

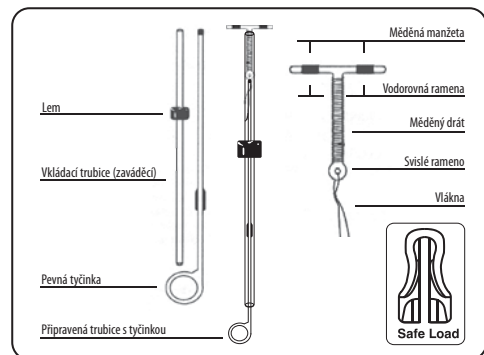
SAFEOLOAD T CU 380 A – NITRODĚLOŽNÍ ANTIKONCEPČNÍ TĚLÍSKO

Nitroděložní tělísko Safeload T Cu 380 A nechrání před pohlavně přenosnými chorobami/AIDS.

Tato informace je určena pro poskytnutí všeobecných informací a neměla by sloužit jako náhrada poučení od lékaře.

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Na každém tělísku je navinuto přibližně 176 mg měděného drátu. Kromě toho v každém příčném rameni je stlačena měděná manžeta obsahující přibližně 66,5 mg mědi. Celková povrchová plocha mědi na aparátu je 380 mm² ± 23 mm².



Safeload T Cu 380 A je doporučeno pro ženy, které:

- Měly nejméně jedno dítě.
- Mají oboustranně monogamní vztahy.
- Neprodělaly pánevní zánětlivé onemocnění.
- Nezvolily si hormonální antikoncepci.

Safeload T Cu 380 A by nemělo být zavedeno ženám, které:

- Jsou těhotné nebo plánují otěhotnět.
- Mají stále zavedeno předešlé tělísko.
- Prodělaly nebo trvá podezření na zhoubné onemocnění pohlavních orgánů, včetně nediagnostikovaného vaginálního krvácení, neobvyklý nález na prsních bradavkách nebo vážné poševní abnormality.
- Prodělaly poporodní endometritidu nebo postaborální infekci v období posledních třech měsíců.
- Mají Wilsonovu chorobu nebo známou alergii na měď.
- Mají genitální aktinomykózu.

Safeload T Cu 380 A by nemělo být metodou první volby pro ženy, které mají:

- Bolestivou nebo dlouhodobou menstruaci.

- Silnou anémii.
- Cervikální stenózu nebo zúžení cervikálního kanálu.
- Neabsolvovaly gynekologické vyšetření.
- Mají v anamnéze mimoděložní těhotenství.

NAČASOVÁNÍ ZAVEDENÍ

Safeload T Cu 380 A může být zavedeno v kterémkoliv období menstruačního cyklu za předpokladu, že žena není těhotná a od její poslední menstruace důsledně užívala efektivní antikoncepci. Mnoho lékařů upřednostňuje zavést tělísko v době prvních sedmi dní od počátku menstruace, protože během tohoto období je čípek dělohy lehce roztažený, aplikace je jednodušší a otěhotnění nepravděpodobné. Aplikace během těchto dní přináší též snížení diskomfortu, bolestivosti (křečovitosti) a možnosti „špinění“ pro pacientky.

Safeload T Cu 380 A může být zavedeno okamžitě po ukončení nekomplikaného nebo indukovaného potratu v prvním trimestru.

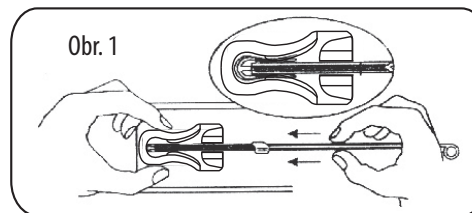
TECHNIKA ZAVEDENÍ

- Vysvětlení pracovního postupu pacientce. To jí pomáhá relaxovat a činí aplikaci jednodušší a méně bolestivou.
- Metody zahrnující prevenci infekce s použitím kvalitně dezinfikovaných nástrojů, sterilních rukavic a vyčištění cervixu antiseptickým roztokem. Tyto metody minimalizují možnost vaginální infekce.
- Vyšetření poševními zrcadly a gynekologické, bimanuální palpační vyšetření. Gynekologické, bimanuální palpační vyšetření stanovuje velikost, pozici, konzistenci a mobilitu dělohy a umožňuje identifikovat její bolestivost. Změněná poloha dělohy, vyžaduje speciální péči během aplikace.
- Opatrná a pomalá technika během všech etap sondáže a aplikace. Tato technika redukuje diskomfort klientky a minimalizuje šanci perforace dělohy, roztržení čípku dělohy a dalších komplikací, které nastanou když sondáž nebo IUD (tělísko) aplikace je příliš huboká nebo provedená pod špatným úhlem.
- Umístění IUD (tělísko) vysoko v děloze (tj. fundus). To minimalizuje vypuzení tělísko, neplánované (náhodné) těhotenství a možné krvácení.
- Toto tělísko je vkládáno vytažovací technikou. Zaváděcí trubice, ve které se nachází tělísko je vkládána do hloubky, která byla indikována při sondáži. Vkládací trubice je vytažena, pokud je vnitřní planžeta držena pevně. To nechává tělísko v pozici. Poté je planžeta vytažena.

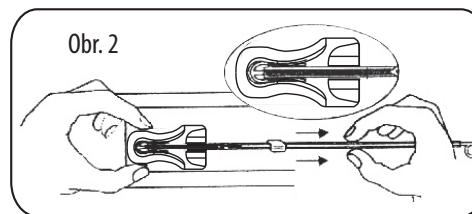
PROCES ZAVEDENÍ

Připravení tělísko do bezpečnostního zaváděče by se mělo provést až před samotným zaváděním. Ramena tělísko mohou být připravena do požadované pozice v bezpečnostním zaváděči přímo ve sterilním obalu. Postupujte podle následujících instrukcí.

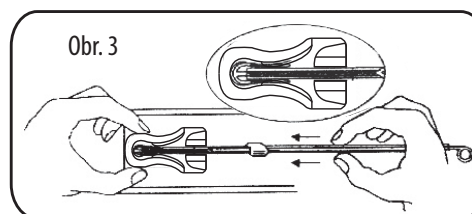
1. Položte zabalené tělísko na čistou, tvrdou a rovnou podložku čířým obalem nahoru. Otevřete obal ze strany OPEN (otevřít) zhruba do poloviny, až po modrý lem.
2. Skrz plastový obal chytněte palcem a ukazováčkem bezpečnostní zaváděč a druhou rukou do něj zatlačte T tělísko jako na obr. 1. Zajistěte aby se ramínka tělísko T ohnuly v zaváděči do maximální polohy.



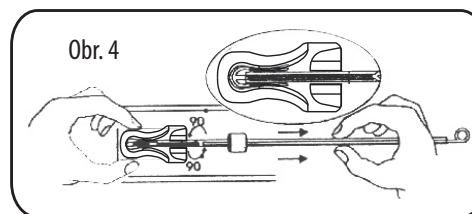
3. Posuňte vkládací trubici směrem od bezpečnostního zaváděče až její konec opustí tento zaváděč. Viz obr. 2.



4. Lehce posuňte vkládací trubici zpět do bezpečnostního zaváděče a zatlačte ji směrem k ohnutým ramínkům tělísko T. Poté se přesvědčte, že konce ohnutých ramínek tělísko T jsou aretovány v vkládací trubici jako na obr. 3.



5. Otočte vkládací trubici o 90 stupňů na jakoukoliv stranu jako na obr. 4 a stáhněte vkládací trubici s připraveným tělískem T z bezpečnostního zaváděče ven.



6. Zkontrolujte pozici lemu pomocí pravítka na identifikační kartě, protože lem indikuje hloubku zavedení do dělohy a zároveň indikuje správné natočení zaváděcí trubice, což zajistí zavedení tělísko do správné polohy. IUD tělísko je nyní připraveno na vložení (zavedení).

SAFEOLOAD T CU 380 A – NITRODĚLOŽNÍ ANTIKONCEPČNÍ TĚLÍSKO

Pracoviště, kde IUD (nitroděložní tělísko) Safeload T Cu 380 A bylo vloženo:

Jméno uživatelky:

Termín nejbližší kontroly:

Pracoviště:

Datum vložení IUD tělísko Safeload T Cu 380 A:

Datum odstranění tělísko Safeload T Cu 380 A:

INSTRUKCE PRO PACIENTKU

- Následně po zavedení Safeload T Cu 380 A se mohou objevit krátce trvající, středně silné křeče v podbřišku. Tento přechodný stav se považuje za normální. Tyto křeče mohou být potlačeny užitím analgetik (léků proti bolesti) nebo přikládáním teplých obkladů na břicho (podbřišek).
- 4–6 týdnů po vložení tělíska si naplánujte kontrolu u vašeho ženského lékaře.
- Během prvního měsíce následujícího po vložení tělíska, pravidelně sledujte vlákna tělíska, obzvláště po menstruačním krvácení. Kontrolujte vlákna během následující menstruace. Pokud se vlákna neobjeví nebo jsou delší nebo kratší než obvykle, navštivte svého ženského lékaře.
- Pokud se vlákna neobjevila nebo cítíte plastickou část tělíska rukou nebo tělísko bylo vypuzeno nebo je opožděn menstruační cyklus, neprodleně navštivte svého ženského lékaře.
- První tři měsíce následující po zavedení tělíska se může objevit mezimenstruační „špinění“, prodloužené nebo zesílené menstruační krvácení, zimnice. Pokud toto přetrvává, informujte svého ženského lékaře.
- Pokud je cyklus opožděn o 10 dní a máte těhotenské příznaky jako je nevolnost, napětí v prsou, okamžitě informujte svého ženského lékaře.
- Pokud se vyskytnou bolesti břicha, bolest během pohlavního styku nebo infekce jako je kapavka, abnormální výtok, teplota, zimnice nebo zhoršené vnímání, informujte svého ženského lékaře.
- Požádejte svého ženského lékaře o kontrolu nebo výměnu tělíska Safeload T Cu 380 A. (Safeload T Cu 380 A chrání před otěhotněním 10 let)
- Počet žen, které otěhotní s umístěným Safeload T Cu 380 A je méně než 1 % za rok. Pokud žena používající tělísko otěhotní, tělísko by mělo být okamžitě odstraněno.

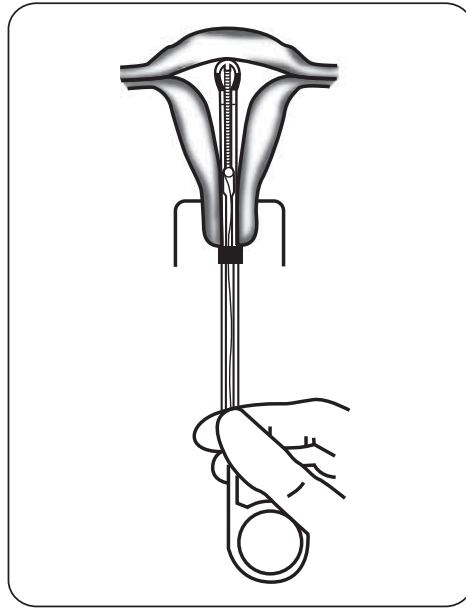
VYROBENO:

Pregna International Ltd.
Plot no 219, Survey no 168
Dabhel Co-op Ind., Soc. Ltd. Dabhel-396 210, Daman (U.T.) India
(ISO 13485:2003 + ISO 9001:2008)

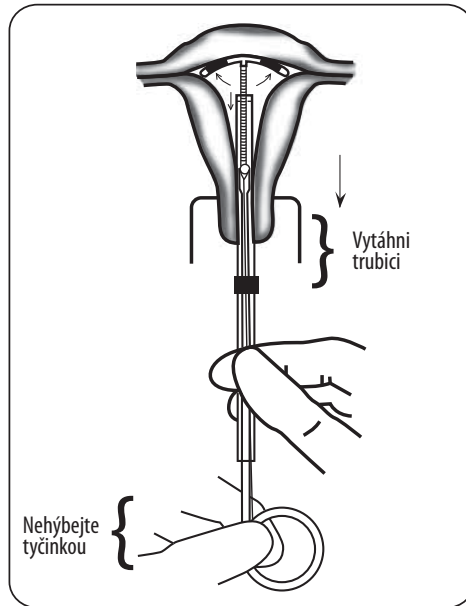
DOVOZCE:

Medplus s.r.o.
Lidická 886/43, 736 01 Havířov-Šumbark
medplus@medplus.cz, tel./fax: +420 596 812 587

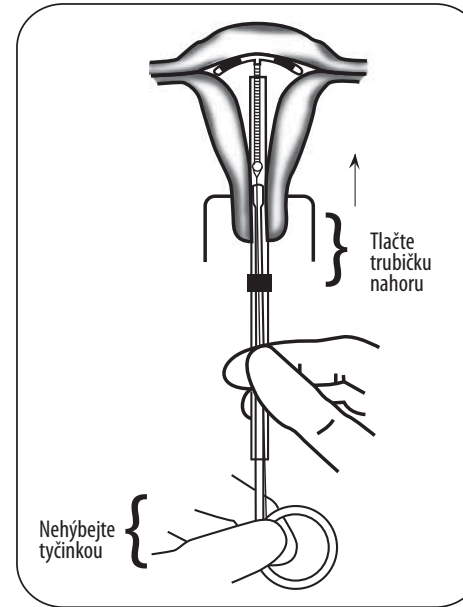
PROCES ZAVEDENÍ



1. Antisepticky očistěte cervix. Ujistěte se, že lem je v pozici, která indikuje zavedení tělíska v horizontální pozici.
2. Jemně zaveďte kompletně složený aplikátor cervikální kanál tak, až lem přijde do kontaktu s cervixem. To zabezpečí, že strana T je v kontaktu s fundem dělohy.
3. Držte pevnou tyčku stabilně a tahejte vloženou trubici směrem k palci držícímu pevnou tyčku, tak aby se uvolnilo rameno T.



4. Jemně tlačte vloženou trubici výše, směrem k hornímu okraji dělohy do doby, než ucítíte měkký odpor. To znamená, že T je v blízkosti fundu.



5. Vytáhněte pevnou tyčku, dokud pevně držíte vsunutou trubici. Pomocí rotace jemně vytáhněte vsunutou trubici. Odstráňte vlákna, tak aby vyčnívala pouze 2–3 cm do vagíny.
6. Odstraňte zrcadla a vyzvěte pacientku, aby pomalu sestoupila ze stolu (pokud má závrať, doporučte jí, aby si 5–10 minut poležela) a dejte jí instrukce, jak a kdy má kontrolovat vlákna. Vyzvěte ji, aby se tázala, dejte jí instrukce, kdy má přijít na kontrolu a zároveň, jak se má zachovat a koho kontaktovat, kdyby potřebovala pomoc.

KONTRAINDIKACE

- Gravidita.
- Akutní zánětlivé pánvevní onemocnění nebo výskyt tohoto onemocnění v anamnéze.
- Sexuálně přenosné onemocnění, včetně infekce rodidel, jako je kapavka nebo chlamydiová infekce.
- Vysoké riziko sexuálně přenosných onemocnění, pokud ona nebo její partner mají více sexuálních partnerů.
- Diagnostikovaný nebo suspektní zhoubný nádor vnějších a vnitřních rodidel, včetně nediagnostikovaného dysfunkčního děložního krvácení.
- Vrozená abnormalita dělohy.
- Neléčená akutní cervicitida nebo kolpitida, včetně bakteriální vaginózy.
- Pridružené stavy, které mohou zvyšovat pravděpodobnost infekce mikroorganismy. Tyto stavy zahrnuje, ale nelimituje leukémie, získaný imunodeficitní syndrom (AIDS), intravenózní užívání drog.
- Malá dutina dělohy.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Následující nežádoucí účinky a vedlejší efekty byly hlášeny a mohou se objevit po vložení (aplikaci) Safeload T Cu 380 A. Při výskytu každé z následujících příčin navštivte svého ženského lékaře.

- Otěhotnění s Safeload T Cu 380 A v děloze nebo pokud bylo tělísko částečně nebo kompletně vypuzeno.
- Částečné nebo kompletní vypuzení.
- Krvácení nebo „špinění“ mezi menstruačními cykly.
- Nedostala menstruaci nebo je cyklus opožděn.
- Silné nebo prodloužené menstruační krvácení.
- Bolestivé krvácení.
- Anémie.
- Bolest nebo křeče při aplikaci nebo následně po ní.
- Vaginální výtok a infekce.
- Bolest v křížích.
- Bolest nohou a bolestivost.
- Alergická kožní reakce na měď v Safeload T Cu 380 A.

INSTRUKCE PRO PACIENTKU

- Požádejte o kontrolní vyšetření svého ženského lékaře po skončení první menstruace po zavedení IUD. 4 až 6 týdnů po zavedení IUD.
- Během prvního měsíce po zavedení IUD, několikrát kontrolujte vlákna, zvláště po skončení menstruačního cyklu.
- Po prvním měsíci musíte kontrolovat vlákna pouze pokud máte:
 - křeče v podbřišku,
 - špinění mezi cykly nebo po pohlavním styku nebo bolest po pohlavním styku.
- Odstranění Safeload T Cu 380 A je nevyhnutelné po 10 letech, ale pokud si to přejete, může být vyjmuta i dříve.
- Navštivte ženského lékaře pokud:
 - necítíte vlákna,
 - cítíte tvrdou část tělíska,
 - tělísko bylo vypuzeno nebo chybí menstruační krvácení.

ZMATNĚNÍ MĚDI

Měď, kterou obsahuje tělísko, může vykazovat ztrátu barvy v jeho sterilním balení, ale to nemusí vyvolávat obavy. Měď zmatní, protože vzduch působí přes sterilní obal a způsobuje, že oxid a sirmik vytvářejí film měnicí povrch. Obal tělíska musí být propustný, aby byla možná sterilizace. Pokud obal není poškozený a neuplynula doba expirace na obalu, tělísko bude sterilní, přestože je měď na nástroji zmatněná. Laboratorní studie ukazují, že zmatnění nemá dopad na bezpečnost a efektivnost tělíska.