiausiai susijusius su sauga, ir visada jų laikykitės.

Įvadas

Dėkojame, kad pasirinkote mūsų Picleo dozavimo vaikams įtaisą, skirtą naudoti tik su Eylea® 40 mg/ml iš anksto užpildytu švirkštu ir 30 G x ½ col. / 0,3 x 13 mm mažo nenaudingo tūrio injekcine adata (toliau visame dokumente vadinama adata). Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie Picleo paskirtį, tinkamą naudojimą ir visas atsargumo priemones, kurių reikia imtis naudojant šį įtaisą. Turėtumėte atidžiai perskaityti instrukcijas, net jei naudojote Picleo ar panašius prietaisus anksčiau.

Picleo dozavimo vaikams įtaisas skirtas vienai 10 µl nominaliai dozei suleisti į vieną akį. Jei turite klausimų dėl mūsų Picleo dozavimo vaikams įtaiso arba jei reikia techninės pagalbos, kreipkitės į teisėtą gamintoją. Šias naudojimo instrukcijas taip pat galima rasti teisėto gamintojo interneto svetainėje <https://www.effectummedical.com/imprint/>

Saugos nurodymai

Šioje naudojimo instrukcijoje arba etiketėse naudojami toliau pateikti įspėjimai ir simboliai.



Dėmesio. Šis pranešimas nurodo galimą pavojų. Nesilaikant šių nurodymų galima susižeisti.



Žiūrėkite naudojimo instrukciją

EC REP

Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Nenaudoti pakartotinai



Nesterilizuoti pakartotinai



Laikyti sausai



Saugoti nuo saulės spindulių



Nenaudoti, jei pažeista lizdinė plokštelė arba pakuotė



Gamintojas



Tinkamumo naudoti terminas

REF

Katalogo numeris

LOT

Partijos kodas (siuntos numeris)

MD

Medicinos prietaisas

STERILE R

Sterilizuotas spinduliuote



Viengubo sterilaus barjero sistema



Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje

CE 0297

CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikatoriumi

UDI

Unikalasis priemonės identifikatorius



Vertimas



Importuotojas

Pranešimas naudotojui

Apie rimtus su šiuo prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, reguliuojančiai institucijai. Gamintojo adresas

Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH - 4600 Olten
Schweiz

Picleo naudojimas pakartotinai

Negalima pakartotinai naudoti Picleo dozavimo vaikams įtaiso.



Dėmesio. Vieną kartą panaudojus Picleo, jis nebėra sterilus ir laikomas užterštu. Dėl pakartotinio naudojimo / užteršimo gali padidėti vidinės akies infekcijos rizika. Be to, pakartotinai naudojamas prietaisas nebesuleis tikslios 10 µL nominalios dozės.

Numatytoji paskirtis

Picleo dozavimo vaikams įtaisas skirtas Eylea® 40 mg/ml vaisto, tiekiamo iš anksto užpildytame švirkšte, vienkartinės fiksuoto 10 µl tūrio vardinės dozės intravitrealiniam suleidimui palengvinti.

Indikacija ir tikslinė pacientų grupė

Picleo padeda suleisti Eylea dozę į stiklakūnį neišnešiotiems naujagimiams, sergantiems neišnešiotų kūdikių retinopatija (NKR).

Kontraindikacijos

Picleo galima naudoti tik atliekant Eylea injekciją į stiklakūnį neišnešiotiems naujagimiams, sergantiems neišnešiotų kūdikių retinopatija (NKR). Draudžiama naudoti kitiems pacientams. Vaistinio preparato Eylea kontraindikacijų ieškokite kartu su vaistiniu preparatu pateiktoje informacijoje.

Veiksmingumo charakteristikos ir klinikinė nauda

Picleo dozavimo vaikams įtaiso paskirtis – palengvinti fiksuoto tūrio vienkartinės 10 µl nominalios Eylea vaisto dozės suleidimą į stiklakūnį. Suleidžiamas tūris gali būti nuo 8 µl iki 14 µl.

Klinikinė dozavimo vaikams įtaiso nauda yra tikslesnis vaistinių preparatų suleidimas pacientui, palyginti su rankiniu dozavimu.

Picleo privalumas – tikslesnis gydymosi Eylea dozės suleidimas, palyginti su rankiniu dozavimu, kai nenaudojamas Picleo. Atliekant injekciją turi būti naudojamos mažo nenaudingo tūrio adatos ir iš sistemos turi būti pašalinti oro burbuliukai, kaip aprašyta skyriuje „Paruošimas ir tvarkymas“.



Dėmesio. Esant oro burbuliukų gali būti suleista per mažą dozę.

Numatytieji naudotojai

Numatytieji Picleo naudotojai yra gydytojai, kurie yra kvalifikuoti suleisti vaistus į stiklakūnį neišnešiotiems naujagimiams, ir sveikatos priežiūros specialistai, kurie padeda paruošti injekciją.

Picleo gali naudoti tik išmokyti naudotojai.

Su Picleo dozavimo vaikams įtaisu naudojami preparatai ir priemonės

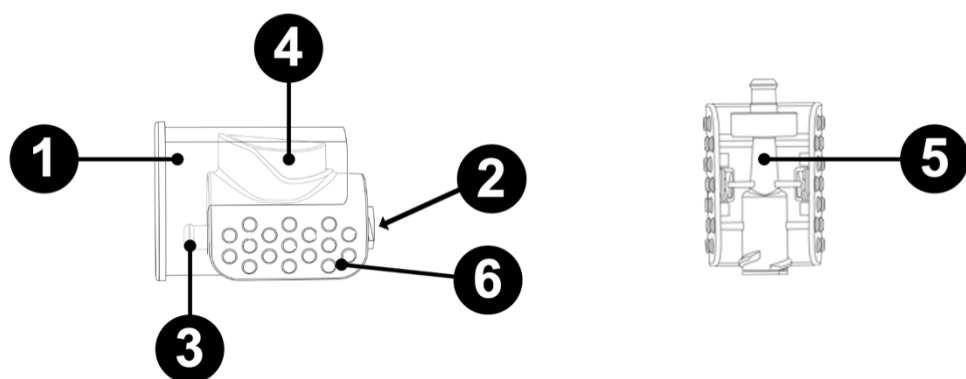
Picleo galima naudoti tik su Eylea® (afiberceptas) 40 mg/ml injekciniu tirpalu, kuris tiekiamas iš anksto užpildytame švirkšte (Bayer).

Picleo turi būti naudojamas tik su mažo nenaudingo tarpo injekcinėmis adatomis. Rekomenduojama naudoti šias mažo nenaudingo tūrio injekcines adatas:

TSK, 30G x ½" / 0,3 x 13 mm (prekės Nr. LDS-300131-100);
OcuJect - OcuSafe®, 30G x ½" / 0,3 x 13 mm (dalies Nr. PN0403-03).



Gamintojas nepalaiko jokių kitų derinių.

**Paruošimas ir naudojimas**
Picleo**Prietaiso aprašymas**

1. Dangtelis
2. Jungtis su iš anksto užpildytu švirkštu (lizdinė Luerio jungtis)
3. Adatos jungtis (kištukinė Luerio jungtis)
4. Dozavimo mygtukas
5. Stebėjimo langelis
6. Suėmimo sritis

Veikimo principas

Aseptiniu būdu prie Picleo dozavimo vaikams įtaiso prijunkite iš anksto užpildytą švirkštą ir injekcinę adatą. Paspauskite švirkšto stūmoklio kotelį, kad iš sistemos pašalintumėte oro burbuliukus ir pripildytumėte Picleo dozavimo vaikams įtaiso ir adatą vaistinio preparato. Švirkšto stūmoklio nereikia sulygiuoti su iš anksto užpildyto švirkšto dozavimo linija, nes po oro pašalinimo ir pildymo Picleo dozavimo vaikams įtaise ir adatoje yra reikiamas dozės tūris. Iki galo nuspauskite Picleo pediatrijo dozavimo įtaiso dozavimo mygtuką, kad suleistumėte vieną 10 µl tūrio dozę.

Svarbi informacija

1. „Picleo“ dozavimo vaikams įtaisą naudokite tik su Eylea 40 mg/ml iš anksto užpildytu švirkštu ir 30G x 1/2 col. (0,3 x 13 mm) mažo nenaudingo tarpo adata. Reikia laikytis atitinkamų nurodymų. Picleo dozavimo vaikams įtaisas skirtas naudoti tik kartu su iš anksto užpildytu švirkštu ir mažo nenaudingo tarpo adata.
2. Picleo dozavimo vaikams įtaisas tiekiamas sterilus. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba atidaryta.
3. Kad išvengtumėte užteršimo, išimdami Picleo dozavimo vaikams įtaisą iš lizdinės pakuotės ir atlikdami visus tolesnius veiksmus, naudokite aseptinę techniką.
4. Iš anksto užpildytą švirkštą ir injekcinę adatą tvirtai pritvirtinkite prie Picleo dozavimo vaikams įtaiso, kad išvengtumėte nuotėkio ir atsitiktinio atsiskyrimo.
5. Iš sistemos reikia pašalinti oro burbuliukus ir ją reikia užpildyti. Naudojant Picleo dozavimo vaikams įtaisą švirkšto stūmoklio nereikia sulygiuoti su iš anksto užpildyto švirkšto dozavimo linija.
6. Picleo dozavimo vaikams įtaiso dozavimo mygtuką lieskite tik tada, kai reikia suleisti vaistinį preparatą. Jei netyčia nuspausdėte dozavimo mygtuką surinkdami prietaisą, sustabdykite procedūrą ir išmeskite prietaisą bei iš anksto užpildytą švirkštą. Pasiimkite naują Picleo dozavimo vaikams įtaisą ir atlikite surinkimo procedūros veiksmus naudodami naują iš anksto užpildytą švirkštą.
7. Tinkamai suleidus dozę, vaistinio preparato liks iš anksto užpildytame švirkšte ir Picleo dozavimo vaikams įtaise. Nesuleiskite tirpalo likučio, o jį išmeskite.
8. Picleo dozavimo vaikams įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą ir tik vienai akiai. Niekada nenaudokite prietaiso pakartotinai, nes jis gali veikti netinkamai, be to, prietaiso užteršimas padidina vidinės akies infekcijos riziką.

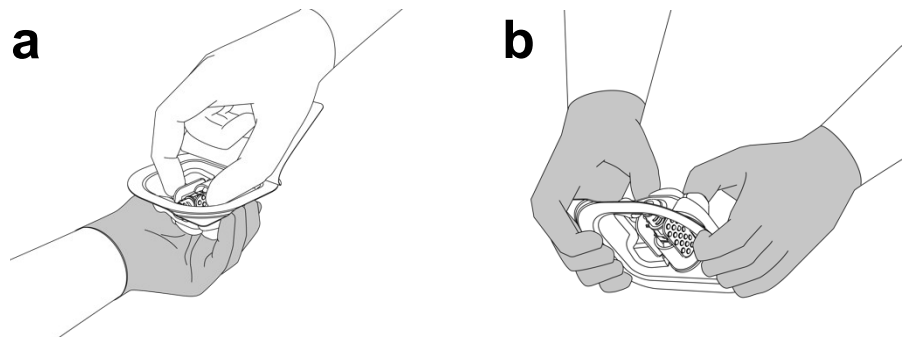
Laikymas

1. Laikykite originalioje pakuotėje.
2. Saugokite nuo saulės spindulių.
3. Neatidarykite užsandarintos lizdinės pakuotės, jei neketinate naudoti prietaiso.
4. Nenaudokite praėjus tinkamumo naudoti datai.

Šalinimas

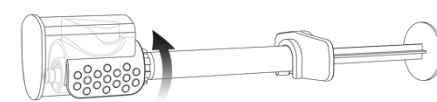
Picleo dozavimo vaikams įtaisą ir nesunaudotą vaistinį preparatą šalinkite pagal vietinius reikalavimus.

1. Kai būsite pasiruošę suleisti Eylea, atidarykite Picleo dozavimo vaikams įtaiso dėžutę ir išimkite lizdinę pakuotę. Atsargiai atplėškite lizdinę pakuotę. Naudojami aseptinę techniką atsargiai išimkite (a) arba išstumkite (b) Picleo dozavimo vaikams įtaisą iš lizdinės pakuotės. Pastaba. Patamsėjusios pirštinės rodo sąlytį su nesteriliu paviršiumi.

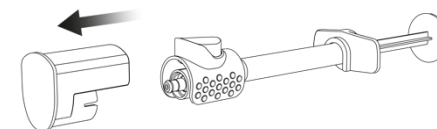


! Dėmesio. Sterilus yra tik lizdinės pakuotės vidus ir joje esantis Picleo dozavimo vaikams įtaisas. Kad išvengtumėte užteršimo, nelieskite Luerio jungčių.

2. Laikydami iš anksto užpildytą švirkštą vienoje rankoje, kitos rankos nykščiu ir rodomuoju pirštu nuimkite švirkšto dangtelį. Atsukite švirkšto dangtelį (nenulaužkite jo). Tvirtai užsukite iš anksto užpildytą švirkštą ant Picleo dozavimo vaikams įtaiso lizdinės Luerio jungties (žr. prietaiso aprašymą Nr. 2).

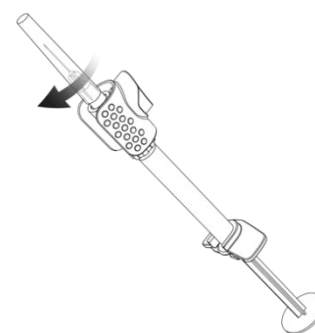


3. Laikykite Picleo dozavimo vaikams įtaisą už suėmimo srities ir atsargiai numaukite dangtelį nuo Picleo dozavimo vaikams įtaiso.



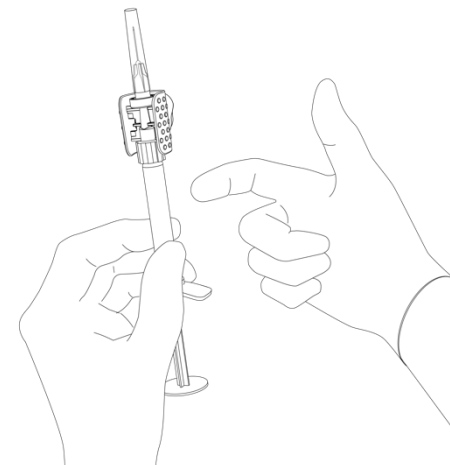
! Dėmesio. Kad išvengtumėte neteisingo dozavimo, nelieskite dozavimo mygtuko.

4. Laikykite Picleo dozavimo vaikams įtaisą už suėmimo srities ir tvirtai užsukite 30G injekcinę adatą su mažu nenaudingumu tarpu ant Picleo dozavimo vaikams įtaiso kištukinės Luerio jungties.



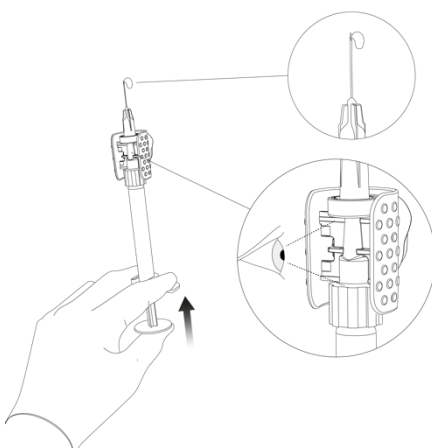
! Dėmesio. Naudokite tik mažo nenaudingumo tūrio injekcinę adatą. Naudojant bet kokio kito tipo adatas, gali būti suleista per mažą dozė. Iš anksto užpildytas švirkštas ir injekcinė adata turi būti gerai pritvirtinti prie Picleo dozavimo vaikams įtaiso, kad būtų išvengta atsitiktinio atsiskyrimo ir nuotėkio. Surinkdami prietaisą būkite atsargūs, kad nenuspaustumėte švirkšto stūmoklio kotelio.

5. Iš anksto užpildytą švirkštą laikykite taip, kad injekcinė adata būtų nukreipta į viršų, o Picleo dozavimo vaikams įtaiso stebėjimo langelis būtų nukreiptas į jus. Patikrinkite, ar vaistiniame preparate ir Picleo dozavimo vaikams įtaise nėra kietųjų dalelių. Patikrinkite, ar iš anksto užpildytame švirkšte nėra oro burbuliukų. Jei yra oro burbuliukų, švelniai patapšnokite iš anksto užpildytą švirkštą pirštu, kol burbuliukai pakils į viršų.



! Dėmesio. Nenaudokite iš anksto užpildyto švirkšto ir Picleo dozavimo vaikams įtaiso, jei matote dalelių.

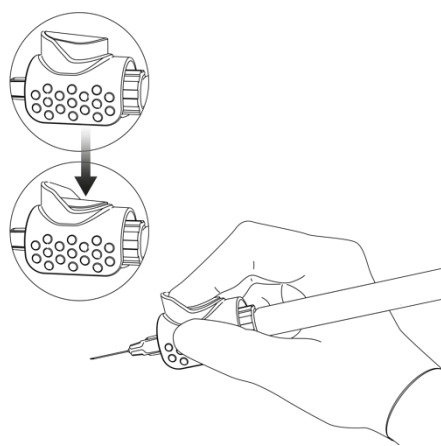
6. Nuimkite dangtelį nuo adatos. Lėtai spausdami stūmoklio kotelį ir žiūrėdami pro stebėjimo langelį, užpildykite sistemą. Iš anksto užpildyto švirkšto ir Picleo dozavimo vaikams įtaiso pašalinkite oro burbuliukus. Dabar sistema paruošta injekcijai į stiklakūnį.



! Dėmesio. Švirkšto stūmoklio nereikia sulygiuoti su dozavimo linija, esančia ant iš anksto užpildyto švirkšto. Po oro pašalinimo ir pildymo Picleo dozavimo vaikams įtaise ir injekcinėje adatoje yra reikiamas tūris. Kad išlaikytumėte vaistinio preparato sterilumą, netraukite stūmoklio atgal.







7. Laikykite dozavimo vaikams įtaisą suėmę jį už laikymo srities. Įveskite injekcinę adatą į stiklakūnį vadovaudamiesi vietos rekomendacijomis, skirtomis pediatriiniams pacientams, ir taikydami tinkamą injekcijos atlikimo techniką. Kai būsite pasiruošę, iki galo nuspauskite Picleo dozavimo vaikams įtaiso dozavimo mygtuką ir suleiskite dozę. Iki galo nuspaudę dozavimo mygtuką išgirsite spragtelėjimą. Taip patvirtinama, kad dozė buvo suleista tinkamai.



Dėmesio. Niekada nesuleiskite dozės nuspausdami švirkšto stūmoklio kotelį, nes dėl to gali būti suleista netinkama dozė. Kadangi suleidžiamas tik tas vaistas, kuris yra adatoje ir Picleo dozavimo vaikams įtaise, iš anksto užpildytame švirkšte ir Picleo dozavimo vaikams įtaise liks vaistinio preparato likučių. Nesuleiskite vaistinio preparato likučių. Picleo dozavimo vaikams įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą ir tik vienai akiai. Po injekcijos nesunaudotą vaistinį preparatą reikia išmesti. Stenkitės, kad adata neliestų lęšio ir jo nepažeistų.



EFFECTUM MEDICAL
YOUR START-UP TO MARKET

	„Effectum Medical AG“ Kirchgasse 11 CH-4600 Olten Schweiz https://www.effectummedical.com/imprint/
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 NL-6827 AT Arnhem Nederland
	* JK atstovui skirta vieta
	„Bayer AG“ Kaiser-Wilhelm-Allee 1 DE-51373 Leverkusen Deutschland
	„MediLingua Medical Translations BV“ Poortgebouw, Rijnsburgerweg 10 NL-2333 AA Leiden Nederland

Instructions for Use_Picleo_V5.0_It Išleidimo data: 2023-07-28