

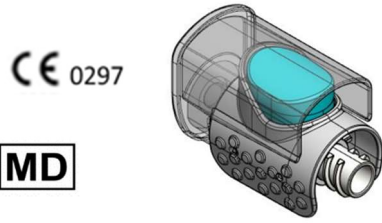
no

Bruksanvisning

Picleo®

Pediatrik doseringsutstyr for administrering av nominell dose på 10 µl Eylea® i ferdigfylt sprøyte ved ROP.

Art.nr. 008.001.005



Picleo oppfyller forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR).



Se bruksanvisning

VIKTIG MERKNAD

Før Picleo brukes, må bruksanvisningen leses. Les nøye gjennom. Vær oppmerksom på alle instruksjoner, særlig instruksjoner som gjelder sikkerhet, og følg dem til enhver tid.

Innledning

Takk for at du har valgt Picleo pediatrik doseringsutstyr til bruk sammen med Eylea® 40 mg/ml ferdigfylt sprøyte og en 30 G x 1/2" / 0,3 x 13 mm kanyle med lavt dødrom kun til injeksjon (kanyle nevnt i dokumentet).

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om det tiltenkte formålet og korrekt bruk og eventuelle forholdsregler som må tas ved bruk av Picleo.

Du bør lese bruksanvisningen nøye selv om du har brukt Picleo eller lignende utstyr før.

Picleo pediatrik doseringsutstyr er beregnet på å gi en enkelt nominell dose på 10 µl i ett øye.

Hvis du har spørsmål eller trenger teknisk hjelp med Picleo pediatrik doseringsutstyr, kan du kontakte ansvarlig produsent.

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig på nettstedet til ansvarlig produsent:

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

Sikkerhetsinstruksjoner

Følgende advarsler og symboler brukes i denne bruksanvisningen eller på merkingen:

Forsiktig: Denne meldingen angir en mulig fare. Hvis disse instruksene ikke følges, kan det føre til personskade.



Se bruksanvisningen



Autorisert representant i EU



Skal ikke gjenbrukes



Skal ikke resteriliseres



Oppbevares tørt



Skal ikke utsettes for sollys



Skal ikke brukes hvis blister eller emballasje er skadet



Produsent



Siste forbruksdato



Katalognummer



Partinummer (lotnummer)



Medisinsk utstyr



Sterilisert med stråling



Enkelt sterilt barriersystem



Enkelt sterilt barriersystem med ytre emballasje



CE-merke med identifisering av meldt organ



Entydig utstyrsidentifikasjon



Oversettelse



Importør



Melding til brukeren

Alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, må rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten bor.

Produsentens adresse

Effectum Medical AG

Kirchgasse 11

CH - 4600 Olten

Gjenbruk av Picleo

Picleo pediatrik doseringsutstyr må ikke gjenbrukes



Forsiktig: Etter at Picleo er brukt én gang, er den ikke lenger steril og anses som kontaminert. Gjenbruk/kontaminering kan føre til økt risiko for intraokulær infeksjon. Utstyret vil dessuten ikke lenger tilføre den nominelle dosen på 10 µl

Tiltent bruk

Picleo pediatrik doseringsutstyr er beregnet på å lette intravitreal administrasjon av en enkelt nominell dose på 10 µl Eylea® 40 mg/ml legemiddel i ferdigfylt sprøyte ved å tilføre et fast volum.

Indikasjon og pasientmålgruppe

Picleo sørger for intravitreal administrasjon av anbefalt dose Eylea til premature spedbarn med prematuritetsretinopati (ROP).

Kontraindikasjoner

Picleo må ikke brukes til intravitreal administrasjon av Eylea til andre pasienter enn premature spedbarn med prematuritetsretinopati (ROP). Kontraindikasjoner for legemidlet Eylea er angitt i informasjon om legemidlet.

Ytelseegenskaper og klinisk nytte

Den tiltenkte bruken av Picleo pediatrik doseringsutstyr er å fremme intravitreal administrasjon av en enkelt nominell dose på 10 µl Eylea legemiddel med et fast volum. Det tilførte volumet er fra 8 µl til 14 µl.

Den kliniske nytten av det pediatrike doseringsutstyret er derfor å gi legemidler på en mer presis måte til pasienten sammenlignet med manuell tilførsel.

Fordelen med Picleo er mer presis tilførsel av den terapeutiske dosen med Eylea sammenlignet med manuell tilførsel uten bruk av Picleo. Det må derfor brukes kanyler med lavt dødrom, og luftbobler må fjernes fra systemet under fylling som beskrevet under «Klargjøring og håndtering».



Forsiktig: Forekomst av luftbobler kan føre til underdosering.

Tiltente brukere

De tiltente brukerne av Picleo er leger som kan gi intravitreale legemidler til premature spedbarn, og helsepersonell som hjelper til med å forberede injeksjonen.

Picleo må brukes først etter at opplæring er mottatt.

Kombinasjoner med Picleo pediatrik doseringsutstyr

Picleo skal kun brukes med Eylea® (aflibercept) 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte (Bayer).

Picleo skal kun brukes med injeksjonskanyler med lavt dødrom. Følgende injeksjonskanyler med lavt dødrom anbefales:

TSK, 30 G x 1/2" / 0,3 x 13 mm (art.nr. LDS-30013I-100)

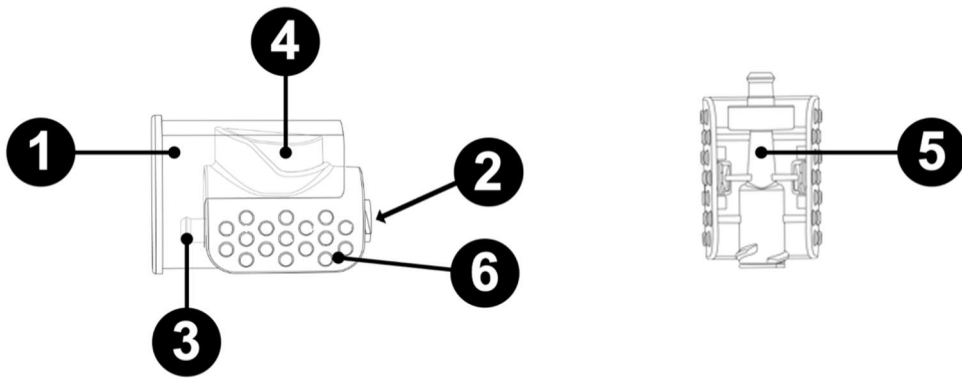
OcuJect – OcuSafe®, 30 G x 1/2" / 0,3 x 13 mm (art.nr. PN0403-03)



Andre kombinasjoner støttes ikke av produsenten.

Klargjøring og håndtering Picleo

Utstyrsbeskrivelse



1. Deksel
2. Tilkobling for den ferdigfylte sprøyten (hunnluerkobling)
3. Tilkobling for kanylen (hannluerkobling)
4. Doseknapp
5. Visningsvindu
6. Gripeområde

Virkemåte

Bruk aseptisk håndteringsteknikk, og fest Picleo pediatrik doseringsutstyr mellom den ferdigfylte sprøyten og injeksjonskanylen. Trykk ned sprøytestempelstangen for å eliminere luftbobler fra systemet og fyll Picleo pediatrik doseringsutstyr og kanylen med legemiddel. Det er ikke nødvendig å justere sprøytestempelet etter doseringsstreken på den ferdigfylte sprøyten, fordi etter at luften er fjernet og systemet er fylt, inneholder Picleo pediatrik doseringsutstyr og kanylen påkrevd dosevolum. Trykk doseknappen helt ned på Picleo pediatrik doseringsutstyr for å tilføre et enkelt volum på 10 µl.

Viktig informasjon

1. Picleo pediatrik doseringsutstyr skal kun brukes sammen med Eylea 40 mg/ml ferdigfylt sprøyte og en 30 G x 1/2" (0,3 x 13 mm) kanyle med lavt dødrom. Respektive instruksjoner må følges. Picleo pediatrik doseringsutstyr skal kun brukes sammen med den ferdigfylte sprøyten og kanylen med lavt dødrom.
2. Picleo pediatrik doseringsutstyr leveres sterilt. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller har vært manipulert.
3. Aseptisk teknikk må brukes når Picleo pediatrik doseringsutstyr tas ut av blisterpakningen, og under alle påfølgende trinn. Det hindrer kontaminering.
4. Den ferdigfylte sprøyten og kanylen må festes stramt til Picleo pediatrik doseringsutstyr. Det hindrer at de lekker eller løsner utilsiktet.
5. Luftbobler må fjernes fra systemet, og systemet må fylles. Det er ikke nødvendig å justere sprøytestempelet etter doseringsstreken på den ferdigfylte sprøyten når Picleo pediatrik doseringsutstyr brukes.
6. Doseknappen på Picleo pediatrik doseringsutstyr må ikke trykkes inn før legemidlet gis. Stopp hvis doseknappen utilsiktet blir trykket inn mens utstyret festes. Kasser utstyret og den ferdigfylte sprøyten. Velg nytt Picleo pediatrik doseringsutstyr, og følg trinnene i festeprosedyren ved hjelp av en ny ferdigfylt sprøyte.
7. Det vil være igjen legemiddel i den ferdigfylte sprøyten og Picleo pediatrik doseringsutstyr etter at dosen er gitt på riktig måte. Denne restløsningen må ikke administreres, men kasseres.
8. Picleo pediatrik doseringsutstyr er til engangsbruk i kun ett øye. Utstyret må aldri gjenbrukes siden det vil svikte og kontaminering øker risikoen for intraokulær infeksjon.

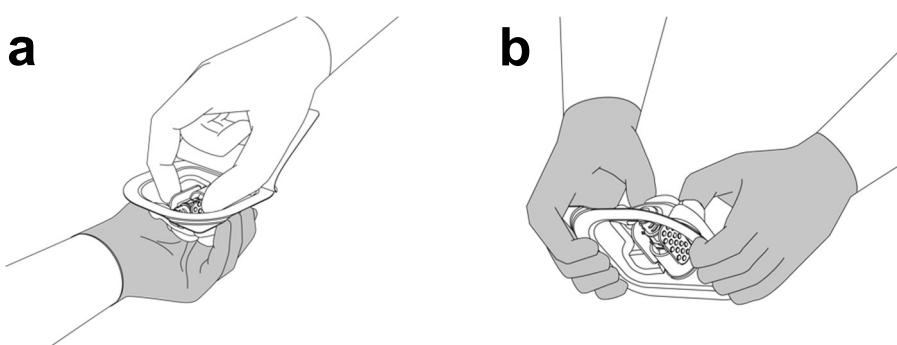
Oppbevaring

1. Oppbevares i originalemballasjen.
2. Må ikke utsettes for sollys.
3. Ikke åpne den forseglede blisterpakningen før den skal brukes.
4. Må ikke brukes etter siste forbruksdato.

Kassering

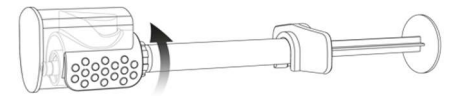
Picleo pediatrik doseringsutstyr samt eventuelt ubrukt legemiddel må kasseres i samsvar med lokale krav.

1. Når Eylea er klart til å bli administrert, må esken med Picleo pediatrik doseringsutstyr åpnes og blisterpakningen fjernes. Riv forsiktig opp blisterpakningen. Bruk aseptisk teknikk, og ta Picleo pediatrik doseringsutstyr forsiktig ut av blisterpakningen enten ved å ta det ut av blisterpakningen (a) eller skyve det ut av blisterpakningen (b). Merk: Mørkere hansker angir kontakt med ikke-steril overflate.

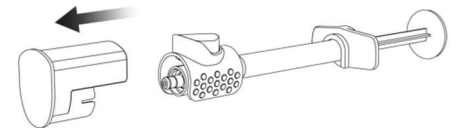


! Forsiktig: Kun innsiden av blisterpakningen og medfølgende Picleo pediatrik doseringsutstyr er steril. Ikke rør luerkoblingene. Det hindrer kontaminering.

2. Fjern sprøytehetten ved å holde den ferdigfylte sprøyten i den ene hånden mens du griper sprøytehetten med tommelen og pekefingeren på den andre hånden. Vri av (ikke knekk av) sprøytehetten. Vri den ferdigfylte sprøyten bestemt på hunnluerkoblingen (se produktbeskrivelse nr. 2) på Picleo pediatrik doseringsutstyr.



3. Hold Picleo pediatrik doseringsutstyr i gripeområdet, og fjern dekslet forsiktig fra Picleo pediatrik doseringsutstyr ved å dra det rett av.



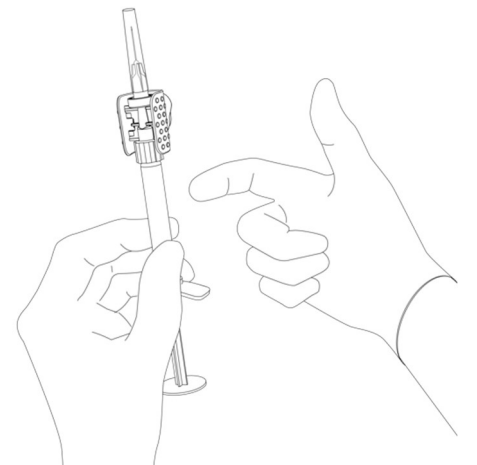
! Forsiktig: Ikke rør doseknappen. Det hindrer feilaktig dosering.

4. Hold Picleo pediatrik doseringsutstyr i gripeområdet, og vri den 30 G kanylen med lavt dødrom på hannluerkoblingen på Picleo pediatrik doseringsutstyr.



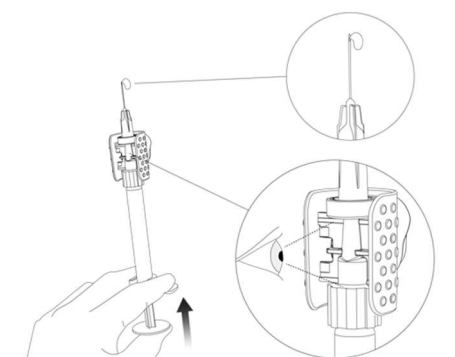
! Forsiktig: Det må kun brukes en kanyle med lavt dødrom. Bruk av en annen kanyletype kan føre til underdosering. Den ferdigfylte sprøyten og kanylen må festes stramt til Picleo pediatrik doseringsutstyr. Det hindrer at de lekker eller løsner utilsiktet. Sørg for ikke å trykke ned sprøytestempelstangen mens utstyret festes.

5. Hold den ferdigfylte sprøyten med injeksjonskanylen vendt opp og visningsvinduet på Picleo pediatrik doseringsutstyr vendt mot deg. Inspiser legemidlet og Picleo pediatrik doseringsutstyr for partikler. Kontroller at den ferdigfylte sprøyten ikke inneholder luftbobler. Hvis det er luftbobler, må det bankes på den ferdigfylte sprøyten med fingeren til boblene stiger til toppen.



! Forsiktig: Bruk ikke den ferdigfylte sprøyten eller Picleo pediatrik doseringsutstyr hvis partikler er synlige.

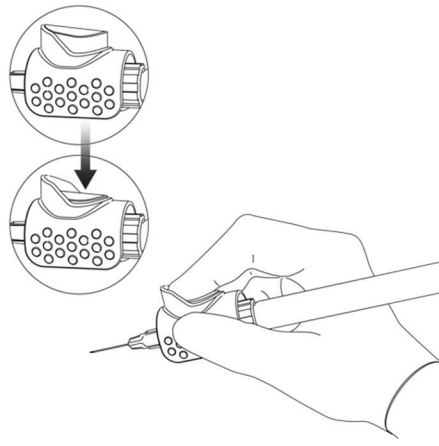
6. Fjern lokket fra kanylen. Fyll systemet ved å trykke stempelstangen sakte ned under samtidig observasjon gjennom visningsvinduet. Eliminer luftbobler fra den ferdigfylte sprøyten og Picleo pediatrik doseringsutstyr. Systemet er nå klart til intravitreal injeksjon.




! Forsiktig: Det er ikke nødvendig å justere sprøytestempelet etter doseringsstreken på den ferdigfylte sprøyten. Etter at luften er fjernet og systemet er fylt, inneholder Picleo pediatrik doseringsutstyr og kanylen nødvendig volum. Ikke trekk tilbake stempelet. Det sørger for at legemidlets sterilitet ikke påvirkes.



7. Hold det pедиатriske doseringsutstyret i gripeområdet. Sett inn injeksjonskanylen intravitrealt i henhold til lokale retningslinjer for barn, og sørg for å bruke korrekt injeksjonsteknikk. Trykk deretter doseknappen helt ned på Picleo pедиатrisk doseringsutstyr for å administrere dosen. Et klikk høres straks doseknappen er trykket helt ned. Dette bekrefter at dosen er riktig gitt.



 Forsiktig: Aldri administrer dosen ved å trykke ned sprøytetempelstangen, siden dette kan føre til uriktig dosering. Kun legemidlet i kanylen og Picleo pедиатrisk doseringsutstyr vil bli injisert. Legemiddelrester vil derfor bli igjen i den ferdigfylte sprøyten og Picleo pедиатrisk doseringsutstyr. Ikke administrer legemiddelrester. Picleo pедиатrisk doseringsutstyr er til engangsbruk i kun ett øye. Etter injeksjon må ubrukt legemiddel kastes. Unngå at kanylen berører linsen og skader den.



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>

91064884 - Utstedelsesdato: 2024-09-01