

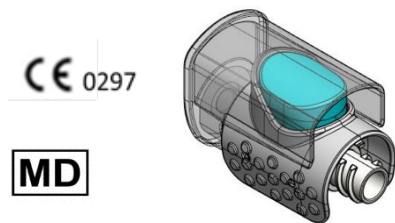
fr

Mode d'emploi

Picleo®

Dispositif d'administration pédiatrique pour l'administration d'une dose nominale de 10 µl d'Eylea® en seringue préremplie dans la rétinopathie du prématuré (RDP).

REF 008.001.001



Picleo est conforme au Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM).

 Se reporter au mode d'emploi

AVIS IMPORTANT

Lire le mode d'emploi avant l'utilisation de Picleo. Veuillez le lire attentivement. Porter attention à toutes les instructions, en particulier celles concernant la sécurité, et les respecter en tout temps.

Introduction

Merci d'avoir choisi notre dispositif d'administration pédiatrique Picleo pour une utilisation d'Eylea® 40 mg/ml en seringue préremplie avec une aiguille pour injection 30G x ½ (0,3 x 13 mm) à faible espace mort (appelée aiguille dans tout le document). Ce mode d'emploi contient des informations sur l'utilisation prévue et l'utilisation correcte ainsi que sur les précautions à prendre lors de l'utilisation de Picleo. Veuillez lire attentivement les instructions, même si vous avez utilisé auparavant Picleo ou des dispositifs similaires. Le dispositif d'administration pédiatrique Picleo est destiné à l'administration d'une dose nominale unique de 10 µl dans un œil. Si vous avez des questions ou avez besoin d'assistance technique pour dispositif d'administration pédiatrique Picleo, veuillez contacter le fabricant légal. Ce mode d'emploi est également disponible sur le site Web du fabricant légal : <https://www.effectummedical.com/imprint/>

Instructions de sécurité

Les mises en garde et symboles suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi ou sur l'étiquetage :

-  Avertissement : Cet avis indique un risque potentiel. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une lésion.
-  Se reporter au mode d'emploi.
-  Représentant autorisé dans la Communauté européenne
-  Ne pas réutiliser.
-  Ne pas restériliser.
-  Conserver au sec.
-  Conserver à l'abri de la lumière solaire.
-  Ne pas utiliser si le blister ou l'emballage est endommagé.
-  Fabricant
-  Date limite d'utilisation
-  Numéro de catalogue
-  Code du lot (numéro du lot).
-  Dispositif médical
-  Stérilisé par irradiation
-  Système de barrière stérile unique
-  Système de barrière stérile unique avec emballage externe protecteur
-  Marquage CE avec identification de l'organisme notifié
-  Identifiant unique du dispositif
-  Traduction
-  Importateur

Notice pour l'utilisateur

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où résident l'utilisateur et/ou le patient. Adresse du fabricant
Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH - 4600 Olten
Suisse

Réutilisation de Picleo

Ne pas réutiliser le dispositif d'administration pédiatrique Picleo

 Avertissement : Après l'utilisation de Picleo, le dispositif n'est plus stérile et est considéré comme contaminé. La réutilisation/contamination peut entraîner une augmentation du risque d'infection intraoculaire. En outre, le dispositif n'administrera plus précisément la dose nominale de 10 µl.

Utilisation prévue

Le dispositif d'administration pédiatrique Picleo est destiné à faciliter l'administration intravitréenne d'une dose nominale unique de 10 µl d'Eylea® 40 mg/ml en seringue préremplie en délivrant un volume fixe.

Indication et groupe cible de patients

Picleo facilite l'administration intravitréenne de la dose recommandée d'Eylea au nourrisson prématuré atteint de rétinopathie du prématuré (RDP).

Contre-indications

Ne pas utiliser Picleo pour l'administration intravitréenne d'Eylea à des patients autres que les nourrissons prématurés atteints de rétinopathie du prématuré (RDP). Pour les contre-indications d'Eylea, consulter les informations fournies avec le médicament.

Caractéristiques de performance et bénéfices cliniques

L'utilisation prévue du dispositif d'administration pédiatrique Picleo est de faciliter l'administration intravitréenne d'une dose nominale unique de 10 µl d'Eylea à volume fixe. La plage de volume administré est de 8 à 14 µl. Le bénéfice clinique du dispositif d'administration pédiatrique est donc d'administrer au patient des médicaments d'une manière plus précise par rapport à une administration manuelle.

Le bénéfice de Picleo est l'administration de la dose thérapeutique d'Eylea de manière plus précise par rapport à une application manuelle sans l'utilisation de Picleo. Pour cela, il faut utiliser des aiguilles à faible espace mort et les bulles d'air doivent être éliminées du système pendant l'amorçage, comme décrit dans "Préparation et manipulation".

 Avertissement : La présence de bulles d'air peut entraîner un sous-dosage.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus de Picleo sont des médecins qualifiés pour l'administration de médicaments intravitréens à des nourrissons prématurés et des professionnels de la santé qui aident à la préparation de l'injection.

N'utiliser Picleo qu'après une formation.

Combinaisons avec le dispositif d'administration pédiatrique Picleo

Picleo ne doit être utilisé qu'avec l'Eylea® (aflibercept) solution injectable à 40 mg/ml en seringue préremplie (Bayer).

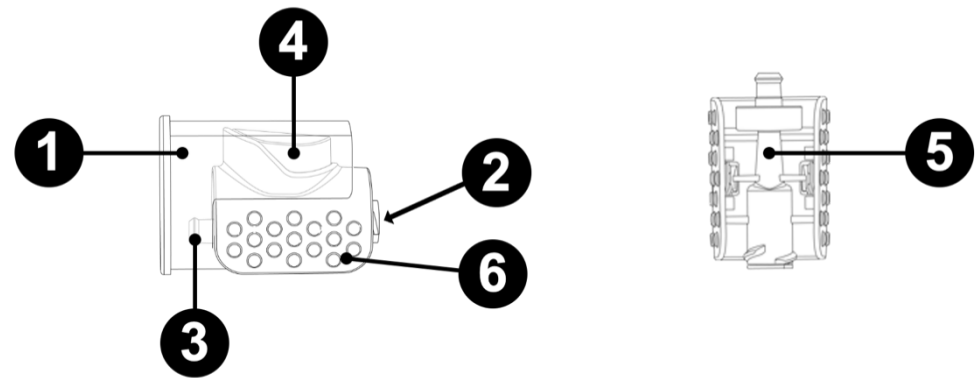
Picleo doit être utilisé exclusivement avec des aiguilles d'injection à faible espace mort. Les aiguilles d'injection à faible espace mort suivantes sont recommandées :

TSK, 30G x ½ (0,3 x 13 mm) (n° réf. LDS-30013I-100)
OcuJect - OcuSafe®, 30G x ½ (0,3 x 13 mm) (n° réf. PN0403-03)

 Toute autre combinaison est déconseillée par le fabricant.

Préparation et manipulation
Picleo

Description du dispositif



1. Coiffe
2. Connexion pour la seringue préremplie (connecteur Luer femelle)
3. Connexion pour l'aiguille (connecteur Luer mâle)
4. Bouton d'administration
5. Fenêtre de visualisation
6. Zone de préhension

Principe de fonctionnement

En utilisant une technique de manipulation aseptique, assembler le dispositif d'administration pédiatrique Picleo entre la seringue préremplie et l'aiguille d'injection. Appuyer sur le piston de la seringue pour éliminer les bulles d'air du système et pour remplir le dispositif d'administration pédiatrique Picleo et l'aiguille avec le médicament. Il n'est pas nécessaire d'aligner le piston de la seringue avec la ligne de dosage de la seringue, car après élimination de l'air et l'amorçage, le dispositif d'administration pédiatrique Picleo et l'aiguille contiennent le volume de dose requis. Appuyer à fond sur le bouton d'administration du dispositif d'administration pédiatrique Picleo pour administrer un volume unique de 10 µl.

Informations importantes

1. Utiliser le dispositif d'administration pédiatrique Picleo exclusivement avec Eylea 40 mg/ml en seringue préremplie et une aiguille d'injection à faible espace mort 30G x 1/2 (0,3 x 13mm). Respecter les modes d'emploi correspondants. Le dispositif d'administration pédiatrique Picleo est conçu pour être utilisé exclusivement en combinaison avec cette seringue préremplie et cette aiguille à faible espace mort.
2. Le dispositif d'administration pédiatrique Picleo est fourni stérile. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou est endommagé.
3. Afin d'éviter la contamination, utiliser une technique aseptique pour sortir le dispositif d'administration pédiatrique Picleo de son emballage blister et pour toutes les étapes suivantes.
4. Assembler solidement la seringue préremplie et l'aiguille d'injection au dispositif d'administration pédiatrique Picleo pour éviter les fuites et la déconnexion accidentelle.
5. Les bulles d'air doivent être éliminées du système et le système doit être amorcé. Il n'est pas nécessaire d'aligner le piston de la seringue préremplie avec la ligne de dosage de la seringue lors de l'utilisation du dispositif d'administration pédiatrique Picleo.
6. Faire attention à ne pas toucher le bouton d'administration du dispositif d'administration pédiatrique Picleo avant l'administration du médicament. Si le bouton d'administration est appuyé accidentellement pendant l'assemblage, ne pas continuer et éliminer le dispositif et la seringue préremplie. Sélectionner un nouveau dispositif d'administration pédiatrique Picleo et suivre les étapes de la procédure d'assemblage en utilisant une nouvelle seringue préremplie.
7. Après une administration de dose correcte, il reste du médicament dans la seringue préremplie et le dispositif d'administration pédiatrique Picleo. Ne pas administrer cette solution résiduelle, mais l'éliminer.
8. Le dispositif de dosage pédiatrique Picleo est à usage unique pour un seul œil. Ne jamais réutiliser le dispositif parce qu'il fonctionnerait mal et que la contamination augmenterait le risque d'infection intraoculaire.

Conservation

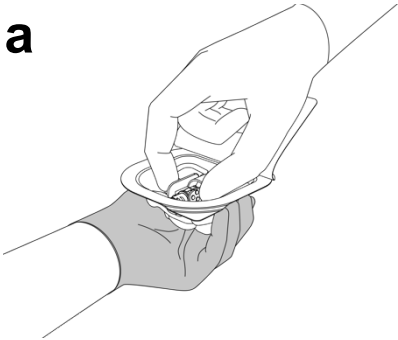
1. Conserver le dispositif dans son emballage d'origine.
2. Conserver à l'abri de la lumière solaire.
3. Ne pas ouvrir le blister scellé avant le moment de l'utilisation.
4. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Élimination

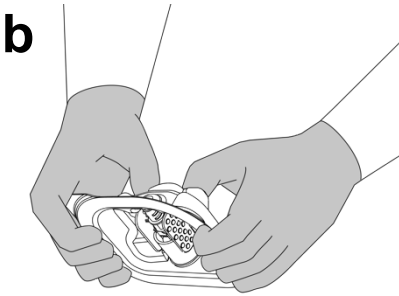
Éliminer le dispositif d'administration pédiatrique Picleo ainsi que tout médicament non utilisé conformément à la réglementation locale.

1. Pour l'administration d'Eylea, ouvrir la boîte du dispositif d'administration pédiatrique Picleo et sortir l'emballage blister. Décoller délicatement le film du blister. En utilisant une technique aseptique, sortir délicatement le dispositif d'administration pédiatrique Picleo du blister soit en le prélevant (a), soit en le repoussant hors du blister (b). Remarque : Les gants plus foncés indiquent le contact avec une surface non stérile.

a



b

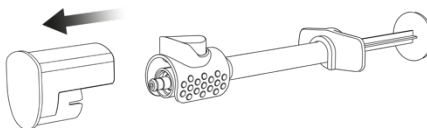


Avertissement : Seuls l'intérieur du blister et le dispositif d'administration pédiatrique Picleo contenu sont stériles. Pour éviter une contamination, ne pas toucher les connecteurs Luer.

2. Retirer le capuchon de la seringue préremplie en tenant la seringue dans une main et en utilisant l'autre main pour saisir le capuchon de seringue entre le pouce et l'index. Retirer le capuchon de la seringue en le dévissant (pas en le déboîtant). Tourner fermement la seringue préremplie sur le connecteur Luer femelle (voir la description du dispositif n°2) du dispositif d'administration pédiatrique Picleo.

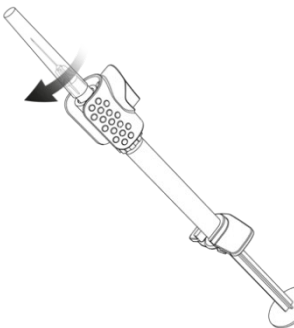


3. Tenir le dispositif de dosage pédiatrique Picleo par la zone de préhension et retirer délicatement la coiffe du dispositif d'administration pédiatrique Picleo en le tirant dans l'axe.



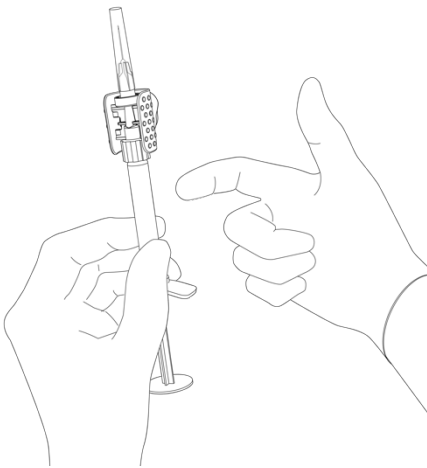
Avertissement : Ne pas toucher le bouton d'administration afin d'éviter une administration incorrecte.

4. Tenir le dispositif d'administration pédiatrique Picleo par la zone de préhension et tourner fermement l'aiguille d'injection 30G à faible espace mort sur le connecteur Luer mâle du dispositif de dosage pédiatrique Picleo.



Avertissement : Utiliser exclusivement une aiguille d'injection à faible espace mort. L'utilisation de tout autre type d'aiguille peut entraîner un sous-dosage. La seringue préremplie et l'aiguille d'injection doivent être assemblées fermement au dispositif d'administration pédiatrique Picleo pour éviter une déconnexion accidentelle ainsi qu'une fuite. Pendant l'assemblage, faire attention à ne pas appuyer sur le piston de la seringue.

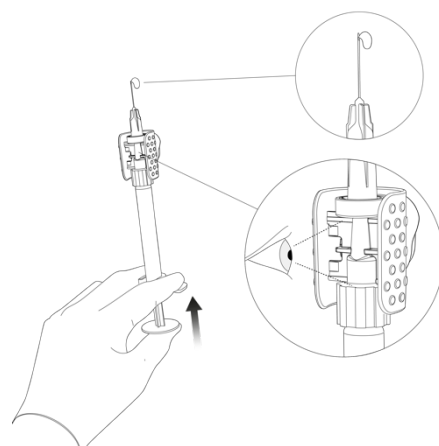
5. Tenir la seringue préremplie avec l'aiguille d'injection orientée vers le haut et la fenêtre de visualisation du dispositif d'administration pédiatrique Picleo face à vous. Inspecter le médicament et le dispositif d'administration pédiatrique Picleo pour vérifier l'absence de particules. Inspecter la seringue préremplie pour vérifier l'absence de bulles d'air. En cas de présence de bulles d'air, tapoter délicatement la seringue préremplie avec un doigt jusqu'à ce que les bulles remontent en haut.



Avertissement : Ne pas utiliser la seringue préremplie et le dispositif d'administration pédiatrique Picleo si des particules sont visibles.

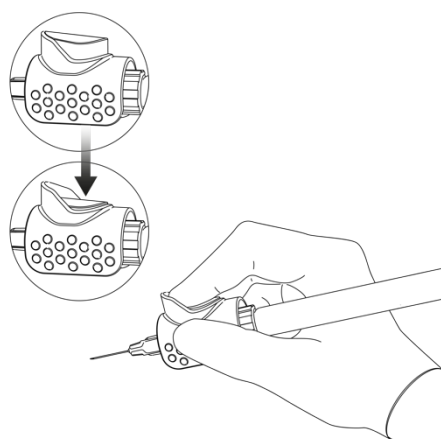


6. Retirer la coiffe de l'aiguille. Amorcer le système en appuyant lentement sur le piston tout en observant par la fenêtre de visualisation. Éliminer les bulles d'air de la seringue préremplie et du dispositif d'administration pédiatrique Picleo. Le système est maintenant prêt pour l'injection intravitréenne.



Avertissement : Il n'est pas nécessaire d'aligner le piston de la seringue avec la ligne de dosage de la seringue préremplie. Après l'élimination de l'air et l'amorçage, le dispositif d'administration pédiatrique Picleo et l'aiguille d'injection contiennent le volume requis. Pour éviter de compromettre la stérilité du médicament, ne pas retirer le piston.

7. Tenir le dispositif d'administration pédiatrique par la zone de préhension. Insérer l'aiguille d'injection dans le vitré en suivant les directives locales pour les patients pédiatriques, en assurant une technique d'injection appropriée. Quand vous êtes prêt(e), appuyer à fond sur le bouton d'administration du dispositif d'administration pédiatrique Picleo pour administrer la dose. Le dispositif émet un clic quand le bouton d'administration est complètement enfoncé. Cela confirme que la dose a été correctement administrée.



Avertissement : Ne jamais administrer la dose en poussant le piston de la seringue, car cela pourrait entraîner une administration incorrecte. Comme seul le médicament contenu dans l'aiguille et le dispositif d'administration pédiatrique Picleo est injecté, il subsiste du médicament dans la seringue préremplie et le dispositif d'administration pédiatrique Picleo. Ne pas administrer le médicament résiduel. Le dispositif d'administration pédiatrique Picleo est à usage unique pour un seul œil. Après l'injection, tout médicament non utilisé doit être éliminé. Éviter tout contact de l'aiguille avec le cristallin afin de ne pas l'endommager.



EFFECTUM MEDICAL
YOUR START-UP TO MARKET

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

90251699 - Date de parution : 15/09/2023