

lv

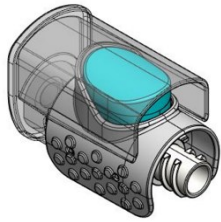
Lietošanas pamācība

Picleo®

Pediatriskā dozēšanas ierīce, kas paredzēta nominālās 10 µl Eylea® devas ievadīšanai no pilnšļirces ROP ārstēšanai.

ATSAUCES NR. 008.001.002

CE 0297



MD

Picleo atbilst Regulai (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm (MDR).



Skatiet lietošanas pamācību

SVARĪGS PAZIŅOJUMS

Pirms Picleo lietošanas ir jāizlasa lietošanas pamācība. Lūdzu, izlasiet to rūpīgi. Pievērsiet uzmanību visiem norādījumiem, jo īpaši tiem, kas attiecas uz drošību, un vienmēr ievērojiet tos.

Ievads

Pateicamies, ka izvēlējāties mūsu Picleo pediatriko dozēšanas ierīci, kas paredzēta lietošanai tikai ar Eylea® 40 mg/ml pilnšļirci un 30G x ½ collas / 0,3 x 13 mm injicēšanas adatu ar mazu brīvo tilpumu (visā dokumentā dēvēta par adatu).

Šajā lietošanas pamācībā ir sniegta informācija par paredzēto lietojumu un pareizu izmantošanu, kā arī par visiem piesardzības pasākumiem, kas jāievēro, lietojot Picleo. Rūpīgi izlasiet norādījumus, pat ja esat jau iepriekš izmantojis Picleo vai līdzīgas ierīces. Picleo pediatrikā dozēšanas ierīce ir paredzēta vienas 10 µl nominālās devas ievadīšanai vienā acī.

Ja rodas kādi jautājumi vai nepieciešama tehniskā palīdzība saistībā ar mūsu pediatriko dozēšanas ierīci Picleo, sazinieties ar oficiālo ražotāju.

Šī lietošanas pamācība ir pieejama arī oficiālā ražotāja tīmekļa vietnē:

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

Drošības norādījumi

Šajā lietošanas pamācībā vai marķējumā ir izmantoti tālāk norādītie brīdinājumi un simboli.



Uzmanību! Šis paziņojums norāda uz iespējamu apdraudējumu. Šo norādījumu neievērošana var izraisīt traumas.



Skatīt lietošanas pamācību

EC REP

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Nelietot atkārtoti



Nesterilizēt atkārtoti



Sargāt no mitruma



Sargāt no saules gaismas



Nelietot, ja blisters vai iepakojums ir bojāts



Ražotājs



Derīguma termiņš

REF

Kataloga numurs

LOT

Partijas kods (partijas numurs)

MD

Medicīniska ierīce

STERILE R

Sterilizēts, izmantojot apstarošanu



Viena sterilā barjersistēma



Viena sterilā barjersistēma ar ārēju aizsargiekpakojumu

CE 0297

CE zīme ar pilnvarotās iestādes identifikāciju

UDI

Ierīces unikālais identifikators



Tulkojums



Importētājs

Paziņojums lietotājam

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients. Ražotāja adrese Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH - 4600 Olten
Schweiz

Picleo atkārtota izmantošana

Picleo pediatriko dozēšanas ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti.



Uzmanību! Pēc tam, kad Picleo ierīce ir lietota vienu reizi, tā vairs nav sterila un ir uzskatāma par piesārņotu. Atkārtota lietošana/piesārņojums var palielināt intraokulārās infekcijas risku. Turklāt ierīce vairs nevarēs precīzi nodrošināt nominālo 10 µl devu.

Paredzētais lietojums

Picleo pediatrikā dozēšanas ierīce ir paredzēta vienas 10 µl nominālās Eylea® 40 mg/ml zāļu devas no pilnšļirces intravitreālai ievadīšanai, nodrošinot fiksēta tilpuma ievadīšanu.

Indikācijas un pacientu mērķgrupa

Picleo palīdz intravitreāli ievadīt ieteikto Eylea devu priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem, kuri cieš no priekšlaikus dzimušo retinopātijas (ROP).

Kontrindikācijas

Nelietojiet Picleo intravitreāli Eylea ievadīšanai pacientiem, kas nav priekšlaikus dzimuši bērni, kuri cieš no priekšlaikus dzimušo retinopātijas (ROP). Zāļu Eylea kontrindikācijas skatiet šīm zālēm pievienotajā informācijā.

Veiktspējas raksturojums un klīniskie ieguvumi

Picleo pediatrikā dozēšanas ierīces paredzētais lietojums ir vienas 10 µl nominālās Eylea zāļu devas intravitreālas ievadīšana, nodrošinot fiksēta tilpuma ievadīšanu. Ievadāmais tilpums ir no 8 µl līdz 14 µl.

Līdz ar to pediatrikā dozēšanas ierīces nodrošinātais klīniskais ieguvums ir precīzāka zāļu ievadīšana pacientam, salīdzinot ar manuālu lietošanu.

Picleo priekšrocība ir precīzāka Eylea terapeitiskās devas ievadīšana, salīdzinot ar manuālu lietošanu bez Picleo. Šim nolūkam ir jāizmanto adatas ar mazu brīvo tilpumu un uzpildes laikā jāizvada gaisa burbuļi, kā aprakstīts sadaļā "Sagatavošana un apiešanās".



Uzmanību! Gaisa burbuļu klātbūtne var izraisīt nepietiekamu devu.

Paredzētie lietotāji

Paredzētie Picleo lietotāji ir ārsti, kuri ir kvalificēti ievadīt intravitreālās zāles priekšlakus dzimušiem zīdaiņiem, un veselības aprūpes speciālisti, kuri palīdz sagatavot injekciju.

Izmantojiet Picleo tikai pēc atbilstošas apmācības.

Kombinācijas ar Picleo pediatriko dozēšanas ierīci

Picleo drīkst lietot tikai ar Eylea® (aflibercept) 40 mg/ml šķīdumu injekcijām pilnšļircē (Bayer).

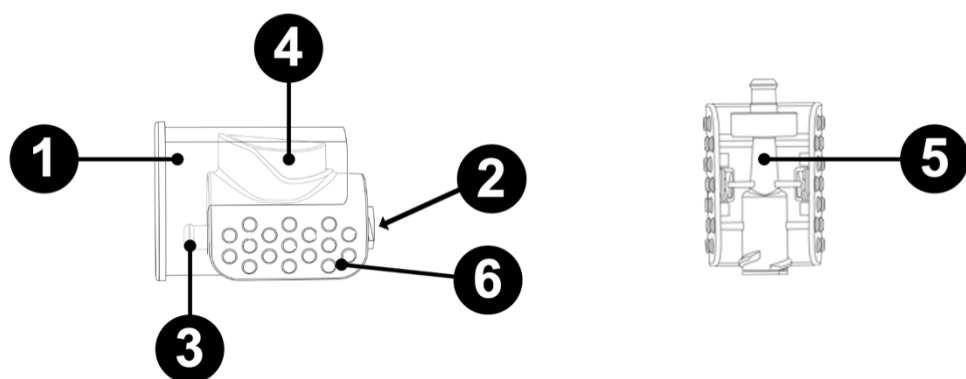
Picleo drīkst lietot tikai ar tādām injekcijas adatām, kam ir mazs brīvais tilpums. Ieteicams izmantot tālāk norādītās injekcijas adatas ar mazu brīvo tilpumu.

TSK, 30G x ½ collas / 0,3 x 13 mm (preces Nr. LDS-30013I-100)

OcuJect - OcuSafe®, 30G x ½ collas / 0,3 x 13 mm (preces Nr. PN0403-03)



Ražotājs nenodrošina atbalstu jebkādām citām kombinācijām.

**Sagatavošana un apiešanās
Picleo****Ierīces apraksts**

1. Vāciņš
2. Pilnšļircis savienojums (aptverošais luera savienotājs)
3. Adatas savienojums (spraudņveida luera savienotājs)
4. Dozēšanas poga
5. Skata lodziņš
6. Satveršanas zona

Darbības princips

Lietojot aseptisku apiešanās metodi, samontējiet Picleo pediatriko dozēšanas ierīci starp pilnšļirci un injekcijas adatu. Spiediet šļirces virzuli, lai no sistēmas izvadītu gaisa burbuļus un piepildītu Picleo pediatriko dozēšanas ierīci un adatu ar zālēm. Šļirces virzuli nav nepieciešams savietot ar dozēšanas līniju uz pilnšļirces, jo pēc gaisa izvadīšanas un uzpildīšanas Picleo pediatrikajā dozēšanas ierīcē un adatā ir vajadzīgais devas tilpums. Pilnībā nospiediet Picleo pediatrikās dozēšanas ierīces dozēšanas pogu, lai ievadītu vienu 10 µl devu.

Svarīga informācija

1. Izmantojiet Picleo pediatriko dozēšanas ierīci tikai ar Eylea 40 mg/ml pilnšļirci un 30G x 1/2 collas (0,3 x 13 mm) injekcijas adatu ar mazu brīvo tilpumu. Ievērojiet attiecīgos norādījumus. Picleo pediatrikās dozēšanas ierīce ir paredzēta lietošanai tikai kopā ar pilnšļirci un adatu ar mazu brīvo tilpumu.
2. Picleo pediatrikās dozēšanas ierīce tiek nodrošināta sterila. Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir konstatējamas tā aiztikšanas pazīmes.
3. Izņemot Picleo pediatriko dozēšanas ierīci no blistera iepakojuma un veicot visas turpmākās darbības, izmantojiet aseptisku metodi, lai novērstu piesārņošanu.
4. Lai izvairītos no noplūdes, kā arī nejaušas atdalīšanās, pilnšļirci un injekcijas adatu stingri piestipriniet pie Picleo pediatrikās dozēšanas ierīces.
5. No sistēmas jāizvada gaisa burbuļi un sistēma ir jāuzpilda. Izmantojot Picleo pediatriko dozēšanas ierīci, šļirces virzulis nav jāsavieto ar dozēšanas līniju uz pilnšļirces.
6. Pirms zāļu ievadīšanas nekādā gadījumā nepieskarieties Picleo pediatrikās dozēšanas ierīces dozēšanas pogai. Ja uzstādīšanas laikā netīšām tiek nospiesta dozēšanas poga, neturpiniet darbu un izmetiet ierīci un pilnšļirci. Izvēlieties jaunu Picleo pediatriko dozēšanas ierīci un izpildiet montēšanas procedūras darbības, izmantojot jaunu pilnšļirci.
7. Pēc pareizas devas ievadīšanas pilnšļircē un Picleo pediatrikajā dozēšanas ierīcē paliek zāles. Šo šķīduma atlikumu nedrīkst lietot; tas ir jāizmet.
8. Picleo pediatrikās dozēšanas ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai vienā acī. Nekādā gadījumā neizmantojiet ierīci atkārtoti, jo tā nedarbosies pareizi, un piesārņojums palielinās intraokulāras infekcijas risku.

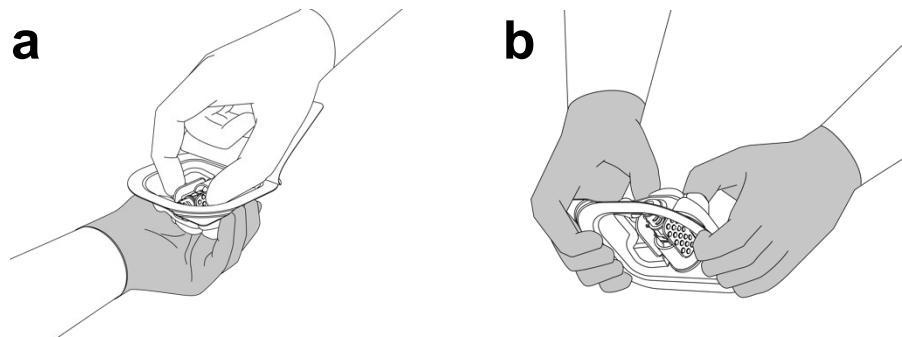
Glabāšana

1. Glabājiet oriģinālajā iepakojumā.
2. Sargājiet no saules gaismas.
3. Neatveriet hermētisko blistera iepakojumu pirms lietošanas laika.
4. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

Atbrīvošanās

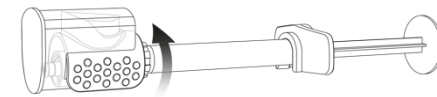
Atbrīvojieties no Picleo pediatrikās dozēšanas ierīces, kā arī visām neizlietotajām zālēm saskaņā ar vietējām prasībām.

1. Kad ir veikta sagatavošanās Eylea ievadīšanai, atveriet Picleo pediatrikās dozēšanas ierīces kartona kārbu un izņemiet blistera iepakojumu. Uzmanīgi atveriet blistera iepakojumu. Izmantojot aseptisku metodi, uzmanīgi izņemiet Picleo pediatriko dozēšanas ierīci no blistera iepakojuma, izvelkot to no blistera iepakojuma (a) vai izstumjot to no blistera iepakojuma (b). Piezīme. Tumšāki cimdi norāda uz saskari ar nesterilu virsmu.

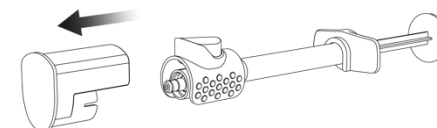


! Uzmanību! Sterila ir tikai blistera iepakojuma iekšpuse un iepakojumā ievietotā Picleo pediatrikās dozēšanas ierīce. Lai izvairītos no piesārņojuma, nepieskarieties luera savienotājiem.

2. Noņemiet šļirces uzgali, vienā rokā turot pilnšļirci, bet ar otras rokas īkšķi un rādītājpirkstu satverot šļirces uzgali. Noņemiet šļirces uzgali, to pagriežot (nenoraujiet to). Stingri piestipriniet pilnšļirci pie Picleo pediatrikās dozēšanas ierīces aptverošā luera savienotāja, veicot bīdīšanas un pagriešanas kustību (skatiet ierīces aprakstu Nr. 2).

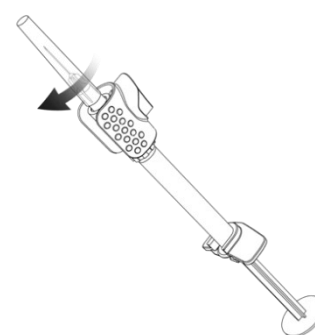


3. Turiet Picleo pediatriko dozēšanas ierīci, satverot to paredzētajā vietā, un uzmanīgi noņemiet Picleo pediatrikās dozatora vāciņu, velkot to taisni nost.



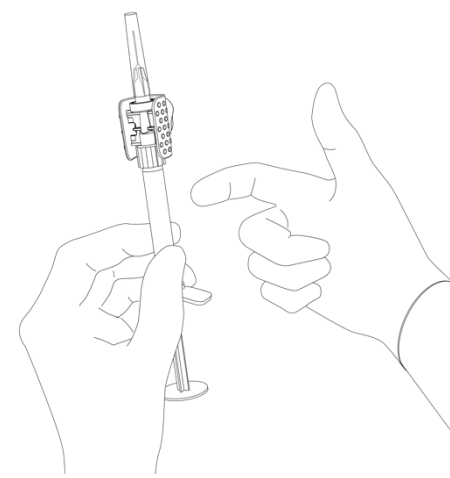
! Uzmanību! Lai izvairītos no nepareizas dozēšanas, nepieskarieties dozēšanas pogai.

4. Turiet Picleo pediatriko dozēšanas ierīci satveršanai paredzētajā vietā un stingri uzskrūvējiet 30G injekcijas adatu ar mazu brīvo tilpumu uz Picleo pediatrikās dozēšanas ierīces spraudņveida luera savienotāja.



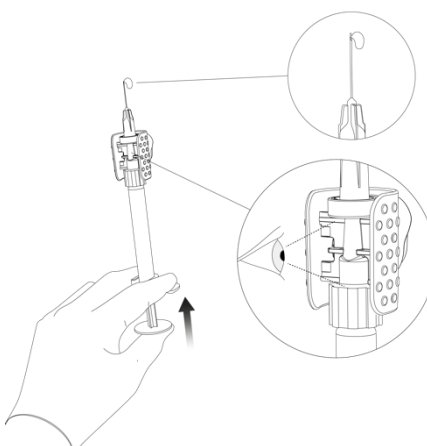
! Uzmanību! Izmantojiet tikai tādu injekcijas adatu, kurai ir mazs brīvais tilpums. Jebkāda cita veida adatu izmantošana var izraisīt nepietiekamas devas ievadīšanu. Lai izvairītos no noplūdes, kā arī nejaušas atdalīšanās, pilnšļirci un injekcijas adatu stingri jāpiestiprina pie Picleo pediatrikās dozēšanas ierīces. Uzstādīšanas laikā ir jāievēro piesardzība, lai netiktu nospiests šļirces virzulis.

5. Turiet pilnšļirci ar injekcijas adatu uz augšu un Picleo pediatrikās dozēšanas ierīces skata lodziņu pret sevi. Pārbaudiet zāles un Picleo pediatriko dozēšanas ierīci, vai nav konstatējamas kādas daļiņas. Pārbaudiet, vai pilnšļircē nav gaisa burbuļi. Ja šļircē ir gaisa burbuļi, viegli piesietiet ar pirkstu pie pilnšļirces, līdz burbuļi paceļas uz augšu.



! Uzmanību! Nelietojiet pilnšļirci un Picleo pediatriko dozēšanas ierīci, ja ir redzamas kādas daļiņas.

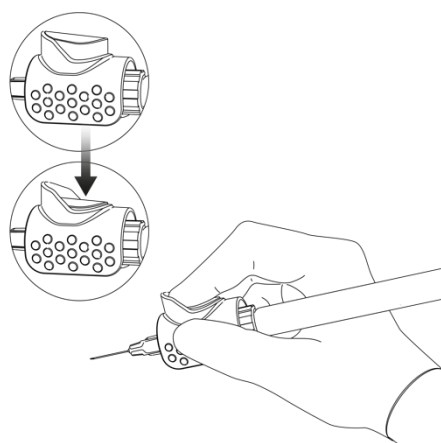
6. Noņemiet vāciņu no adatas. Lēnām spiežot virzuli un vērojot caur skata lodziņu, veiciet sistēmas uzpildīšanu. Izvadiet gaisa burbuļus no pilnšļirces un Picleo pediatrikās dozēšanas ierīces. Tagad sistēma ir gatava intravitreālai injekcijai.



! Uzmanību! Šļirces virzuļa savietošana ar dozēšanas līniju uz pilnšļirces nav nepieciešama. Pēc gaisa izvadīšanas un uzpildīšanas Picleo pediatrikajā dozēšanas ierīcē un injekcijas adatā ir vajadzīgais tilpums. Lai neapdraudētu zāļu sterilitāti, nevelciet virzuli atpakaļ.







7. Pediatriško dozēšanas ierīci turiet satveršanai paredzētajā vietā. Ievietojiet injekcijas adatu intravitreāli, ievērojot spēkā esošās vietējās vadlīnijas attiecībā uz pediatriiskajiem pacientiem un ievērojot pareizu injekcijas metodi. Kad sagatavošanās ir pabeigta, pilnībā nospiediet Picleo pediatriiskās dozēšanas ierīces dozēšanas pogu, lai ievadītu devu. Tiklīdz dozēšanas poga būs pilnībā nospiesta, atskanēs klikšķis. Tas apstiprina, ka deva ir ievadīta pareizi.



Uzmanību! Nekādā gadījumā neievadiet devu, nospiežot šjirces virzuli, jo tādējādi var izraisīt nepareizu dozēšanu. Tā kā tiks injicētas tikai tās zāles, kas atrodas adatā un Picleo pediatriiskajā dozēšanas ierīcē, pilnšjircē un Picleo pediatriiskās dozēšanas ierīcē paliks zāļu atlikumi. Nelietojiet atlikušās zāles. Picleo pediatriiskā dozēšanas ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai vienā acī. Pēc injekcijas visas neizlietotās zāles ir jāizmet. Nepieļaujiet adatas nonākšanu saskarē ar lēcu un tās sabojāšanu.



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>* Pārstāvja Apvienotajā Karalistē vieturis</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_lv Izdošanas datums: 2023-07-28