

sv

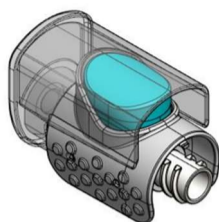
## Bruksanvisning

Picleo®

Pediatrikt doseringshjälpmedel för administrering av en nominell dos på 10 µl Eylea® i förfylld spruta vid ROP.

REF 008.001.005

CE 0297



MD

Picleo är i överensstämmelse med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).



Läs bruksanvisningen

### VIKTIGT MEDDELANDE

Läs bruksanvisningen innan du använder Picleo. Läs den noggrant. Var uppmärksam på alla anvisningar, särskilt de som gäller säkerhet, och följ dem alltid.

### Inledning

Tack för att du har valt att använda det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo, som är avsett att användas med Eylea® 40 mg/ml förfylld spruta och en 30 G x 1/2" / 0,3 x 13 mm injektionsnål med låg dödvoly (hädanefter kallad "nål" i dokumentet).

Denna bruksanvisning innehåller information om avsett syfte och korrekt användning samt försiktighetsåtgärder som ska vidtas när Picleo används.

Läs anvisningarna noggrant även om du har använt Picleo eller liknande produkter tidigare. Det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo är avsett att ge en nominell enkeldos på 10 µl i ett öga.

Kontakta den legala tillverkaren om du har några frågor eller behöver teknisk support för vårt pediatrika doseringshjälpmedel Picleo.

Denna bruksanvisning finns även tillgänglig på den legala tillverkarens webbplats: <https://www.effectummedical.com/imprint/>

### Säkerhetsanvisningar

Följande varningar och symboler används i denna bruksanvisning eller på märkningen:



Försiktighet: Detta anger en potentiell fara. Om dessa anvisningar inte följs kan skador uppstå.



Läs bruksanvisningen

EC REP

Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Får ej återanvändas



Får ej omsteriliseras



Fuktkänsligt



Ljuskänsligt



Får ej användas om blistern eller förpackningen är skadad



Tillverkare



Används senast

REF

Katalognummer

LOT

Batchkod (lotnummer)

MD

Medicinteknisk produkt

STERILE R

Steriliserad med strålning



Enkelt sterilbarriärsystem



Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning

CE 0297

CE-märkning med ID-nummer för anmält organ

UDI

Unik produktidentifiering



Översättning



Importör

### Meddelande till användaren

Alla allvarliga tillbud som uppkommer med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt. Adress till tillverkaren

Effectum Medical AG  
Kirchgasse 11  
CH - 4600 Olten

### Återanvändning av Picleo

Det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo får ej återanvändas



Försiktighet: När Picleo har använts en gång är det inte längre sterilt och betraktas som kontaminerat. Återanvändning/kontaminering kan resultera i ökad risk för intraokulär infektion. Dessutom kommer produkten inte längre att kunna ge korrekt nominell dos på 10 µl.

### Avsedd användning

Det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo är avsett att underlätta intravitreal administrering av en nominell enkeldos på 10 µl av läkemedlet Eylea® 40 mg/ml i en förfylld spruta, genom att administrera en fast volym.

### Indikation och patientmålgrupp

Picleo underlättar den intravitreala administreringen av den rekommenderade dosen Eylea till prematura spädbarn med prematur retinopati (ROP).

### Kontraindikationer

Använd inte Picleo för intravitreal administrering av Eylea till andra patienter än prematura spädbarn med prematur retinopati (ROP). Kontraindikationerna för läkemedlet Eylea finns i informationen som medföljer läkemedlet.

### Prestandaegenskaper och klinisk nytta

Den avsedda användningen för det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo är att underlätta intravitreal administrering av en nominell enkeldos på 10 µl av läkemedlet Eylea genom att administrera en fast volym. Det administrerade volymintervallet ligger mellan 8 µl och 14 µl. Den kliniska nyttan med det pediatrika doseringshjälpmedlet är alltså att läkemedlet kan administreras mer exakt till patienten jämfört med vid manuell administrering.

Nytan med Picleo är att det går att administrera den terapeutiska dosen av Eylea på ett mer exakt sätt jämfört med vid manuell administrering utan hjälp av Picleo. För att kunna göra detta ska nålar med låg dödvoly användas och luftbubblor avlägsnas från systemet under förberedelserna enligt beskrivningen i avsnittet "Beredning och hantering".



Försiktighet: Förekomst av luftbubblor kan leda till underdosering.

### Avsedda användare

De avsedda användarna av Picleo är läkare som är kvalificerade att administrera intravitreal läkemedel till prematura spädbarn samt hälso- och sjukvårdspersonal som assisterar vid förberedelserna inför injektionen.

Använd endast Picleo efter genomgången utbildning.

### Kombinationer med det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo

Picleo ska endast användas med Eylea® (aflibercept) 40 mg/ml injektionsvätska i förfylld spruta (Bayer).

Picleo ska endast användas med injektionsnålar med låg dödvoly. Följande injektionsnålar med låg dödvoly rekommenderas:

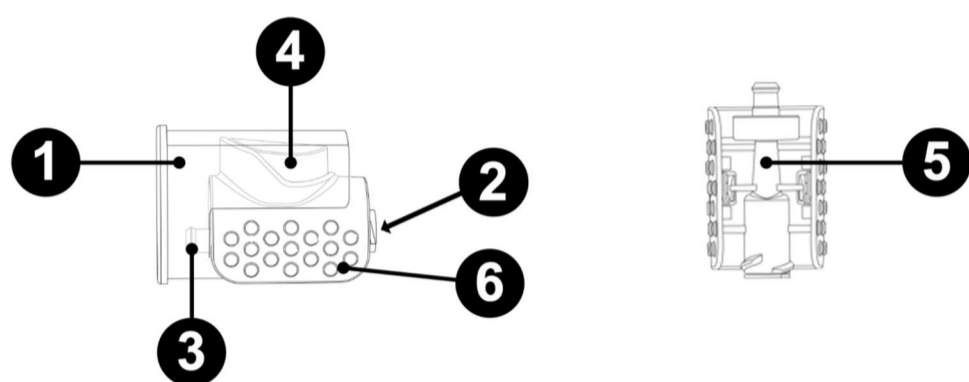
TSK, 30 G x 1/2" / 0,3 x 13 mm (art.nr LDS-300131-100)  
OcuJect - OcuSafe®, 30 G x 1/2" / 0,3 x 13 mm (art.nr PN0403-03)



Andra kombinationer stöds inte av tillverkaren.

## Beredning och hantering Picleo

### Produktbeskrivning



1. Lock
2. Anslutning för den förfyllda sprutan (non-luerkoppling)
3. Anslutning för nålen (han-luerkoppling)
4. Doseringsknapp
5. Kontrollfönster
6. Greppyta

### Användningsprincip

Använd aseptisk teknik för att sätta fast det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo mellan den förfyllda sprutan och injektionsnålen. Tryck ner sprutkolven för att få bort luftbubblorna från systemet och för att fylla det pediatrika administreringshjälpmedlet Picleo och nålen med läkemedlet. Sprutkolven måste inte placeras i linje med doseringslinjen på den förfyllda sprutan när luftbubblorna har tagits bort och enheten har förberetts eftersom det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo och nålen då innehåller den önskade dosvolymen. Tryck ned doseringsknappen ordentligt på det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo för att ge en enkeldos på 10 µl.

### Viktig information

1. Använd endast det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo med Eylea® 40 mg/ml förfylld spruta och en 30 G x ½" (0,3 x 13 mm) injektionsnål med låg dödvolum. Respektive instruktioner ska följas. Det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo är endast avsett att användas i kombination med denna förfyllda spruta och nål med låg dödvolum.
2. Det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo levereras sterilt. Får ej användas om förpackningen är skadad eller har manipulerats.
3. Använd aseptisk teknik för att ta ut det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo ur blisterförpackningen och under alla efterföljande steg för att förhindra kontaminering.
4. Sätt ihop den förfyllda sprutan och injektionsnålen ordentligt på det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo för att undvika läckage och oavsiktlig lossning.
5. Luftbubblor måste avlägsnas från systemet och systemet måste förberedas. Sprutkolven måste inte placeras i linje med doseringslinjen på den förfyllda sprutan när det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo används.
6. Se till att inte vidröra doseringsknappen på det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo innan läkemedlet ska administreras. Om du skulle råka trycka på doseringsknappen i samband med hopsättningen ska du inte fortsätta utan istället kassera produkten och den förfyllda sprutan. Ta ett nytt pediatrikt doseringshjälpmedel Picleo och följ instruktionsstegen för hopsättning med en ny förfylld spruta.
7. Läkemedel kommer att finnas kvar i den förfyllda sprutan och i det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo efter korrekt dosadministrering. Administrera inte kvarvarande lösning utan kassera den istället.
8. Det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo är endast avsett för engångsbruk i ett öga. Återanvänd aldrig produkten eftersom den inte kommer att fungera och kontaminering ökar risken för intraokulär infektion (IOI).

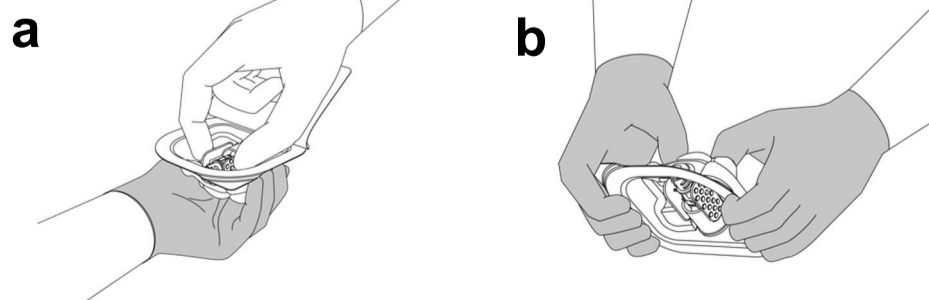
### Förvaring

1. Förvaras i originalförpackningen.
2. Ljuskänsligt.
3. Öppna inte den förseglade blisterförpackningen förrän den ska användas.
4. Får ej användas efter utgångsdatum.

### Avfallshantering

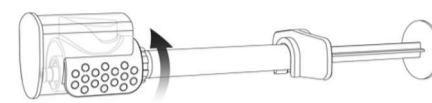
Det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo och ej använt läkemedel ska kasseras enligt gällande anvisningar.

1. När du är redo att administrera Eylea öppnar du kartongen med det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo och avlägsnar blisterförpackningen. Öppna försiktigt blisterförpackningen. Använd aseptisk teknik och ta försiktigt ut det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo ur blisterförpackningen; antingen genom att plocka upp det från blisterförpackningen (a) eller genom att trycka ut det ur blisterförpackningen (b). Obs: Mörka handskar anger kontakt med icke-sterila ytor.

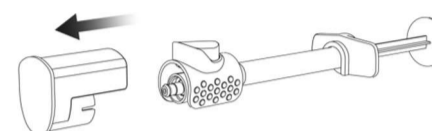


**!** Försiktighet: Endast blisterförpackningens insida och det medföljande pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo är sterila. Vidrör ej luerkopplingarna för att undvika kontaminering.

2. Ta bort sprutans lock genom att hålla den förfyllda sprutan med den ena handen samtidigt som du håller sprutans lock med den andra handens tumme och pekfinger. Vrid av (snäpp inte av) sprutans lock. Skruva fast den förfyllda sprutan ordentligt på non-luerkopplingen (se punkt 2 i produktbeskrivningen) på det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo.



3. Håll det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo på greppytan och avlägsna försiktigt skyddet från det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo genom att dra av det rakt ut.



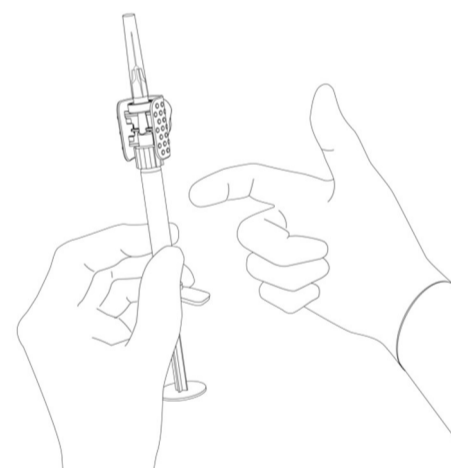
**!** Försiktighet: Vidrör ej doseringsknappen för att undvika felaktig dosering.

4. Håll i greppytan på det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo och vrid fast 30 G-injektionsnålen med låg dödvolum med en bestämd rörelse på han-luerkopplingen som sitter på det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo.



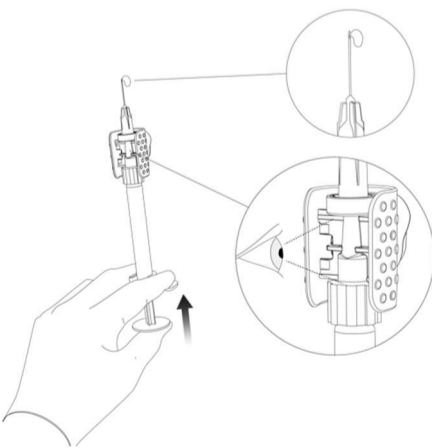
**!** Försiktighet: Använd endast en injektionsnål med låg dödvolum. Användning av en annan typ av injektionsnål kan leda till underdosering. Den förfyllda sprutan och injektionsnålen måste sättas fast ordentligt på det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo för att undvika oavsiktlig lossning och läckage. Var försiktig så att du inte råkar trycka på sprutkolven i samband med hopsättningen.

5. Håll den förfyllda sprutan med injektionsnålen riktad uppåt och kontrollfönstret på det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo riktat mot dig. Kontrollera om det finns partiklar i läkemedlet och det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo. Kontrollera om det finns luftbubblor i den förfyllda sprutan. Om det finns bubblor, knacka försiktigt på den förfyllda sprutan med fingret tills bubblorna stiger uppåt.



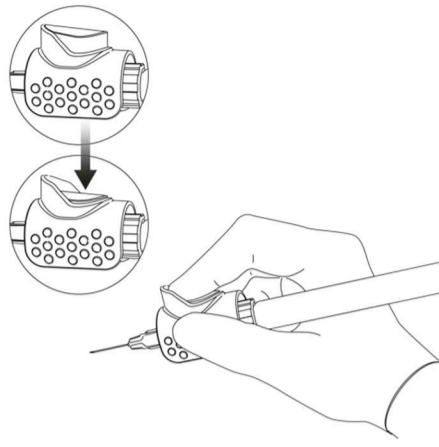
**!** Försiktighet: Använd ej den förfyllda sprutan eller det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo om det finns synliga partiklar.


6. Ta bort stickskyddet från nålen. Förbered systemet genom att långsamt trycka ner kolven samtidigt som du tittar igenom kontrollfönstret. Ta bort alla luftbubblor från den förfyllda sprutan och det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo. Systemet är nu redo för intravitreal injektion.



**!** Försiktighet: Sprutkolven måste inte placeras i linje med doseringslinjen på den förfyllda sprutan. När luften har tagits bort och enheten förberetts kommer det pediatrika doseringshjälpmedlet Picleo och injektionsnålen att innehålla den önskade volymen. För att inte riskera att läkemedlet blir osterilt ska du inte dra tillbaka kolven.

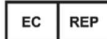
7. Håll i det pediatriiska doseringshjälpmedlet Picleo på greppytan. För in injektionsnålen intravitrealt enligt lokala riktlinjer för pediatriiska patienter och se till att använda korrekt injektionsteknik. När du är redo trycker du ned doseringsknappen helt på det pediatriiska doseringshjälpmedlet Picleo för att administrera dosen. Du hör ett klickljud när du har tryckt ned doseringsknappen helt. Detta bekräftar att dosen har administrerats korrekt.



 **Försiktighet:** Administrera aldrig en dos genom att trycka ner sprutkolven, eftersom detta kan resultera i felaktig dosering. Eftersom endast läkemedlet inuti nålen och det pediatriiska doseringshjälpmedlet Picleo kommer att injiceras, kommer ej använt läkemedel att finnas kvar i den förfyllda sprutan och det pediatriiska doseringshjälpmedlet Picleo. Administrera inte kvarvarande läkemedel. Det pediatriiska doseringshjälpmedlet Picleo är endast avsett för engångsbruk i ett öga. Efter injektionen ska ej använt läkemedel kasseras. Se till att nålen inte vidrör linsen, så att linsen inte skadas.



EFFECTUM MEDICAL  
YOUR START-UP TO MARKET

	<p>Effectum Medical AG Kirchgasse 11 CH-4600 Olten</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</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 - Uitgavedatum: 2024-09-01