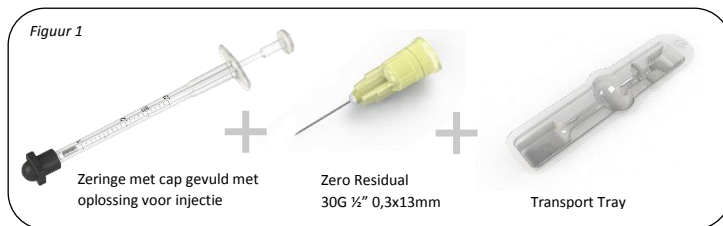


GEBRUIKERS-INSTRUCTIE VOORGEVULDE ZERINGE-SPUIJT

Dit document heeft als doel uitleg te geven m.b.t. het veilig voor toediening gereed maken van een voorgevulde Zeringe® spuit met aflibercept (Eylea) of bevacizumab (Avastin). De voorgevulde spuit is in de (GMP Klasse A) isolator aseptisch in een steriel zakje verpakt en is uitsluitend voor intravitale toediening en eenmalig gebruik. De inhoud van het zakje is geschikt voor het steriele veld. De spuit dient met de bijgeleverde naald gebruikt te worden. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.

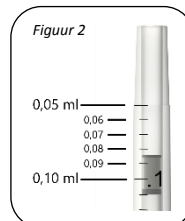
0. Inhoud setje (figuur 1):

- Zeringe, voorgevuld met injectievloeistof en afgesloten met een zwart dopje (i.e. de Zeringe cap)
- Zero Residual™ naald 30G ½" 0,3x13mm geel
- Zeringe transport tray



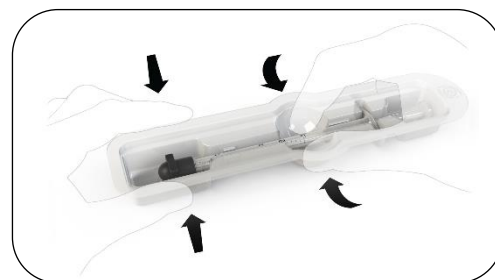
1. Algemene informatie

- De Zeringe is gevuld met de injectievloeistof en is afgesloten met een zwarte dop.
- De Zeringe zit in de speciale transport tray en is samen met een naald verpakt in een steriel plastic sealzakje.
- Behandel de spuit voorzichtig.
- **Let op:** De afstand tussen twee doseringsstreepjes op de Zeringe is 0.01ml (figuur 2).



2. Voorbereiden

- Bij de rode lijn het zakje open scheuren.
- Pak de transport tray bij het lipje en haal deze voorzichtig uit het sealzakje, verwijder ook de meegeleverde naald uit het sealzakje.
- Verwijder de injectiespuit uit de tray (figuur 3);
 - (1) Houd de tray met 1 hand vast.
 - (2) Vervolgens kan de injectiespuit met de andere hand (duim & wijsvinger) worden verwijderd.
- Haal de naald uit de verpakking.



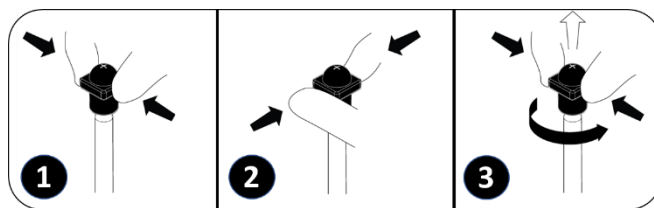
3. Controleer de spuit op luchtballen

Ondanks dat de spuit luchtvrij wordt bereid, kunnen er tijdens het transport luchtballen zichtbaar worden in de spuit. De aanwezigheid van luchtballen betekent niet automatisch een klinisch onveilige spuit. Met de juiste handelingen kan er toch nog een veilige spuit gereed worden gemaakt. Voer de volgende handeling uit voordat de zwarte dop wordt verwijderd:

- Tik, indien er luchtballen zijn, zacht met een pen tegen de zijkant van de spuit totdat de luchtballen naar boven gaan. Meestal beweegt de luchtbel hierdoor vrij gemakkelijk naar boven.
- **Let op:** Ga absoluut niet hard met een vinger tegen de spuit aan tikken, hierdoor kan de luchtbel zich in vele kleine luchtballen splitsen en kan er in sommige gevallen schuim ontstaan.
- **Let op:** Als er toch nog een aantal luchtballen achterblijven, dan kan er nadat het dopje is verwijderd en de naald erop is gezet (stap 5), men de zuiger nog een aantal keer voorzichtig op en neer bewegen om de luchtbel bovenin te krijgen, **alvorens** de spuit te ontlichten. Pas hierbij op dat er geen oplossing in de canula van de naald komt bij het op en neer bewegen van de zuiger, hierdoor kan er in sommige gevallen schuim ontstaan.

4. Zeringe cap (i.e. spuitdop) verwijderen (figuur 4)

- Knijp met de wijsvinger en duim 2 tegenoverliggende zijden van het zwarte dopje in maar verwijder de dop nog niet (1), doe vervolgens hetzelfde met de 2 andere zijden van het dopje (2); in het geval dat de spuit vacuüm is, kan het vacuüm op deze manier worden geëlimineerd.
- Trek de zuiger circa 0.04ml naar beneden (i.e. 4 doseringsstreepjes)
- Pak wederom 2 zijden van het dopje tussen de wijsvinger en duim, knijp er voorzichtig in en verwijder het zwarte dopje door middel van een licht draaiende beweging van de spuit af (3).



5. Naald bevestigen:

- Bevestig de meegeleverde Zero Residual 30G ½" (0,3x13mm) steriele injectienaald stevig op de Zeringe door deze doormiddel van een draaiende beweging strak op de spuit te drukken.
- Verwijder voorzichtig de beschermkap door deze recht van de naald te trekken.
- **Let op:** de Zeringe spuit is *alléén* te gebruiken in combinatie met de Zero Residual 30G ½" (0,3x13mm) naald, wanneer de gebruiker gebruik maakt van een ander type naald zal dit resulteren in een onvoldoende beschikbare dosis.

6. Behandelingsdosis voorbereiden

De spuit is gevuld met een overmaat zodat er altijd 0.05ml beschikbaar is voor injectie. Indien de behandeling 0.05ml voorschrijft dient het volgende te worden gedaan:

- De gebruiker dient de zuiger voorzichtig in te drukken totdat de bovenkant van de zwarte rubberen stop van de zuiger zich op één lijn bevindt met de eerste doseringsstreep onder de naald, dit is de doseringsstreep van 0.05ml (figuur 2).
- Door bovenstaande handeling zal de lucht en het teveel aan oplossing worden verwijderd, er zal een kleine hoeveelheid injectievloeistof uit het uiteinde van de naald komen, dit is overmaat die in het spuitje aanwezig is om te kunnen ontlichten.

7. De spuit is nu voor toediening gereed

Voor meer informatie kunt u ook de instructie film bekijken op onze website (<https://dobfar.nl/nl/-downloads>).
Neem bij onduidelijkheden of een beschadigde verpakking altijd contact op met één van onze medewerkers.