

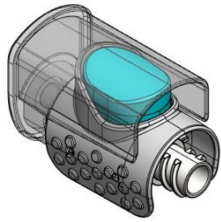
ro

## Instrucțiuni de utilizare

Picleo®

Dispozitiv de administrare pediatrică pentru administrarea dozei nominale de 10 µl de Eylea® în seringă preumplută în RP.  
REF 008.001.002

CE 0297



MD

Picleo respectă dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR).



Consultați instrucțiunile de utilizare

### INFORMARE IMPORTANTĂ

Înainte de utilizarea dispozitivului Picleo, trebuie să citiți instrucțiunile de utilizare. Citiți cu atenție. Consultați toate instrucțiunile, în special cele referitoare la siguranță, și respectați-le în permanență.

### Introducere

Vă mulțumim că ați ales dispozitivul de administrare Picleo; acesta este destinat exclusiv utilizării împreună cu seringă preumplută Eylea® 40 mg/ml și un ac de injectare cu spațiu mort redus de 30 G x ½ inch / 0,3 x 13 mm (denumit „ac” pe parcursul documentului). Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre scopul vizat și utilizarea corectă și despre orice precauții care trebuie luate atunci când utilizați Picleo. Citiți instrucțiunile cu atenție chiar dacă ați utilizat anterior dispozitivul Picleo sau dispozitive similare.

Dispozitivul de administrare pediatrică Picleo este destinat pentru administrarea unei doze nominale unice de 10 µl într-un ochi.

Dacă aveți întrebări sau aveți nevoie de asistență tehnică în legătură cu dispozitivul de dozare pediatrică Picleo, contactați producătorul legal.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt disponibile și pe site-ul web al producătorului legal: <https://www.effectummedical.com/imprint/>

### Instrucțiuni privind siguranța

Următoarele avertismente și simboluri sunt utilizate în aceste instrucțiuni de utilizare sau pe etichete:



Atenție: Această informare indică un pericol potențial. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate provoca vătămare.



Consultați instrucțiunile de utilizare

EC REP

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



A nu se reutiliza



A nu se resteriliza



A se menține uscat



A se feri de lumina solară



A nu se utiliza dacă blisterul sau ambalajul este deteriorat



Producător



Data de expirare

REF

Număr de catalog

LOT

Număr de lot (Serie de fabricație)

MD

Dispozitiv medical

STERILE R

Sterilizat prin iradiere



Sistem de barieră sterilă unică



Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior

CE 0297

Marcaj CE cu date de identificare a organismului notificat

UDI

Identificator unic de dispozitiv



Traducere



Importator

### Informare adresată utilizatorului

Orice incident grav produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul. Adresa producătorului  
Effectum Medical AG  
Kirchgasse 11  
CH - 4600 Olten  
Schweiz

### Reutilizarea dispozitivului Picleo

Nu reutilizați dispozitivul de administrare pediatrică Picleo



Atenție: După o utilizare, dispozitivul Picleo nu mai este steril și este considerat contaminat. Reutilizarea/contaminarea poate crește riscul de infecție intraoculară. De asemenea, dispozitivul nu va mai livra cu precizie doza nominală de 10 µl

### Utilizare prevăzută

Dispozitivul de administrare pediatrică Picleo este destinat să faciliteze administrarea unei doze nominale unice de 10 µL de medicament Eylea® 40 mg/ml în seringă preumplută, în volum fix.

### Indicație și grup țintă de pacienți

Picleo facilitează administrarea intravitreană a dozei de Eylea recomandate la sugari prematuri pentru tratamentul retinopatiei de prematuritate (RP).

### Contraindicații

Nu utilizați Picleo pentru administrarea intravitreană a medicamentului Eylea la alți pacienți în afară de sugari prematuri cu retinopatie de prematuritate (RP). Pentru contraindicațiile medicamentului Eylea, consultați informațiile care însoțesc medicamentul.

### Caracteristici de performanță și beneficii clinice

Utilizarea prevăzută a dispozitivului de administrare pediatrică Picleo este să faciliteze administrarea unei doze nominale unice de 10 µL de medicament Eylea în volum fix. Volumul administrat se încadrează între 8 µl și 14 µl. Prin urmare, beneficiul clinic al dispozitivului de administrare pediatrică constă în administrarea substanțelor medicamentoase la pacient într-o manieră mai precisă în comparație cu aplicarea manuală.

Beneficiul Picleo este administrarea dozei terapeutice de Eylea într-o manieră mai precisă în comparație cu aplicarea manuală fără utilizarea Picleo. În acest scop, trebuie utilizate ace cu spațiu mort redus, iar bulele de aer trebuie scoase din sistem în timpul amorsării, conform descrierii din secțiunea „Pregătire și manipulare”.



Atenție: Prezența bulelor de aer poate conduce la dozaj insuficient.

### Utilizatori prevăzuți

Utilizatorii prevăzuți ai dispozitivului Picleo sunt medici care sunt calificați să administreze medicamente intravitroase la sugari prematuri și profesioniști din domeniul sănătății care ajută la pregătirea injecției.

Utilizați Picleo doar după ce parcurgeți instruirea.

### Combi-nații cu dispozitivul de administrare pediatrică Picleo

Picleo se utilizează doar cu soluția injectabilă în seringă preumplută Eylea® (afibercept) 40 mg/ml (Bayer).

Picleo se utilizează doar cu ace de injectare cu spațiu mort redus. Sunt recomandate următoarele ace de injectare cu spațiu mort redus:

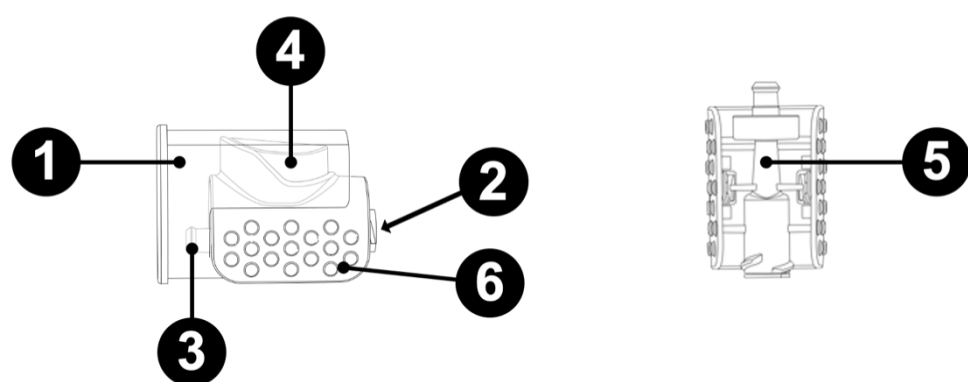
TSK, 30 G x ½ inch / 0,3 x 13 mm (Nr. articol LDS-30013I-100)  
OcuJect - OcuSafe®, 30 G x ½ inch / 0,3 x 13 mm (Nr. articol PN0403-03)



Producătorul nu acceptă alte combinații de produse.

## Pregătire și manipulare Picleo

### Descrierea dispozitivului



1. Capac
2. Adaptor pentru seringă preumplută (conector Luer cu filet)
3. Adaptor pentru ac (conector Luer fără filet)
4. Buton de administrare a dozei
5. Fereastră de vizualizare
6. Zonă de prindere

### Principiu de funcționare

Folosind o tehnică de manipulare aseptică, asamblați dispozitivul de administrare pediatrică Picleo între seringă preumplută și acul de injectare. Apăsați pistonul seringii pentru a elimina bulele de aer din sistem și pentru a umple dispozitivul de administrare pediatrică Picleo și acul cu medicament. După eliminarea aerului și amorsare, dispozitivul de administrare pediatrică Picleo și acul conțin volumul de doză necesar. Prin urmare, nu este necesar să aliniați pistonul cu linia de dozare a seringii. Apăsați la maximum butonul de administrare a dozei de pe dispozitivul de administrare pediatrică Picleo pentru a administra un volum unic de 10 µl.

### Informații importante

1. Utilizați dispozitivul de administrare pediatrică Picleo doar împreună cu seringă preumplută cu Eylea 40 mg/ml și cu un ac de injectare cu spațiu mort redus de tip 30 G x 1/2 inch (0,3 x 13 mm). Trebuie respectate instrucțiunile respective. Dispozitivul de administrare pediatrică Picleo este conceput doar pentru utilizare în combinație cu seringă preumplută și acul cu spațiu mort redus.
2. Dispozitivul de administrare pediatrică Picleo este livrat steril. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau a fost modificat.
3. Folosiți tehnică aseptică atunci când scoateți dispozitivul de administrare pediatrică Picleo din blister și la toți pașii ulteriori pentru a preveni contaminarea.
4. Asamblați corect seringă preumplută și acul de injectare pe dispozitivul de administrare pediatrică Picleo pentru a evita scurgerea, precum și detașarea accidentală.
5. Bulele de aer trebuie îndepărtate din sistem, iar sistemul trebuie amorsat. Nu este necesar să aliniați pistonul cu linia de dozare a seringii preumplute când utilizați dispozitivul de administrare pediatrică Picleo.
6. Nu atingeți butonul de dozare al dispozitivului de administrare pediatrică Picleo înainte de administrarea medicamentului. În cazul în care butonul de dozare este apăsat accidental în timpul asamblării, nu continuați și aruncați dispozitivul și seringă preumplută. Selectați un nou dispozitiv de administrare pediatrică Picleo și urmați pașii procedurii de asamblare folosind o nouă seringă preumplută.
7. După administrarea corectă a dozei, va rămâne medicament în seringă preumplută și în dispozitivul de administrare pediatrică Picleo. Nu administrați volumul de soluție în exces; acesta trebuie eliminat.
8. Dispozitivul de administrare pediatrică Picleo este de unică folosință, pentru utilizarea la un ochi. Nu reutilizați niciodată dispozitivul, deoarece acesta va funcționa defectuos, iar contaminarea crește riscul de infecție intraoculară.

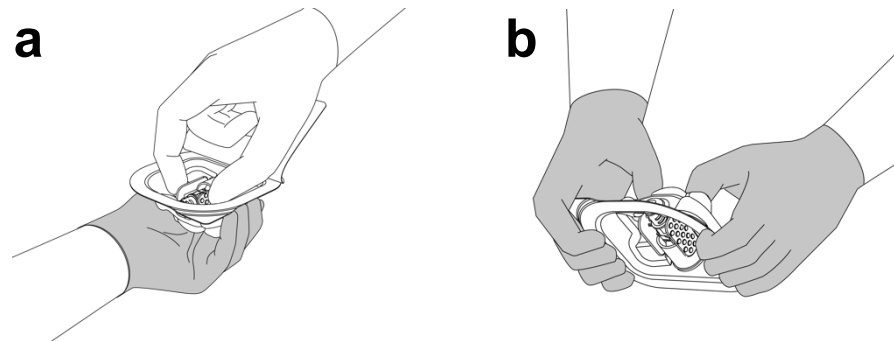
### Păstrare

1. A se păstra în ambalajul original.
2. A se feri de lumina solară.
3. Nu deschideți blisterul sigilat înainte de momentul utilizării.
4. Nu utilizați după data de expirare.

### Eliminare

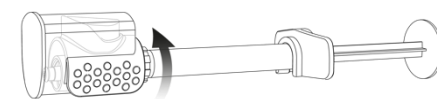
Eliminați dispozitivul de administrare pediatrică Picleo precum și orice medicament neutilizat în conformitate cu cerințele locale.

1. Când este pregătită administrarea Eylea, se deschide cutia și se scoate dispozitivul de administrare pediatrică Picleo, apoi se scoate blisterul. Se scoate cu atenție pelicula blisterului. Folosind o tehnică aseptică, se scoate cu grijă dispozitivul de administrare pediatrică Picleo din blister fie luându-l din blister (a), fie împingându-l din blister (b). Notă: Mănușile mai închise la culoare indică un contact cu o suprafață nesterilă.

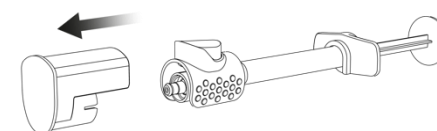


**⚠️** Atenție: Doar interiorul blisterului și dispozitivul de administrare pediatrică Picleo din interior sunt sterile. Nu atingeți conectorii Luer, pentru a evita contaminarea.

2. Pentru a scoate capacul seringii, se ține seringă preumplută cu o mână în timp ce cu cealaltă mână se prinde capacul seringii cu policele și indicele. Trebuie să răsuciți (nu să trageți) capacul seringii. Răsuciți cu putere seringă preumplută pe conectorul Luer cu filet (a se vedea descrierea nr. 2) de pe dispozitivul de administrare pediatrică Picleo.

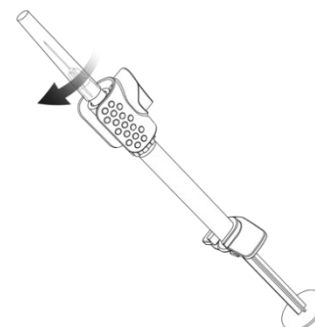


3. Țineți dispozitivul de administrare pediatrică Picleo în zona de prindere și scoateți cu grijă capacul de pe dispozitivul de administrare pediatrică Picleo trăgându-l drept în sus.



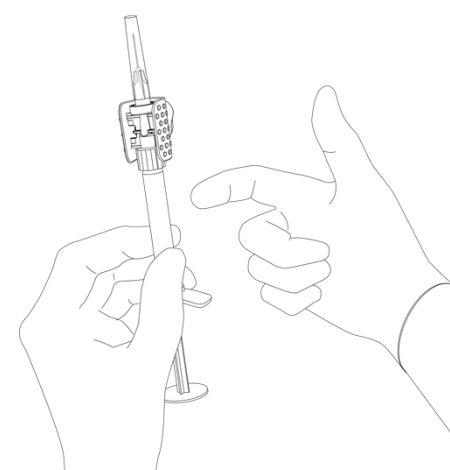
**⚠️** Atenție: Pentru a evita dozajul incorect, nu atingeți butonul de administrare a dozei.

4. Țineți dispozitivul de administrare pediatrică Picleo în zona de prindere și răsuciți cu putere acul de injectare cu spațiu mort redus 30 G de pe conectorul Luer fără filet al dispozitivului de administrare pediatrică Picleo.



**⚠️** Atenție: Utilizați doar un ac de injectare cu spațiu mort redus. Utilizarea unui alt tip de ac poate conduce la administrarea unei doze insuficiente. Seringă preumplută și acul de injectare trebuie asamblate corect la dispozitivul de administrare pediatrică Picleo pentru a evita detașarea accidentală, precum și scurgerea. Nu apăsați pe pistonul seringii în timpul asamblării.

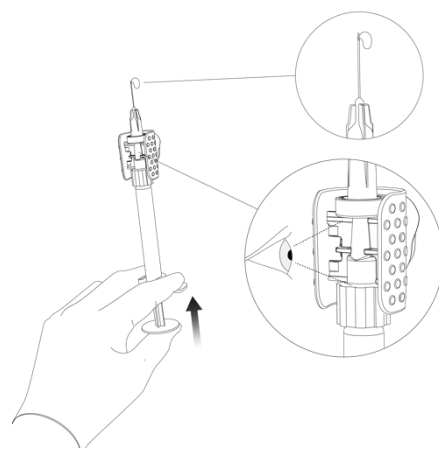
5. Țineți seringă preumplută cu acul de injectare îndreptat în sus și fereastră de vizualizare a dispozitivului de administrare pediatrică Picleo îndreptată spre dumneavoastră. Inspectați dacă există particule în medicament și în dispozitivul de administrare pediatrică Picleo. Verificați dacă există bule de aer în seringă preumplută. Dacă sunt prezente bule de aer, bateți ușor seringă preumplută cu degetul până când bulele se ridică în partea de sus.



**⚠️** Atenție: Nu utilizați seringă preumplută sau dispozitivul de administrare pediatrică Picleo dacă sunt vizibile particule.

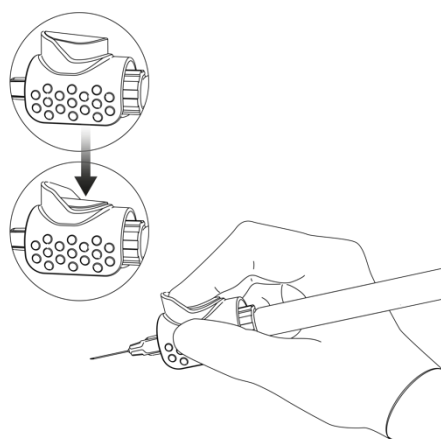


6. Scoateți capacul acului. Amorsați sistemul apăsând lent pistonul în timp ce observați prin fereastra de vizualizare. Eliminați bulele de aer din seringă preumplută și din dispozitivul de administrare pediatrică Picleo. Sistemul este pregătit pentru administrarea injecției intravitreene.



**⚠** **Atenție:** Nu este necesar să aliniați pistonul seringii cu linia de dozare a seringii preumplute. După eliminarea aerului și amorsare, dispozitivul de administrare pediatrică Picleo și acul de injecție conțin volumul de doză necesar. Pentru a nu compromite sterilitatea medicamentului, nu trageți pistonul înapoi.





7. Țineți dispozitivul de administrare pediatrică de zona de prindere. Introduceți acul de injecție intravitroasă respectând ghidurile locale pentru pacienții pediatrici, asigurând tehnica de injecție adecvată. Când sunteți pregătit, apăsați la maximum butonul de administrare a dozei de pe dispozitivul de administrare pediatrică Picleo pentru a administra doza. Veți auzi un clic când este apăsat complet butonul de administrare a dozei. Sunetul confirmă că doza a fost administrată corect.



**⚠** **Atenție:** Nu administrați niciodată doza apăsând pe pistonul seringii, deoarece există riscul unui dozaj incorect. Deoarece se injectează doar medicamentul din ac și din dispozitivul de administrare pediatrică Picleo, în seringă preumplută și în dispozitivul de administrare pediatrică Picleo rămâne medicament rezidual. Nu administrați medicamentul rezidual. Dispozitivul de administrare pediatrică Picleo este de unică folosință, pentru utilizarea la un ochi. După injecție, medicamentul nefolosit trebuie eliminat. Evitați contactul acului cu cristalinul și lezarea acestuia din urmă.



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>* Substituent pentru Reprezentanța din Regatul Unit</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\_ro, Data publicării:2023-07-28