

et

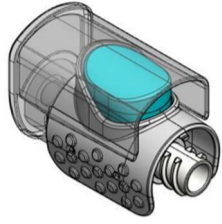
Kasutusjuhend

Picleo®

Laste annustamiseseade 10 µl Eylea® manustamiseks ROP-i korral.
REF 008.001.002

CE 0297

MD



Picleo vastab meditsiiniseadmete (MDR) määrusele 2017/745/EL.



Vt kasutusjuhendit

OLULINE MÄRKUS!

Enne Picleo kasutamist tuleb lugeda kasutusjuhend läbi. Palun lugege hoolikalt. Pöörake tähelepanu kõikidele juhiste, eriti ohutusega seotud juhiste, ja järgige neid alati.

Sissejuhatus

Täname, et valisite Picleo laste annustamiseseadme, mis on mõeldud kasutamiseks koos Eylea® 40 mg/ml süstliga ja ainult koos minimaalse surnud ruumalaga nõelaga 30G × ½" / 0,3 × 13 mm (dokumendis edaspidi viidatud kui „nõel“).

Käesolev kasutusjuhend sisaldab teavet Picleo kasutusotstarbe ja nõuetekohase kasutamise ning kasutamisel rakendatavate ettevaatusabinõude kohta.

Lugege juhend hoolikalt läbi, isegi kui olete varem Picleo't või sarnaseid seadmeid kasutanud.

Picleo laste annustamiseseade on ette nähtud ühe 10 µl nominaalse annuse manustamiseks ühte silma.

Kui teil on küsimusi või vajate tehnilist abi seoses Picleo laste annustamiseseadmega, võtke ühendust seadme tootjaga.

Käesolev kasutusjuhend on kättesaadav ka tootja veebilehel:

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

Ohutusjuhised

Kasutusjuhendis või märgistusel kasutatakse järgmisi hoiatusi ja sümboleid.



Ettevaatust! See sümbol viitab võimalikule ohule. Juhiste eiramine võib põhjustada vigastusi.



Vt kasutusjuhendit



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Mitte korduskasutada



Mitte uuesti steriliseerida



Hoida kuivas



Hoida päikesevalguse eest kaitstult



Mitte kasutada, kui blisterpakend või pakend on kahjustatud



Tootja



Kõlblik kuni



Katalooginumber



Partiikood (seerianumber)



Meditsiiniseade



Steriliseeritud kiirguse abil



Ühekordne steriilne barjäärisüsteem



Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos välise kaitsepakendiga

CE 0297

CE-märgis koos teavitatud asutuse tunnusnumbriga



Kordumatu identifitseerimistunnus



Tõlge



Importija

Teade kasutajale

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Tootja aadress:

Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH - 4600 Olten

Picleo korduskasutamine

Ärge korduskasutage Picleo laste annustamiseseadet!



Ettevaatust! Kui Picleo't on üks kord kasutatud, ei ole see enam steriilne ja seda peetakse saastunuks. Korduskasutus/saastumine võib põhjustada silmasisese infektsiooni riski suurenemist. Samuti ei väljasta seade enam täpselt 10 µl nominaalset annust.

Kasutusotstarve

Picleo laste annustamiseseade hõlbustab Eylea® 40 mg/ml süstlist ühekordse 10 µl nominaalannuse intravitreaalset manustamist, kuna see võimaldab süstida kindlaksmääratud koguse.

Näidustused ja patsientide sihtrühm

Picleo hõlbustab Eylea soovitatud annuse intravitreaalset manustamist enneaegsetele imikutele, kellel on enneaegsete retinopaatia (ROP).

Vastunäidustused

Ärge kasutage Picleo't Eylea intravitreaalseks manustamiseks teistele patsientidele peale enneaegsete imikute, kellel on enneaegsete retinopaatia (ROP). Eylea vastunäidustusi lugege Eylea ravimiteabest.

Toimimine ja kliiniline kasu

Picleo laste annustamiseseadme kasutusotstarve on hõlbustada ravimi Eylea ühekordse 10 µl nominaalannuse intravitreaalset manustamist kindlaksmääratud koguses. Süstitava lahuse maht on vahemikus 8 µl kuni 14 µl.

Laste annustamiseseadme kliiniline kasu seisneb selles, et võrreldes manuaalse manustamisega süstitakse ravimit patsiendile täpselt.

Picleo eelis on Eylea raviannuse täpsem manustamine, võrreldes manuaalse manustamisega ilma Picleo'ta. Selleks tuleb kasutada minimaalse surnud ruumalaga nõelu ja õhumullid tuleb süsteemist eemaldada seadme ettevalmistamise ajal, nagu on kirjeldatud lõigus „Ettevalmistus ja käsitlemine“.



Ettevaatust! Õhumullid võivad põhjustada alaannustamist.

Ettenähtud kasutajad

Picleo ettenähtud kasutajad on arstid, kes on kvalifitseeritud manustama enneaegsetele imikutele intravitreaalseid ravimeid ja tervishoiutöötajad, kes abistavad süstimise ettevalmistamisel.

Kasutage Picleo't ainult peale vastava koolituse läbimist.

Kombinatsioonid Picleo laste annustamiseseadmega

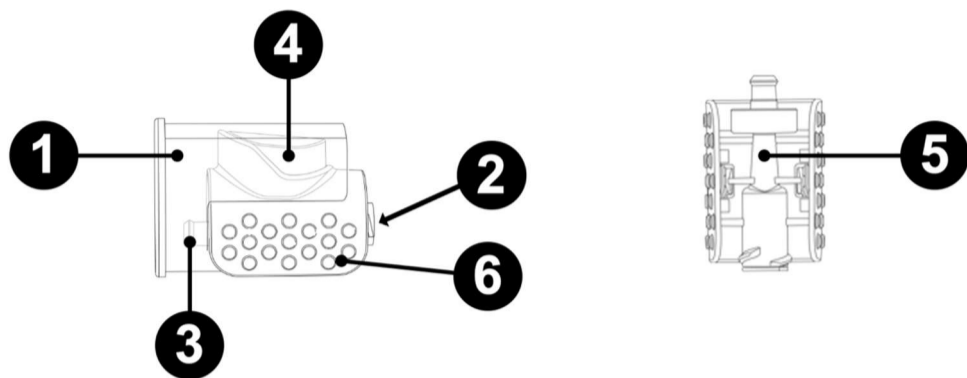
Picleo't tohib kasutada ainult koos Eylea® (afliibertsept) 40 mg/ml süstelahusega süstlis (Bayer).

Picleo't tohib kasutada ainult koos minimaalse surnud ruumalaga süstlanõeltega. Soovitav on kasutada järgmisi minimaalse surnud ruumalaga süstlanõelu:

TSK, 30G × ½" / 0,3 × 13 mm (Art. N. LDS-30013I-100);
OcuJect - OcuSafe®, 30G × ½" / 0,3 × 13 mm (Art. N. PN0403-03)



Muid kombinatsioone tootja ei toeta.

**Ettevalmistus ja käsitlemine**
Picleo**Seadme kirjeldus**

1. Kate
2. Ühendus süstli jaoks (Luer *female* ühendus)
3. Ühendus nõela jaoks (Luer *male* ühendus)
4. Annustamisnupp
5. Vaateava
6. Haardepind

Tööpõhimõte

Rakendades aseptilisi töövõtteid ühendage Picleo laste annustamiseseade süstli ja süstlanõela vahele. Suruge süstla kolvivart alla, et väljutada süsteemist õhumullid ja täita Picleo laste annustamiseseade ja nõel ravimiga. Süstli kolbi ei ole vaja joondada süstli oleva annustamisjoonega, kuna peale õhu väljutamist ja seadme ettevalmistamist sisaldavad Picleo laste annustamiseseade ja nõel annustamiseks vajalikku kogust. Suruge Picleo laste annustamiseseadmel olev annustamisnupp täielikult alla, et manustada ühekordne 10 µl annus.

Oluline teave

1. Kasutage Picleo laste annustamiseseadet ainult koos Eylea 40 mg/ml süstli ja minimaalse surnud ruumalaga nõelaga 30G × 1/2" (0,3 × 13 mm). Järgida tuleb vastavaid juhiseid. Picleo laste annustamiseseade on mõeldud kasutamiseks ainult koos Eylea süstli ja minimaalse surnud ruumalaga nõelaga.
2. Pakendis olev Picleo laste annustamiseseade on steriilne. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või rikutud.
3. Kasutage aseptilisi töövõtteid Picleo laste annustamiseseadme eemaldamisel blisterpakendist ja kõigi järgnevatel toimingute puhul, et vältida saastumist.
4. Vältimaks lahuse lekkimist ja nõela/süstli lahti tulekut, kinnitage süstel ja süstlanõel kindlalt Picleo laste annustamiseseadme külge.
5. Õhumullid tuleb süsteemist väljutada ning süsteem tuleb ette valmistada. Picleo laste annustamiseseadme kasutamise korral ei ole vaja süstli kolbi joondada süstli oleva annustamisjoonega.
6. Veenduge, et te ei puudutaks enne ravimi manustamist Picleo laste annustamiseseadme annustamisnuppu. Kui seadme kokkupaneku ajal surutakse annustamisnuppu kogemata alla, tuleb seade ja süstel ära visata ning võtta uus Picleo laste annustamiseseade ja uus süstel ning ühendada need vastavalt eespool toodud juhistele.
7. Pärast ettenähtud annuse manustamist jääb süstlisse ja Picleo laste annustamiseseadmesse veel ravimit. Ärge manustage seda järelejäänud lahust, vaid visake see ära.
8. Picleo laste annustamiseseade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ühes silmas. Ärge kunagi kasutage seadet uuesti, sest see ei toimi enam ettenähtud viisil, samuti suurendab saastumine silmasisese infektsiooni ohtu.

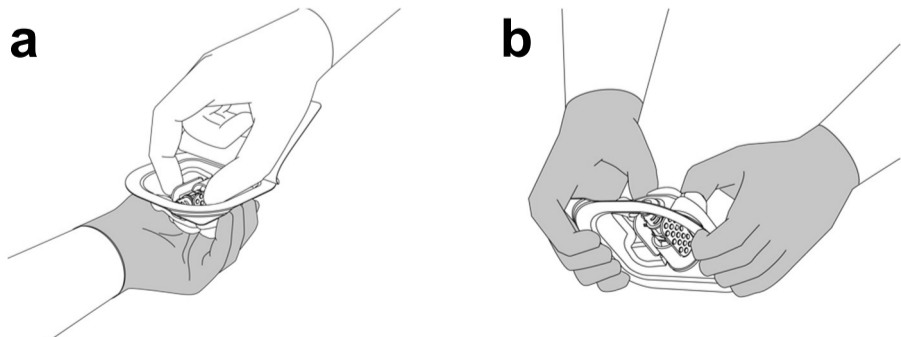
Hoiustamine

1. Hoida originaalpakendis.
2. Hoida päikesevalguse eest kaitstult.
3. Ärge avage suletud blisterpakendit enne kasutamist.
4. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.

Kasutuselt kõrvaldamine

Kõrvaldage Picleo laste annustamiseseade ja kasutamata ravim kasutuselt vastavalt kohalikele nõuetele.

1. Kui olete valmis Eylea manustamiseks, avage Picleo laste annustamiseseadme karp ja võtke sellest välja blisterpakend. Avage ettevaatlikult blisterpakend. Eemaldage Picleo laste annustamiseseade aseptiliste töövõtete abil ettevaatlikult blisterpakendist, kas välja võttes (a) või välja surudes (b). Märkus: tumedamad kindad näitavad kokkupuudet mittesteriilse pinnaga.

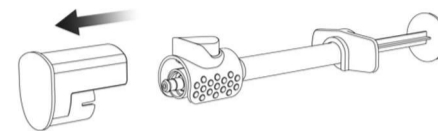


! Ettevaatust! Steriilsed on ainult blisterpakendi sisemus ja selles olev Picleo laste annustamiseseade. Saastumise vältimiseks ärge puudutage Luer-ühendusi.

2. Süstli korki eemaldamiseks hoidke süstlit ühes käes ja haarake teise käe pöidla ja nimetissõrmega süstli korkist. Keerake süstli kork maha (ärge murdke/tõmmake seda ära). Keerake süstel kindlalt Picleo laste annustamiseseadme Luer *female* ühendusele (vt seadme kirjeldust punktis 2).



3. Hoidke Picleo laste annustamiseseadet haardepinnast ja eemaldage ettevaatlikult seadme kate, tõmmates selle pealt ära.



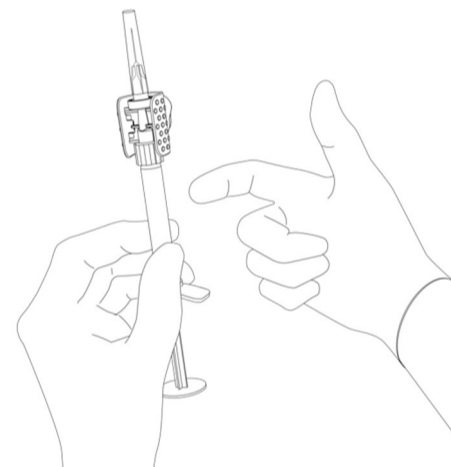
! Ettevaatust! Vale doseerimise vältimiseks ärge puudutage annustamisnuppu.

4. Hoidke Picleo laste annustamiseseadet haardepinnast ja keerake minimaalse surnud ruumalaga nõela 30G kindlalt Picleo laste annustamiseseadme Luer *male* ühendusele.



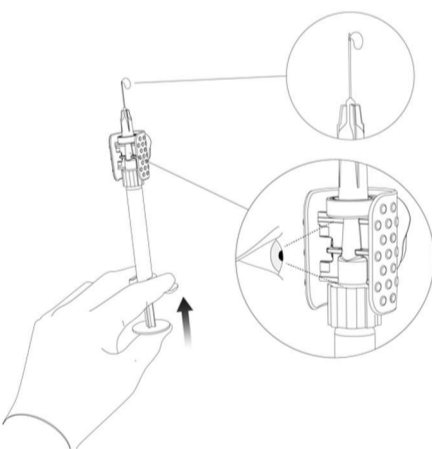
! Ettevaatust! Kasutage ainult minimaalse surnud ruumalaga süstlanõela. Mis tahes muu nõelatüübi kasutamine võib põhjustada aladoseerimist. Vältimaks lahuse lekkimist ja nõela/süstli lahti tulekut, kinnitage süstel ja süstlanõel kindlalt Picleo laste annustamiseseadme külge. Jälgige, et te ei suruks kokkupaneku ajal süstla kolvivart alla.

5. Hoidke süstlit nii, et süstlanõel on suunatud ülespoole ja Picleo laste annustamiseseadme vaateava on teie poole. Kontrollige, et ravimis ja Picleo laste annustamiseseadmes ei oleks osakesi. Kontrollige, et süstlis ei oleks õhumulle. Kui süstlis on õhumulle, koputage süstlit ettevaatlikult sõrmega, kuni mullid tõusevad üles.



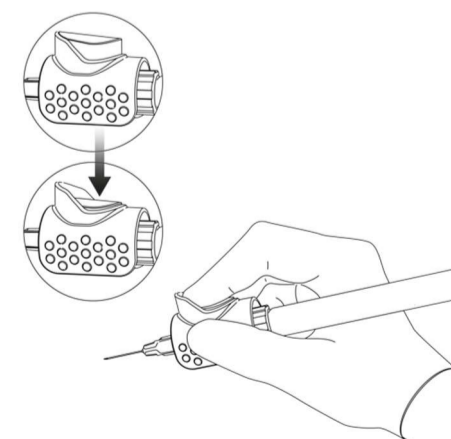
! Ettevaatust! Kui näete osakesi, siis ärge kasutage süstlit ega Picleo laste annustamiseseadet.

6. Eemaldage nõelakork. Valmistage süsteem ette, surudes aeglaselt kolvivarrelle, jälgides samal ajal seadme vaateava. Väljutage õhumullid süstlist ja Picleo laste annustamiseseadme. Süsteem on nüüd valmis intravitreaalseks süstimiseks.



! Ettevaatust! Süstla kolvi joondamine süstli annustamisjoonega ei ole vajalik. Pärast õhu väljutamist ja ettevalmistusi sisaldavad Picleo laste annustamiseseade ja süstlanõel vajalikku kogust lahust. Ravimi steriilsuse kahjustamise vältimiseks ärge tõmmake kolbi tagasi.

7. Hoidke laste annustamiseseadet haardepinnast. Sisestage süstlanõel intravitreaalselt, jälgides lapspatientide puhul kehtivaid kohalikke juhiseid ning tagades nõuetekohased süstimisvõtted. Kui olete valmis, suruge annuse manustamiseks Picleo laste annustamiseseadme annustamisnupp täielikult alla. Kui annustamisnupp on täielikult alla vajutatud, kuulete klõpsatust. See kinnitab, et annus on õigesti manustatud.



! Ettevaatust! Ärge kunagi manustage annust, surudes süstla kolvivart alla, sest see võib põhjustada ebaõiget annustamist. Kuna süstitakse ainult nõelas ja Picleo laste annustamiseseadme sees olev ravim, jäävad



ravimijägid süstlisse ja Picleo laste annustamiseadmesse. Ärge manustage ravimijäke. Picleo laste annustamiseade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ainult ühes silmas. Pärast süstimist tuleb kasutamata ravim ära visata. Vältige nõela kokkupuudet silmaläätsega ning selle kahjustamist.



EFFECTUM MEDICAL
YOUR START-UP TO MARKET

| | |
|---|---|
|  | <p>Effectum Medical AG Kirchgasse 11 CH-4600 Olten</p> <p>https://www.effectummedical.com/imprint/</p> |
|  | <p>EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 NL-6827 AT Arnhem</p> |
|  | <p>Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1 DE-51373 Leverkusen</p> |
|  | <p>MediLingua Medical Translations BV Poortgebouw, Rijnsburgerweg 10 NL-2333 AA Leiden</p> |

Instructions for Use_Picleo_V5.1_et Kuupäev: 2024-09-01