

Przyrząd do usuwania kleszczy

Należy uważnie przeczytać instrukcje dotyczące użycia, zanim ten wyrób zostanie użyty oraz zachować ulotkę, być może zaistnieje konieczność ponownego jej przeczytania.

Przyrząd do usuwania kleszczy Tick Twister® Kleszczołapki® jest wyrobem opracowanym przez spółkę H3D, który umożliwia usuwanie kleszczy różnej wielkości, szybko, w całości i bez bólu ze skóry człowieka.

Spis treści

1. Co to jest przyrząd do usuwania kleszczy Tick Twister® Kleszczołapki®?
2. Zalecenia użytkownika.
3. Jak posługiwać się przyrządem do usuwania kleszczy Tick Twister® Kleszczołapki®?
4. Środki ostrożności i ostrzeżenia.
5. Co robić w przypadku problemów?
6. Ewentualne skutki uboczne.
7. Zawartość opakowania.
8. Inne informacje.

1. Co to jest przyrząd do usuwania kleszczy Tick Twister® Kleszczołapki®?

Przyrząd do usuwania kleszczy Tick Twister® Kleszczołapki® umożliwia całkowite, szybkie, bezbolesne i w pełni bezpieczne usunięcie ze skóry człowieka kleszczy dowolnej wielkości, bez stosowania środków chemicznych.

Przyrząd do usuwania kleszczy Tick Twister® Kleszczołapki® może być używany:

- na sobie lub innej osobie, bez względu na jej wiek (od niemowlęcia do osoby wiekowej),
- w każdym miejscu na ciele,
- bez względu na otoczenie / środowisko,
- jeśli nie ma przeciwwskazań przyrząd do usuwania kleszczy Tick Twister® Kleszczołapki® może być używany przez każdą osobę powyżej 14 roku życia.

Korzyści kliniczne:

Niezależnie od działania klinicznego, polegającego na możliwości usunięcia kleszcza w całości i całkowicie bezpiecznie bez względu na jego wielkość, H3D nie wskazuje żadnej innej korzyści klinicznej wynikającej z używania tego przyrządu. H3D nie wskazuje także żadnej korzyści klinicznej powiązanej z infekcjami i ich konsekwencjami, które mogą pojawić się niezależnie od prawidłowego usunięcia kleszcza i mogą być związane z czasem, przez jaki kleszczołapki® pozostawał w skórze pacjenta.

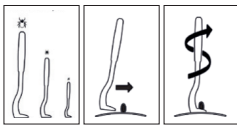


2. Zalecenia użytkownika.

- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do usuwania kleszczy.
- Kleszcza należy usunąć jak najszybciej po zauważeniu go na skórze.
- Należy dobrać właściwą wielkość przyrządu dostosowaną do wielkości kleszcza:
 - Mikro : larwy poniżej 1 mm.
 - Mały : nimfy – między 2 mm a 3 mm i kleszcze dorosłe między 5 mm a 8 mm.
 - Duży : kleszcze dorosłe najędzone – od 9 do 11 mm.
- Odradza się samodzielne usuwanie kleszcza, jeżeli znajduje się on w miejscu o bardzo trudnym dostępie, np. przewód słuchowy. W takim wypadku należy skonsultować się z lekarzem.
- Nie używać produktów chemicznych (alkohol, eter, olej, olejki aromatyczne, środki dezynfekcyjne...) przed lub w trakcie usuwania kleszcza.
- Po usunięciu kleszcza ze skóry dezynfekować strefę ukłucia ogólnie dostępnym środkiem dezynfekującym na bazie alkoholu.
- Przechowywać przyrząd w miejscu suchym, bez dostępu światła, ograniczając ryzyko deformacji i zniszczenia szczeliny.

3. Jak posługiwać się przyrządem do usuwania kleszczy Tick Twister® Kleszczołapki®?

- a. Usunięcie kleszcza odbywa się poprzez ruch obrotowy, co umożliwia usunięcie kleszcza w całości, bez pozostawiania hypostomu (część gebowa) w skórze pacjenta.
- Wybrać przyrząd najlepiej dopasowany do wielkości kleszcza.
 - Wsunąć go pod kleszcza, od jego bocznej strony i przesunąć tak, by kleszczołapki® zablokowały się w szczelinie.
 - PRZEKRĘCIĆ przyrząd w dowolną stronę. Kleszczołapki® wysunie się po 2-3 obrotach.



b. Po usunięciu kleszcza:

- Dezynfekować miejsce wkłucia środkiem dezynfekującym.
- Założyć kleszcza w złożonym na pół kawałku taśmy klejącej i wyrzucić do kosza na śmieci.

c. Oczyścić przyrząd po każdym użyciu:

- Używać wody i mydła lub ogólnie dostępnego środka dezynfekującego na bazie alkoholu.
- Używać chusteczki lub delikatnej tkaniny;
- Oczyścić ręcznie.
- Zoszczędzić używając chusteczki/delikatnej tkaniny lub pozostawić do wyschnięcia.

d. Po użyciu i oczyszczeniu przyrządu należy przechowywać go w jego opakowaniu (o ile dany wariant je przewiduje) lub umieścić w miejscu ograniczającym ryzyko zniszczenia.

e. Wyrób wielokrotnego użytku.

- W przypadku zniszczenia wyrobu, np. złamania, deformacji lub uszkodzenia szczeliny, wyrób może być:
- Poddany recyklingowi w niektórych wyspecjalizowanych zakładach.
 - Wyrzucony do kosza na śmieci (wg lokalnych zasad segregacji odpadów).



4. Środki ostrożności i ostrzeżenia.

Należy uważnie zapoznać się ze wskazaniami poniżej, aby mieć pewność, że wyrób używany jest prawidłowo i całkowicie bezpiecznie.

- Nie pozostawiać w zasięgu dzieci poniżej 14 roku życia.
- Jeśli kleszcza nie można usunąć lub jeśli jego część pozostała w skórze, należy skonsultować się z lekarzem.
- Nie używać przyrządu, jeśli:
 - Zmienił kolor, jest zdeformowany/skręcony lub wyszczerbiony;
 - Szczelina jest zdeformowana/uszkodzona;
 - Jeśli skutoczne oczyszczenie przyrządu było niemożliwe i pozostaje na nim resztki kleszcza;
- Nie ciągnąć kleszcza i unikać ściskania go. To może doprowadzić do rozerwania hypostomu i/lub zwiększyć ryzyko infekcji.
- Nie zginać ciała kleszcza i nie zginać w trakcie usuwania.
- Po uktuiku kleszcza należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:
 - Pojawia się zacerwienie / nietypowe objawy,
 - Pojawia się stan zapalny wokół miejsca wkłucia,
 - Jeśli kleszczołapki® ulegnie rozerwaniu i jego część będzie nadal tkwić w skórze,
 - Usunięcie kleszcza jest niemożliwe.
- Nie używać przedmiotu ostro zakończonego lub ściemnego do celu oczyszczenia szczeliny przyrządu. Mogłoby to uszkodzić przyrząd i wpłynąć negatywnie na jego skuteczność w trakcie usuwania kleszczy.
- W przypadku nieprawidłowości, należy zawiadomić producenta: H3D nr tel. +33 4 74 75 86 72 lub odesłać przyrząd na adres : H3D – ZA Sous la Combe, 01590 LAVANCIA-EPERCY – FRANCJA

5. Co robić w przypadku problemów?

- Jeśli w miejscu wkłucia pojawiają się zacerwienia, stan zapalny lub wystąpiły inne nietypowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem. Prawidłowość procedury:
 - 1 – Zainfekowanie bakterią przekazaną przez kleszcza.
 - 2 – Zarażenie boreliozą przez bakterie znajdujące się we krwi kleszcza.

- Jeśli kleiszcz został rozerwany w wyniku nieuważnego usuwania i jego część nadal tkwi w skórze, należy skonsultować się z lekarzem w celu jej usunięcia i/lub wymienić przyrząd. Prawdopodobne przyczyny:
 - 1 – Nieprawidłowe manipulowanie przyrządem.
 - 2 – Szczelina przyrządu jest zdeformowana/ uszkodzona.
- Jeśli kleiszcz nadal tkwi w skórze pacjenta, mimo prób usunięcia go przyrządem, należy skonsultować się z lekarzem. Prawdopodobne przyczyny:
 - 1 – Nieprawidłowe manipulowanie przyrządem.
 - 2 – Umieszczenie klejszcza w miejscu, do którego trudno się dostać przyrządem.
- Jeśli kształt lub kolor przyrządu są inne od oryginalnych i/lub szczelina nie jest gładka i czysta (wyszczerbienia, zgrubienia...) należy wymienić przyrząd. Prawdopodobne przyczyny: zużycie spowodowane upływem czasu.

6. Eventualne skutki uboczne.

Przyrządem Tick Twister® Kleiszczolapki® nie powinny się posługiwać osoby:

- mające regularne drgawki,
- z upośledzonymi, zaburzeniami, chorobami neurologicznymi,
- poniżej 14 roku życia.

Zarażenie przez kleiszcz może nastąpić zanim przystąpi się do jego usunięcia, a także jeżeli usunięcie odbyło się niezgodnie z zaleceniami. Stosowanie przyrządu Tick Twister® Kleiszczolapki® nie ma wpływu na wystąpienie lub rozwój chorób.

7. Zawartość opakowania.

Wyrób Tick Twister® Kleiszczolapki® składa się, zależnie od referencji REF, z następujących elementów:

1 x przyrząd mikro – 0,42 g – 3,6 x 0,6 mm
Zastosowanie – larwy (od 0,04 mm do 1 mm)

1 x przyrząd mały – 0,75 g – 4,7 x 0,8 cm
Zastosowanie – nimfy i kleiszcz dorosłe (od 2 mm do 8 mm)

1 x przyrząd duży – 1,43 g – 6,3 x 1,3 cm
Zastosowanie – kleiszcz dorosłe najedzone (od 9 mm do 11 mm)

REF :

TTKSTANDPL – przyrząd mały + duży
TTKLCIPPL – przyrząd mały + duży
TTKTRIOPL – przyrząd mikro + mały + duży

1 x ulotka informacyjna

1 x pudełko do przechowywania przyrządu po użyciu.

8. Inne informacje

Deklaracja producenta

H3D oświadcza, że przyrządy Tick Twister® Kleiszczolapki® są wyrobami medycznymi oznaczonymi CE w maju 2021 r.

Te wyroby są zgodne z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i działania zawartymi w Rozporządzeniu UE 2017/45.

Nadzór nad wyrobem

W przypadku poważnego incydentu lub prawdopodobieństwa zaistnienia poważnego incydentu w trakcie użytkowania wyrobu, użytkownik proszony jest, w najkrótszym możliwym terminie, o zgłoszenie incydentu firmie H3D oraz Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

<https://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/informacje-dotycz%C4%85ce-bezpiecze%C5%84stwa/zg%C5%82aszanie-incydent%C3%83w-medycznych>

Znak towarowy

„Tick Twister” – zarejestrowany znak towarowy „Kleiszczolapki” – zarejestrowany znak towarowy należący do dystrybutora, firmy Portica s.c., Polska.

Prawa autorskie (copyright)

©H3D

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część tego dokumentu nie może być odzwierciedlana, przepisywana, zapisywana, przekazywana, rozpowszechniana, modyfikowana, łączona, tłumaczona na jakikolwiek język lub używana w dowolnej formie – graficznej, elektronicznej lub mechanicznej, w tym, ale nie tylko, w systemach fotokopii, nagrywania lub przechowywania i zbierania informacji, bez uprzedniej pisemnej zgody H3D. Kopie poniższego dokumentu są nielegalne.

Modyfikacje

Informacje zawarte w tym dokumencie nie mogą być modyfikowane bez uprzedzenia. Podjęliśmy wszelkie starania, aby zapewnić rzetelność informacji zawartych w tym dokumencie. W przypadku zauważenia informacji nieprawdziwych, prosimy o kontakt z obsługą klienta pod następującym adresem e-mail: info@tick-twister.com lub telefonicznie +33 4 74 75 86

Kontakt / Pomoc

W przypadku pytań lub problemów z przyrządem Tick Twister® Kleiszczolapki®, prosimy o niezwłoczny kontakt na adres mailowy info@tick-twister.com lub telefonicznie +33 4 74 75 86 72, od poniedziałku do piątku w godz. 9.00 – 12.00 i 14.00 – 17.00, lub kontakt z dystrybutorem na adres mailowy biuro@portica.pl lub telefonicznie +44 42 631 00 13, od poniedziałku do piątku w godz. 8.00 – 16.00.



H3D – ZA Sous la Combe
01590 LAVANCIA – FRANCE
Tel: +33 4 74 75 86 72
info@tick-twister.com
www.tick-twister.com

Dystrybucja w Polsce:

PORTICA s.c.
90-248, Łódź, ul. POW 25
Tel: +44 42 631 00 13
biuro@portica.pl
www.portica.pl



Rok oznaczenia: 2022
Wyrób medyczny – Produkt zgodny z Rozporządzeniem 2017/745

Data ostatniej aktualizacji: 02-2023
Wersja PL-2023