

Revisjonshistorikk

Version	Author	Description
001	HH	Første versjon

BRUKSANVISNING



VIKTIG

Les alle instruksjonene før bruk. Fjerningsprosedyren skal utføres med sterile hansker, lokalbedøvelse og bruk av aseptisk teknikk.



Produsent
RemovAid AS
Strandveien 17
NO-1366 Lysaker
Norge

Instruksjoner for det medisinske utstyr: RemovAid™

Bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen beskriver bruken av RemovAid™. Før brukeren benytter RemovAid™ for første gang må bruksanvisningen leses nøye, slik at alle funksjonene blir grundig forstått. Vennligst oppbevar bruksanvisningen for fremtidig gjennomlesning.

Symbol	Betydning
	Manglende overholdelse av instruksjonene kan sette pasienten og/eller brukeren i fare

Tiltenkt bruk

Tiltenkte brukere

Den tiltenkte brukeren av RemovAid™ er helsepersonell med tilstrekkelig opplæring, ferdigheter og autorisasjon til å fjerne enstavs prevensjonsimplantater, som er spesielt opplært i bruken av RemovAid™ og er kjent med innholdet i RemovAids opplæringsvideo for erfarent helsepersonell™ og har de kvalifikasjonene som kreves for å forstå enhetens funksjoner og bruksparametere for vellykket bruk av RemovAid™.

Tiltenkt bruk

RemovAid™ er ment å fjerne enstavs prevensjonsimplantater (dvs. Implanon/Nexplanon) som enkelt og fullstendig kan palperes og løftes opp fra underliggende vev. Enheten er utelukkende til engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

- For pasient over 18 år.
- Pasient som ønsker fjerning av prevensjonsimplantat.
- Implantatet kan løftes opp fra underliggende vev – dvs. at implantatet kan klypes opp i en hudfold og forsiktig rulles mellom tommelen og pekefingeren.
- Implantatet kan enkelt og fullstendig palperes.

Kontraindikasjoner

- Hud som ligger over implantatet viser tegn på infeksjon, utslett eller forblir synlig skitten etter rengjøring av området.
- Mulig eller bekreftet nervesmerter nær implantatstedet.
- Implantatet kan ikke palperes, delvis ikke palperes eller kan ikke løftes opp fra underliggende vev.
- Implantatet ser ut til å være ødelagt in situ.
- Pasienten har en kjent allergi mot desinfeksjonsmiddelet og/eller bedøvelsesmiddelet som skal brukes.

Bruks- og oppbevaringsforhold

Brukstemperatur	Romtemperatur
Lagringstemperatur	-25 til +55° C
Maksimal relativ fuktighet for lagring	85% RF
Fall / Fritt fall (i pakke)	maks. 80 cm

Spesifikasjoner

RemovAid™ steriliseres ved bestråling (E-stråle).

Klassifiseringer

RemovAid™ er klassifisert som klasse IIa i henhold til forskriftene om medisinsk utstyr (MDR 2017/745).

RemovAid tar kun ansvar for utstyrets sikkerhet, brukervennlighet og ytelse når:

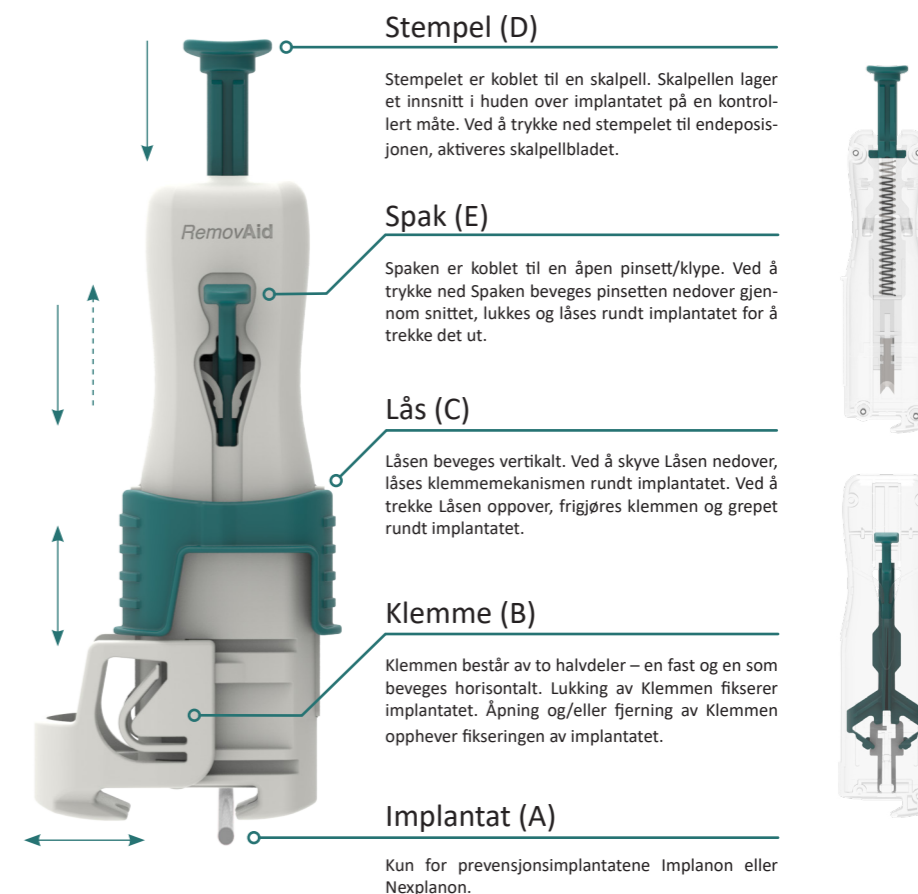
- utstyret brukes i samsvar med tiltenkt bruk, og
- utstyret brukes i samsvar med produktdokumentasjonen.

Sikkerhetsbestemmelser

Generelle sikkerhetsbestemmelser

- Kast brukt produkt i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale forskrifter. Brukt produkt kan utgjøre en potensiell smitterisiko.
- RemovAid™ har en holdbarhet på tre (3) år.
- Håndteres forsiktig, inneholder skarpe deler.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og myndigheten i landet brukeren og/eller pasienten er etablert.

Beskrivelse av RemovAid™



⚠ Emballasje- og produktinspeksjon

Visuell inspeksjon

Brukeren er pålagt å:

- Forsikre seg om at emballasjen er intakt. Må ikke brukes om den ser ut til å være skadet.
- Forsikre seg om at RemovAid™ ikke har gått ut på dato.
- Inspisere RemovAid™ visuelt for tegn på skader og/eller eksponerte metallkomponenter på bunnen av enheten etter at den har blitt tatt ut av steril emballasje. Ikke bruk RemovAid™ hvis den ser ut til å være skadet.
- Unngå å legge press på Stempelet eller Spaken mens RemovAid™ håndteres i forkant av prosedyren.

Driftssikkerhet

- RemovAid™ skal kun brukes av helsepersonell med opplæring i fjerning av subdermale prevensjonsimplantater. Slikt personell blir referert til som bruker i denne bruksanvisningen.

Pasientsikkerhet

- RemovAid™ er utelukkende til engangsbruk. Forsøk på å bruke den samme RemovAid™ til flere pasienter, kan potensielt skade pasientene.
- Bruk av RemovAid™ på en måte som strider mot den tiltenkte bruken, kan føre til skade på pasienten og/eller brukeren.

Prosedyre

Forberedelser

#1 Lokalbedøvelse

Lokaliser implantatet. Verifiser at det enkelt og fullstendig kan palperes og løftes opp fra underliggende vev. Sjekk at pasienten ikke er allergisk mot desinfeksjonsmiddelet og/eller bedøvelsesmiddelet som skal brukes.

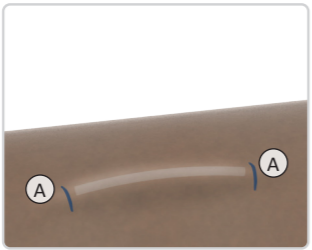
Bedøv området for fjerning. For best mulig effekt av RemovAid™, og for å gjøre fjerningen enklere, brukes topikal anestesi. Topikal anestetikum plasseres over implantatets midtpunkt 2 timer før fjerning, for å gi tilstrekkelig bedøvelse.

Påfør valgt topikal anestetikum i henhold til produsentens bruksanvisning. For spesifikk instruksjon i bruk av bedøvelsesplaster, se RemovAid™ opplæringsvideo.

#2 Forbered og lokalis

Plasser pasienten i ryggleie på en undersøkelsesbenk, med armen bøyd 90 grader ved albuen. Fjern bedøvelsesmiddelet, tørk av rester og sjekk at bedøvelseseffekt er tilstrekkelig. Verifiser at implantatet enkelt og fullstendig kan palperes og løftes opp fra underliggende vev. Dersom implantatet ikke fullstendig og enkelt kan palperes og/eller ikke kan løftes opp fra underliggende vev, skal man ikke fortsette prosedyren med RemovAid™, men gå over til standard fjerningsmetode.

Merk begge endene på implantatet med en egnet markør (A). Sørg for at prosedyren utføres med aseptisk teknikk. Rengjør den overliggende huden med et antiseptisk middel og la det tørke helt. Vask og tørk hendene grundig. Forbered nødvendig utstyr og ta på sterile hansker.

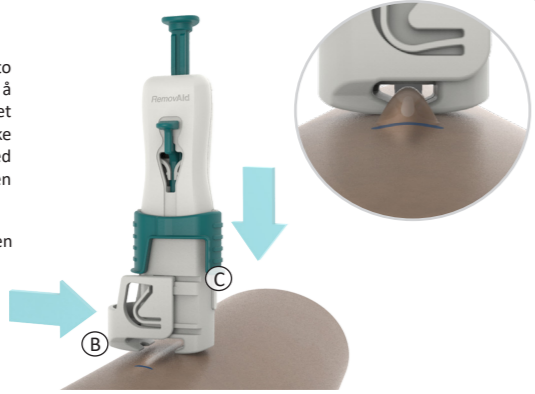


Fjerningsprosedyre

#3 Fikser implantatet

Plasser klemmen (B) på RemovAid™ mellom de to merkene, og prøv å få tak på implantatet (A) ved å klype opp en hudfold som inneholder implantatet (A) med fingrene og deretter manuelt trykke klemmen (B) sammen (→). Lås Klemmen (B) ved å trekke ned (↓) Låsen (C). Dette skal skape en hudfold som inneholder implantatet (A).

⚠ Sørg for at Låsen er trukket helt ned uten mellomrom.



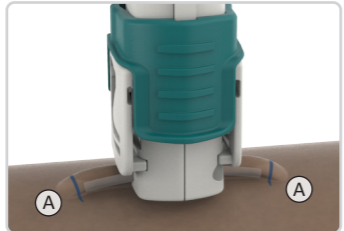
#4 Sørg for riktig fiksering av implantatet

Når Klemmen er låst, løft og roter RemovAid™ for å sikre at implantatet er godt festet. Sjekk at implantatets spiss beveger seg under overflaten av huden på begge sider av Klemmen. Implantatkonturene skal være synlige/palpable på begge sider.

Hvis implantatet ikke ser ut til å være ordentlig festet, løsne Klemmen og gjenta trinn 3 ovenfor til implantatet er fiksert. Det er brukerens ansvar å kontinuerlig vurdere om pasienten tolererer ytterligere fikseringsforsøk. Hvis det ikke lykkes å fikse implantatet etter tre forsøk, anbefaler produsenten at brukeren benytter standard fjerningsteknikk.

⚠ Ikke fortsett med mindre implantatet er fiksert. Enhver RemovAid™ brukt til mislykket fiksering, skal kastes.

⚠ Verifiser at pasienten ikke opplever stikkende eller utstrålende smerter distalt for Klemmen, da dette kan indikere at en nerve er i klem. Hvis pasienten opplever utstrålende smerte, må Klemmen løsnes og pasienten henvises til ultralydveiledet fjerning



#5. Frigjøre innsnittmekanismen

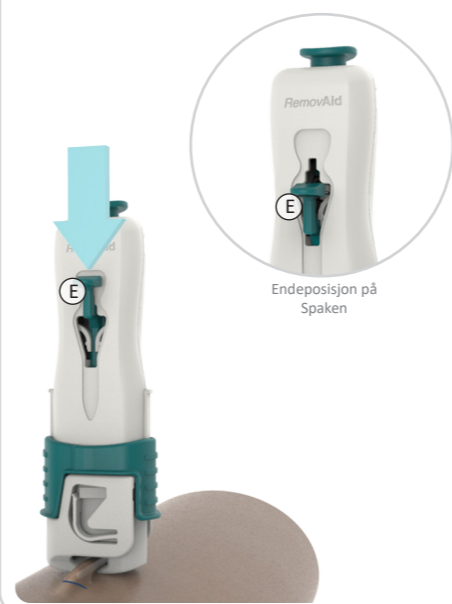
Hold RemovAid™ med et stabilt trykk nedover og trykk ned Stempelet (D) på toppen av RemovAid™ (↓) til endeosisjonen, til et tydelig 'KLIKK' kan høres og merkes. Dette vil frigjøre innsnittmekanismen til RemovAid™.



#6. Skyv Spaken nedover

Mens RemovAid™ holdes stødig, skyves Spaken (E) foran på RemovAid™ nedover (↓) til endeosisjon. Dette vil aktivere enhetens pinsett.

Se til at Spaken er i endeosisjon før fortsettelse.



#7. Løsne og ta av Klemmen

Trekk Låsen (C) oppover (↑) for å løsne Klemmen (B). Fjern klemmen (B) for å få bedre oversikt.

Unngå å skyve Spaken tilbake ved et uhell, da dette vil oppheve pinsettets grep på implantatet.



#8. Ekstraher implantatet

Enheten vinkles 90+ grader med den fjernede klemmesiden ned. Bruk normal håndkraft og trekk RemovAid™ stødig oppover (↑) for å frigjøre implantatet fra det omkringliggende vevet og trekke det ut gjennom snittet. Påse at (huden over) implantatet ikke presses nedover under ekstraksjonen, da dette kan koble implantatet fra pinsetten.



⚠ I tilfeller der normal håndkraft ikke er tilstrekkelig for å trekke ut implantatet, eller pasienten opplever stikkende eller utstrålende smerter, kan pinsettgrepet oppheves ved å følge sikkerhetsprosedyren. Etter å ha fullført sikkerhetsprosedyren, fjernes implantatet ut ved hjelp av standard fjerningsteknikk. Fortsett med trinn 11 (Lukk og dekk til såret).

Ytterligere anbefalinger for fjerning

#9. Inspiser resultat av ekstraksjonen

Sjekk implantatet visuelt.

⚠ Hvis RemovAid™ ikke klarer å trekke ut (hele) implantatet, forsøk å bruke sterile fingre eller pinsett til å forsiktig trekke ut implantatdelene. Hvis (hele) implantatet ikke enkelt kan trekkes ut med fingre eller pinsett, vennligst følg teknikk og anbefaling angitt i standard fjerningsprosedyre, ved å bruke utstyret som beskrevet av implantatprodusenten og oppført under Tilleggsutstyr som kreves.

Bekreft at hele implantatet er fjernet

#10 Mål implantatet

Mål implantatets lengde for å bekrefte at hele implantatet er fjernet. Hvis hele implantatet er fjernet, eller det har gått maksimalt 20 minutter uten å fjerne (hele) implantatet, fortsett til trinn 11 (Lukk og dekk til såret).

Etter fjerningsprosedyren

#11. Lukk og dekk til såret

Lukk såret ved å skyve de to sårkantene litt sammen, og sett på strips. Dekk til med et sterilt plaster.

⚠ Hvis ikke (hele) implantatet ble fjernet, henvis pasienten til helsepersonell med erfaring med kompleks fjerning av implantater. Sørg for at pasienten får tilpasset prevensjon inntil hele implantatet er fjernet.

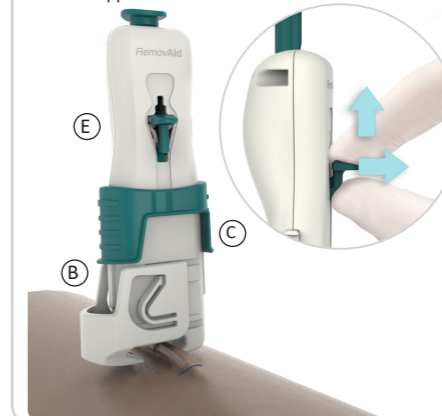
#12. Avfallshåndtering

Kast RemovAid™ som stikkende og skjærende avfall, i samsvar med lokale forskrifter for håndtering av smittefarligavfall. Ikke forsøk å feste klemmen på nytt eller fjerne implantatet fra pinsetten før enheten kastes. RemovAid™ er utelukkende til engangsbruk, ikke gjenbruk.

Sikkerhetsprosedyre

Hvis brukeren av en eller annen grunn trenger å frigjøre pinsettgrepet under eller etter fjerningsprosedyren, må følgende sikkerhetsprosedyre følges:

- Bekreft at Låsen (C) og Klemmen (B) er løsnet, slik at den eneste delen som griper huden er pinsetten.
- Endre grep på Spaken (E) ved å holde med tommelen og pekefingeren som vist på bildet nedenfor.
- Hold RemovAid stødig, og trekk Spaken utover (→) og oppover (↑) for å frigjøre pinsettgrepet.
- Prosedyre fullført – Pinsettgrepet er opphevet.



Sikkerhet og uønskede

⚠ Dersom det mistenkes nerveskade etter fjerningsprosedyren, bør pasienten umiddelbart henvises til mikrokirurgisk reparasjon for å unngå permanent nerveskade.

⚠ Dersom brukeren blir skadet under håndtering av RemovAid™, skal lokale anbefalinger/retningslinjer om skader med skarpt materiale følges.

⚠ Instruer pasienten til rekontakt ved tegn til sårinfeksjon etter fjerning av implantatet.

⚠ Andre uønskede hendelser kan være blødning, blåmerker/hematomer eller overfladiske innsnitt.

⚠ Hvis en del av implantatet forblir in situ etter prosedyren, kan det være gjenværende prevensjonsmiddel i kroppen.

Tilleggsutstyr som kreves

- Undersøkelsesbenk som pasienten kan ligge på
- Egnet markør
- Sterile hansker
- Topikal anestetikum
- Huddesinfeksjonsmiddel, sterile tupfere for påføring
- Strips, sterile plaster

Hvis brukeren på noe tidspunkt under prosedyren må gå over til standard fjerningsteknikk, kan det kreve standard fjerningsutstyr, som:

- Sprøyte/nål for injeksjon av lokalbedøvelse
- Skalpell
- Arteriepinnsett/pinsett (1-2 stk)

Symboler brukt på etiketter

RemovAid™ er merket med følgende symboler:

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Produsentens navn og adresse		Katalognummer		Medisinsk utstyr
	Kun til engangsbruk		Lot nummer		Entydig utstyrsidentifikasjon
	Utløpsdato		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet og konsulter bruksanvisningen		Serienummer
	Sterilisert med bestråling		Elektronisk bruksanvisning er tilgjengelig online i tillegg til papirversjon		Enkelt sterilt barriersystem
	Anbefalt temperatur for lagring		Anbefalt relativ fuktighet for lagring		Enkelt sterilt barriersystem i beskyttende pakning
	Forsiktig: inneholder skarpe deler		Produksjonsdato		

Kontaktinformasjon

RemovAid AS

Strandveien 17
NO-1366 Lysaker
Norge

Opplæringsvideo for erfarent helsepersonell TM er tilgjengelig på forespørsel. Hvis du har spørsmål eller bekymringer knyttet til denne bruksanvisningen eller RemovAid™-enheten, kan du kontakte oss på support@removaid.com.



2797

Revisjonshistorikk

Version	Author	Description
001	HH	Første versjon
002	VR	Se CC013-23

BRUKSANVISNING



VIKTIG

Les alle instruksjonene før bruk. Fjerningsprosedyren skal utføres med sterile hansker, lokalbedøvelse og bruk av aseptisk teknikk.



Produsent
RemovAid AS
Strandveien 17
NO-1366 Lysaker
Norge

Instruksjoner for det medisinske utstyr: RemovAid™

Bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen beskriver bruken av RemovAid™. Før brukeren benytter RemovAid™ for første gang må bruksanvisningen leses nøye, slik at alle funksjonene blir grundig forstått. Vennligst oppbevar bruksanvisningen for fremtidig gjennomlesning.

Symbol	Betydning
	Manglende overholdelse av instruksjonene kan sette pasienten og/eller brukeren i fare

Tiltenkt bruk

Tiltenkte brukere

Den tiltenkte brukeren av RemovAid™ er helsepersonell med tilstrekkelig opplæring, ferdigheter og autorisasjon til å fjerne enstavs prevensjonsimplantater, som er spesielt opplært i bruken av RemovAid™ og er kjent med innholdet i RemovAids opplæringsvideo for erfarent helsepersonell™ og har de kvalifikasjonene som kreves for å forstå enhetens funksjoner og bruksparametere for vellykket bruk av RemovAid™.

Tiltenkt bruk

RemovAid™ er ment å fjerne enstavs prevensjonsimplantater (dvs. Implanon/Nexplanon) som enkelt og fullstendig kan palperes og løftes opp fra underliggende vev. Enheten er utelukkende til engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

- For pasient over 18 år.
- Pasient som ønsker fjerning av prevensjonsimplantat.
- Implantatet kan løftes opp fra underliggende vev – dvs. at implantatet kan klypes opp i en hudfold og forsiktig ruller mellom tommelen og pekefingeren.
- Implantatet kan enkelt og fullstendig palperes.

Kontraindikasjoner

- Hud som ligger over implantatet viser tegn på infeksjon, utslett eller forblir synlig skitten etter rengjøring av området.
- Mulig eller bekreftet nervesmerter nær implantatstedet.
- Implantatet kan ikke palperes, delvis ikke palperes eller kan ikke løftes opp fra underliggende vev.
- Implantatet ser ut til å være ødelagt in situ.
- Pasienten har en kjent allergi mot desinfeksjonsmiddelet og/eller bedøvelsesmiddelet som skal brukes.

Bruks- og oppbevaringsforhold

Brukstemperatur	Romtemperatur
Lagringstemperatur	-25 til +55° C
Maksimal relativ fuktighet for lagring	85% RF
Fall / Fritt fall (i pakke)	maks. 80 cm

Spesifikasjoner

RemovAid™ steriliseres ved bestråling (E-stråle).

Klassifiseringer

RemovAid™ er klassifisert som klasse IIa i henhold til forskriftene om medisinsk utstyr (MDR 2017/745).

RemovAid tar kun ansvar for utstyrets sikkerhet, brukervennlighet og ytelse når:

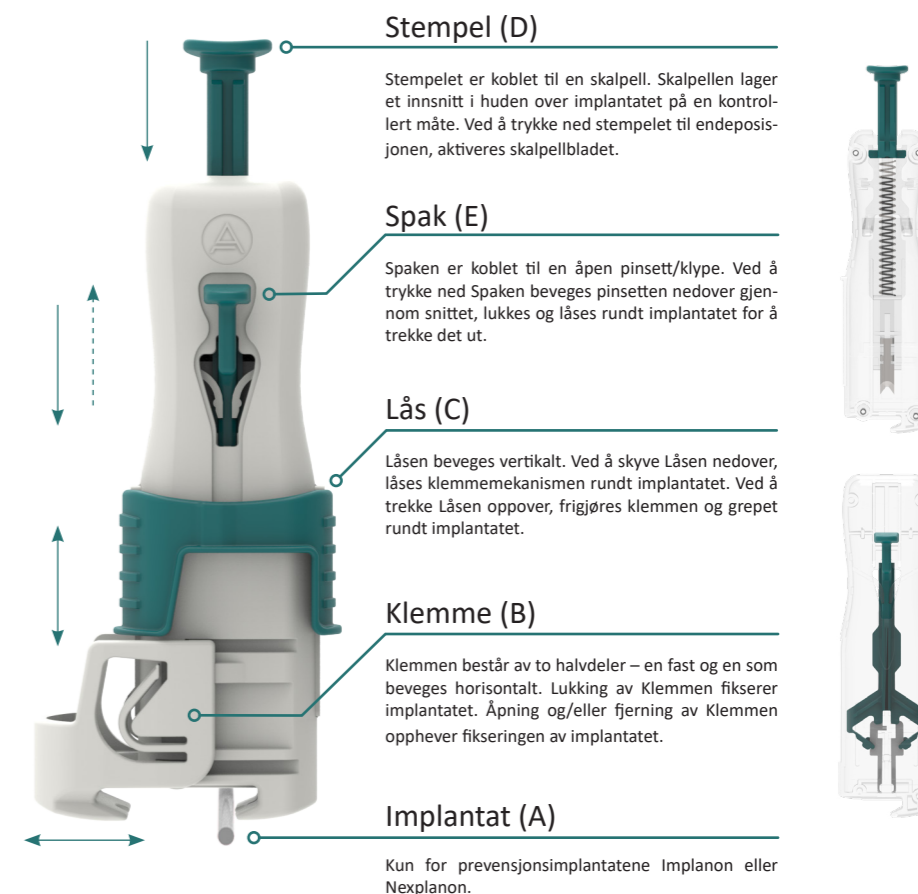
- utstyret brukes i samsvar med tiltenkt bruk, og
- utstyret brukes i samsvar med produktdokumentasjonen.

Sikkerhetsbestemmelser

Generelle sikkerhetsbestemmelser

- ⚠ Kast brukt produkt i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale forskrifter. Brukt produkt kan utgjøre en potensiell smitterisiko.
- ⚠ RemovAid™ har en holdbarhet på tre (3) år.
- ⚠ Håndteres forsiktig, inneholder skarpe deler.
- ⚠ Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og myndigheten i landet brukeren og/eller pasienten er etablert.
- ⚠ Noen deler av RemovAid™-enheten er produsert av legeringer som inneholder CMR-stoff, dvs. kobolt (CAS-nr.: 7440-48-4) i konsentrasjoner over 0,1 % w/w. Den gjenværende risikoen for pasient eller bruker er funnet akseptabel, og det er ikke nødvendig med forholdsregler.

Beskrivelse av RemovAid™



⚠ Emballasje- og produktinspeksjon

Visuell inspeksjon

Brukeren er pålagt å:

- Forsikre seg om at emballasjen er intakt. Må ikke brukes om den ser ut til å være skadet.
- Forsikre seg om at RemovAid™ ikke har gått ut på dato.
- Inspisere RemovAid™ visuelt for tegn på skader og/eller eksponerte metallkomponenter på bunnen av enheten etter at den har blitt tatt ut av steril emballasje. Ikke bruk RemovAid™ hvis den ser ut til å være skadet.
- Unngå å legge press på Stempelet eller Spaken mens RemovAid™ håndteres i forkant av prosedyren.

Driftssikkerhet

- ⚠ RemovAid™ skal kun brukes av helsepersonell med opplæring i fjerning av subdermale prevensjonsimplantater. Slikt personell blir referert til som bruker i denne bruksanvisningen.

Pasientsikkerhet

- ⚠ RemovAid™ er utelukkende til engangsbruk. Forsøk på å bruke den samme RemovAid™ til flere pasienter, kan potensielt skade pasientene.
- ⚠ Bruk av RemovAid™ på en måte som strider mot den tiltenkte bruken, kan føre til skade på pasienten og/eller brukeren.

Prosedyre

Forberedelser

#1 Lokalbedøvelse

Lokaliser implantatet. Verifiser at det enkelt og fullstendig kan palperes og løftes opp fra underliggende vev. Sjekk at pasienten ikke er allergisk mot desinfeksjonsmiddelet og/eller bedøvelsesmiddelet som skal brukes.

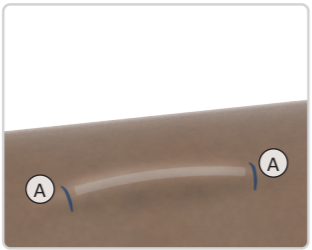
Bedøv området for fjerning. For best mulig effekt av RemovAid™, og for å gjøre fjerningen enklere, brukes topikal anestesi. Topikal anestetikum plasseres over implantatets midtpunkt 2 timer før fjerning, for å gi tilstrekkelig bedøvelse.

Påfør valgt topikal anestetikum i henhold til produsentens bruksanvisning. For spesifikk instruksjon i bruk av bedøvelsesplaster, se RemovAid™ opplæringsvideo.

#2 Forbered og lokalis

Plasser pasienten i ryggleie på en undersøkelsesbenk, med armen bøyd 90 grader ved albuen. Fjern bedøvelsesmiddelet, tørk av rester og sjekk at bedøvelseseffekt er tilstrekkelig. Verifiser at implantatet enkelt og fullstendig kan palperes og løftes opp fra underliggende vev. Dersom implantatet ikke fullstendig og enkelt kan palperes og/eller ikke kan løftes opp fra underliggende vev, skal man ikke fortsette prosedyren med RemovAid™, men gå over til standard fjerningsmetode.

Merk begge endene på implantatet med en egnet markør (A). Sørg for at prosedyren utføres med aseptisk teknikk. Rengjør den overliggende huden med et antiseptisk middel og la det tørke helt. Vask og tørk hendene grundig. Forbered nødvendig utstyr og ta på sterile hansker.

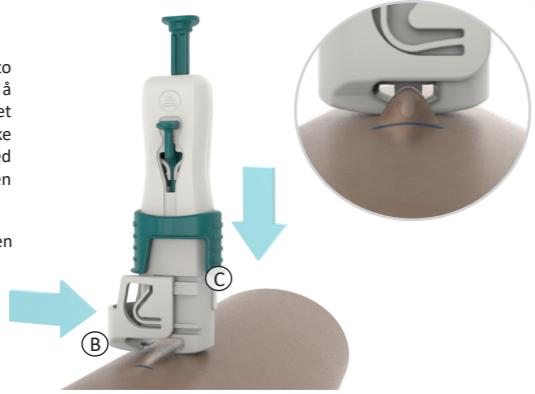


Fjerningsprosedyre

#3 Fikser implantatet

Plasser klemmen (B) på RemovAid™ mellom de to merkene, og prøv å få tak på implantatet (A) ved å klype opp en hudfold som inneholder implantatet (A) med fingrene og deretter manuelt trykke klemmen (B) sammen (→). Lås Klemmen (B) ved å trekke ned (↓) Låsen (C). Dette skal skape en hudfold som inneholder implantatet (A).

⚠ Sørg for at Låsen er trukket helt ned uten mellomrom.



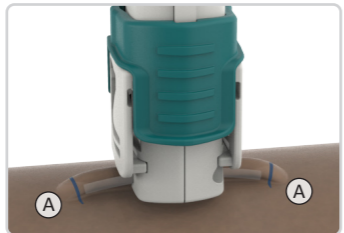
#4 Sørg for riktig fiksering av implantatet

Når Klemmen er låst, løft og roter RemovAid™ for å sikre at implantatet er godt festet. Sjekk at implantatets spisser beveger seg under overflaten av huden på begge sider av Klemmen. Implantatkonturene skal være synlige/palpable på begge sider.

Hvis implantatet ikke ser ut til å være ordentlig festet, løsne Klemmen og gjenta trinn 3 ovenfor til implantatet er fiksert. Det er brukerens ansvar å kontinuerlig vurdere om pasienten tolererer ytterligere fikseringsforsøk. Hvis det ikke lykkes å fikserte implantatet etter tre forsøk, anbefaler produsenten at brukeren benytter standard fjerningsteknikk.

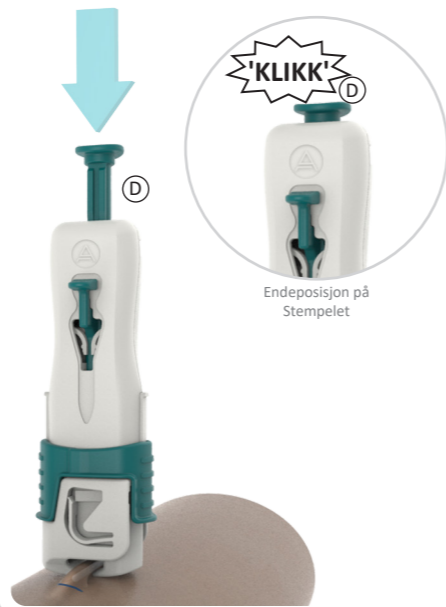
⚠ Ikke fortsett med mindre implantatet er fiksert. Enhver RemovAid™ brukt til mislykket fiksering, skal kastes.

⚠ Verifiser at pasienten ikke opplever stikkende eller utstrålende smerter distalt for Klemmen, da dette kan indikere at en nerve er i klem. Hvis pasienten opplever utstrålende smerte, må Klemmen løsnes og pasienten henvises til ultralydveiledet fjerning



#5. Frigjøre innsnittmekanismen

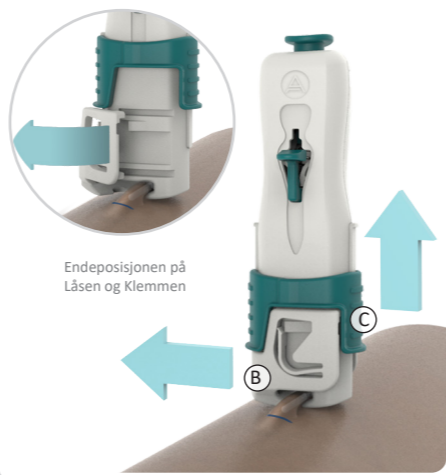
Hold RemovAid™ med et stabilt trykk nedover og trykk ned Stempelet (D) på toppen av RemovAid™ (↓) til endeosisjonen, til et tydelig 'KLIKK' kan høres og merkes. Dette vil frigjøre innsnittmekanismen til RemovAid™.



#7. Løsne og ta av Klemmen

Trekk Låsen (C) oppover (↑) for å løsne Klemmen (B). Fjern klemmen (B) for å få bedre oversikt.

Unngå å skyve Spaken tilbake ved et uhell, da dette vil oppheve pinsettens grep på implantatet.

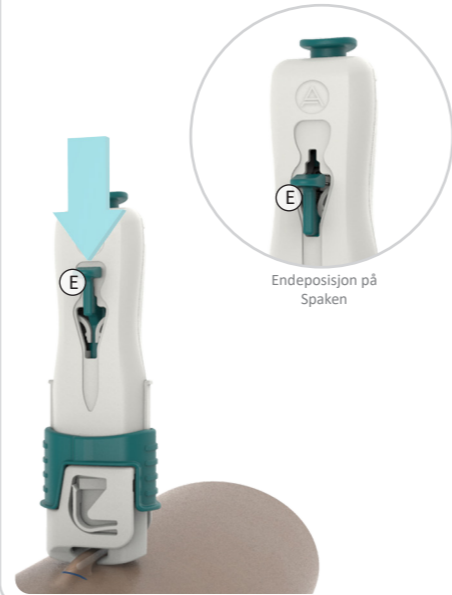


⚠ I tilfeller der normal håndkraft ikke er tilstrekkelig for å trekke ut implantatet, eller pasienten opplever stikkende eller utstrålende smerter, kan pinsettgrepet oppheves ved å følge sikkerhetsprosedyren. Etter å ha fullført sikkerhetsprosedyren, fjernes implantatet ut ved hjelp av standard fjerningsteknikk. Fortsett med trinn 11 (Lukk og dekk til såret).

#6. Skyv Spaken nedover

Mens RemovAid™ holdes stødig, skyves Spaken (E) foran på RemovAid™ nedover (↓) til endeosisjonen. Dette vil aktivere enhetens pinsett.

Se til at Spaken er i endeosisjon før fortsettelse.



#8. Ekstraher implantatet

Enheten vinkles 90+ grader med den fjernede klemmesiden ned. Bruk normal håndkraft og trekk RemovAid™ stødig oppover (↑) for å frigjøre implantatet fra det omkringliggende vevet og trekke det ut gjennom snittet. Påse at (huden over) implantatet ikke presses nedover under ekstraksjonen, da dette kan koble implantatet fra pinsetten.



Ytterligere anbefalinger for fjerning

#9. Inspiser resultat av ekstraksjonen

Sjekk implantatet visuelt.

⚠ Hvis RemovAid™ ikke klarer å trekke ut (hele) implantatet, forsøk å bruke sterile fingre eller pinsett til å forsiktig trekke ut implantatdelene. Hvis (hele) implantatet ikke enkelt kan trekkes ut med fingre eller pinsett, vennligst følg teknikk og anbefaling angitt i standard fjerningsprosedyre, ved å bruke utstyret som beskrevet av implantatprodusenten og oppført under Tilleggsutstyr som kreves.

Bekreft at hele implantatet er fjernet

#10 Mål implantatet

Mål implantatets lengde for å bekrefte at hele implantatet er fjernet. Hvis hele implantatet er fjernet, eller det har gått maksimalt 20 minutter uten å fjerne (hele) implantatet, fortsett til trinn 11 (Lukk og dekk til såret).

Etter fjerningsprosedyren

#11. Lukk og dekk til såret

Lukk såret ved å skyve de to sårkantene litt sammen, og sett på strips. Dekk til med et sterilt plaster.

⚠ Hvis ikke (hele) implantatet ble fjernet, henvis pasienten til helsepersonell med erfaring med kompleks fjerning av implantater. Sørg for at pasienten får tilpasset prevensjon inntil hele implantatet er fjernet.

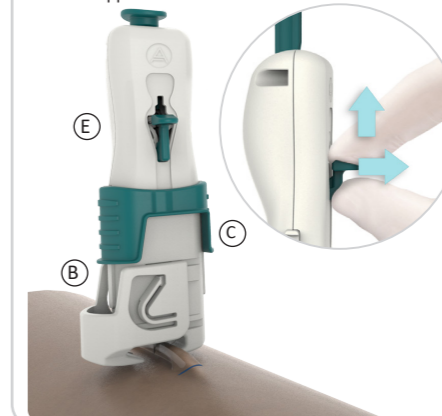
#12. Avfallshåndtering

Kast RemovAid™ som stikkende og skjærende avfall, i samsvar med lokale forskrifter for håndtering av smittefarligavfall. Ikke forsøk å feste klemmen på nytt eller fjerne implantatet fra pinsetten før enheten kastes. RemovAid™ er utelukkende til engangsbruk, ikke gjenbruk.

Sikkerhetsprosedyre

Hvis brukeren av en eller annen grunn trenger å frigjøre pinsettgrepet under eller etter fjerningsprosedyren, må følgende sikkerhetsprosedyre følges:

- Bekreft at Låsen (C) og Klemmen (B) er løsnet, slik at den eneste delen som griper huden er pinsetten.
- Endre grep på Spaken (E) ved å holde med tommelen og pekefingeren som vist på bildet nedenfor.
- Hold RemovAid stødig, og trekk Spaken utover (→) og oppover (↑) for å frigjøre pinsettgrepet.
- Prosedyre fullført – Pinsettgrepet er opphevet.



Sikkerhet og uønskede

⚠ Dersom det mistenkes nerveskade etter fjerningsprosedyren, bør pasienten umiddelbart henvises til mikrokirurgisk reparasjon for å unngå permanent nerveskade.

⚠ Dersom brukeren blir skadet under håndtering av RemovAid™, skal lokale anbefalinger/retningslinjer om skader med skarpt materiale følges.

⚠ Instruer pasienten til rekontakt ved tegn til sårinfeksjon etter fjerning av implantatet.

⚠ Andre uønskede hendelser kan være blødning, blåmerker/hematomer eller overfladiske innsnitt.

⚠ Hvis en del av implantatet forblir in situ etter prosedyren, kan det være gjenværende prevensjonsmiddel i kroppen.

Tilleggsutstyr som kreves

- Undersøkelsesbenk som pasienten kan ligge på
- Egnet markør
- Sterile hansker
- Topikal anestetikum
- Huddesinfeksjonsmiddel, sterile tupfere for påføring
- Strips, sterile plaster

Hvis brukeren på noe tidspunkt under prosedyren må gå over til standard fjerningsteknikk, kan det kreve standard fjerningsutstyr, som:

- Sprøyte/nål for injeksjon av lokalbedøvelse
- Skalpell
- Arteriepinnsett/pinsett (1-2 stk)

Symboler brukt på etiketter

RemovAid™ er merket med følgende symboler:

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Produsentens navn og adresse		Katalognummer		Medisinsk utstyr
	Kun til engangsbruk		Lot nummer		Entydig utstyrsidentifikasjon
	Utløpsdato		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet og konsulter bruksanvisningen		Inneholder farlige stoffer
	Sterilisert med bestråling		Elektronisk bruksanvisning er tilgjengelig online i tillegg til papirversjon		Enkelt sterilt barriersystem
	Anbefalt temperatur for lagring		Anbefalt relativ fuktighet for lagring		Enkelt sterilt barriersystem i beskyttende pakning
	Forsiktig: inneholder skarpe deler		Produksjonsdato		

Kontaktinformasjon

RemovAid AS

Strandveien 17
NO-1366 Lysaker
Norge

Opplæringsvideo for erfarent helsepersonell TM er tilgjengelig på forespørsel. Hvis du har spørsmål eller bekymringer knyttet til denne bruksanvisningen eller RemovAid™-enheten, kan du kontakte oss på support@removaid.com.



2797

1 Formål og og tiltenkt bruk av RemovAid ⁽¹⁾

1.1 Tiltenkt formål/bruk

- Fjerning av enstavs p-stav som enkelt kan palperes og gripes. RemovAid™ er for engangsbruk.

1.2 Tiltenkt bruker

- Helsepersonell med tilstrekkelig trening, kompetanse og autorisasjon til å fjerne p-staver som enkelt kan palperes, samt tilstrekkelige forutsetninger for å forstå hvordan RemovAid™ skal benyttes.

1.3 Indikasjoner

- Kompetent klient/pasient som ønsker fjerning av enstavs prevensjonsimplantat (p-stav) (for eksempel av typen Nexplanon/Implanon NXT).

1.4 Kontraindikasjoner

- Tegn til infeksjon, utslett og/eller synlig skitt etter at operasjonsområdet er vasket.
- Mulig eller påvist nervesmerter i eller nær området p-staven er plassert
- Implantatet er (delvis) ikke palpabelt og/eller ikke mulig å "gripe" og/eller er brukket
- Kjent allergi mot desinfeksjons- og/eller bedøvelsesmiddelet som skal benyttes.

2 RemovAid™ oversikt

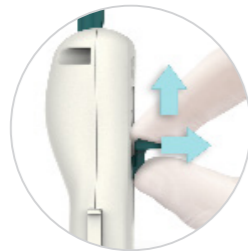
Stempel (knob)

- Trykk helt ned for å aktivere skalpellen

Spak (pincher knob)

- Skyv helt ned for å aktivere og låse "pincher" rundt implantatet.
- Trekk ut og opp for å aktivere "safety release"

Sørg for at Lås og Klemme er åpne, så det eneste som griper er "pinsetten". Trekk spaken utover (→) og oppover (↑) for å løsne pinsetten.



Lås (slider)

- Skyv låsen helt ned for å stenge klemmen
- Trekk opp for å frigjøre klemmen

Klemme (clamp)

- Lukk klemmen sammen for å fikse implantatet
- Ta klemmen helt av for å løsne grepet



5 Annen informasjon

1014-INS001
Revisjon 018-NO-01 (DCR 307)
Date of issue: DES 2024



www.removaid.com
support@removaid.com

5.1 Bruks- og oppbevaringsforhold

Brukstemperatur	Romtemperatur
Lagringstemperatur	-25 til +55° C
Maksimal relativ fuktighet (lagring)	85% RF
Fallhøyde (i pakke)	maksimalt 80 cm

5.2 Spesifikasjoner

Sterilized ved bestråling (E-beam).
Lagring i inntil 3 år.

5.3 Klassifisering

Klasse IIa steril (MDR 2017/745).



5.4 Kontaktinformasjon



5.5 Symboler benyttet på etiketter

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning	Symbol	Meaning
	Produsentens navn og adresse		Katalognummer		Medisinsk utstyr
	Kun til engangsbruk		Lotnummer		Entydig utstyrsidentifikasjon
	Utløpsdato		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Konsulter bruksanvisning		Inneholder farlige stoffer
	Steril komponent		Elektronisk bruksanvisning er tilgjengelig online i tillegg til papirversjon		Enkelt sterilt barrieresystem
	Anbefalt lagringstemperatur		Anbefalt relativ fuktighet for lagring		Enkelt sterilt barrieresystem i beskyttende pakning
	Advarsel: inneholder skarpe komponenter		Produksjonsdato		

REMOVAID

BRUKSANVISNING



VIKTIG







Vennligst les gjennom hele bruksanvisningen nøye før bruk, og behold for fremtidig referanse. Prosedyren skal gjennomføres med **aseptisk teknikk, sterile hansker** og under **lokalbedøvelse**. **Kun for engangsbruk, må ikke gjenbrukes. Inneholder skarpe elementer, vis aktsomhet.**

(1) Produsenten ansvarer kun for sikkerhet, brukervennlighet og ytelse dersom utstyret brukes i samsvar med formål og tiltenkt bruk.

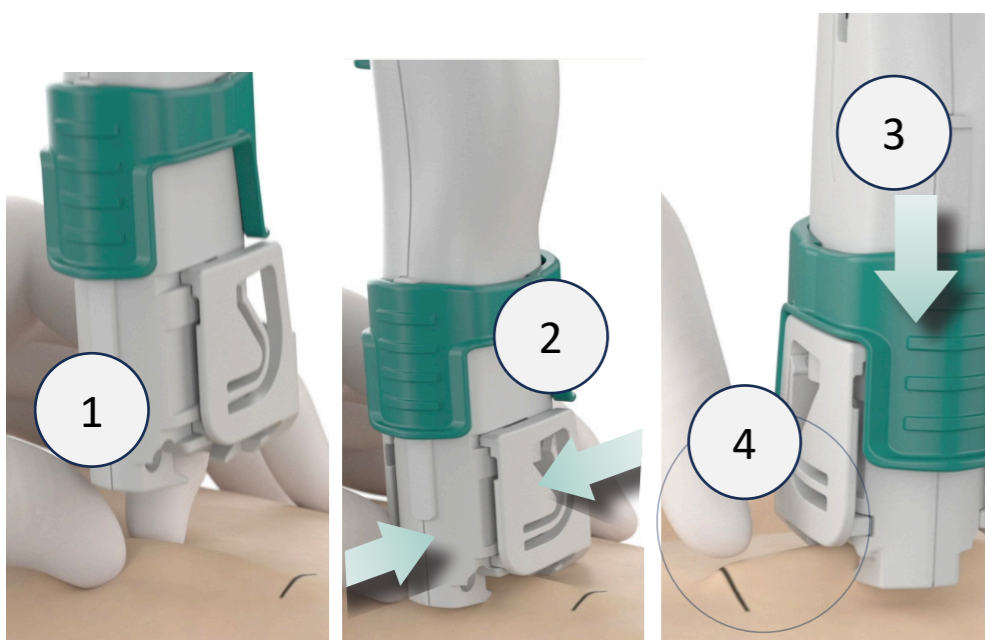
3 Prosedyre

3.1 Forberedelser og utstyr

- Palper for å lokalisere implantatet
- Sørg for at området er bedøvet og rent 
- Pasienten skal ligge på en undersøkelsesbenk, med armen bøyd i 90° ved albuen
- Bekreft at implantatet fremdeles er enkelt å palper og kan "gripes" etter bedøvelse
- Desinfiser huden over og rundt implantatet, la tørke helt
- Forbered utstyr og ta på sterile hansker

- Utstyr**
- RemovAid™ i steril forpakning 
 - Sterile hansker 
 - Lokalbedøvelse 
 - Desinfeksjonsmiddel
 - Sterile tupfere
 - Steristrips el.l.
 - Sterile plaster el.l
 - Trykkbandasje
 - Undersøkelsesbenk

3.2 Fiksering



1. Bruk tommel og pekefinger på din ikke-dominante hånd til å gripe godt fatt i implantatet under huden. Hold på grepet.
2. Bruk din dominante hånd til å plassere den helt åpne klemmen godt rundt og omkring midten av implantatet* og press klemmen godt sammen.
3. Trekk låsen **helt ned** for å låse klemmen.
4. Løft og roter RemovAid™ for å sikre at staven sitter godt og riktig**.



* Dersom et implantat skal settes inn, anbefales å gripe tak i implantatet nær tuppen ved albuen. Da kan innsnittet brukes til re-innsetting.

** Konturene av implantatet skal være synlig og bevegelig på begge sider av klemmen. Dersom implantatet ikke er godt festet må klemmen løsnes og fiksering forsøkes igjen. Fiksering tolereres vanligvis godt, men dersom implantatet ikke er festet i klemmen etter tre forsøk anbefales det å avslutte forsøk med RemovAid. Dersom man ikke får fiksert implantatet kan ikke RemovAid brukes, og prosedyren avsluttes.

3.3 Lag et innsnitt og grip tak i implantatet



5. Hold RemovAid med et stabilt trykk nedover og trykk stempet **helt ned** inntil et tydelig "klikk" kan både høres og kjønes.









6. Trykk spaken foran på RemovAid **helt ned** for å låse pinsetten rundt implantatet.

3.4 Ekstraksjon




7. Trekk låsen oppover
8. Fjern klemmen fullstendig
9. Vinkle RemovAid minst 90°, vekk fra deg og mot siden der klemmen er tatt bort
10. Med fast drag, trekk RemovAid rett opp fra armen (hold på vinkelen). Du kan behøve en steril tupfer for å varsomt løse implantatet fra omkringliggende kapsel 

3.5 Stell etter fjerning

- Undersøk implantatet. 
- Komprimer såret med steril tupfer el.l inntil blødningen har avtatt 
- Lukk såret ved hjelp av steristrips el.l.
- Dekk såret ved hjelp av en steril bandasje eller plaster (4-5 dager)
- Legg på en trykkbandasje, kan fjernes etter 24 timer
- Kast RemovAid som angitt. 



4 Sikkerhet

Symbol	Betydning
	Viktig. Om anvisningen ikke følges kan pasienten og/eller operatøren settes i fare.

- 1: Injisert lokalbedøvelse kan forårsake hevelse og gjøre fiksering vanskeligere. Derfor anbefales topikal anestesi (plaster/krem). Plasteret/kremen skal legges midt på og over hele implantatets lengde, og bør påføres 2 timer før konsultasjonen.
- 2: Følgende utstyr kan være nødvendig og bør derfor være tilgjengelig: Sprøyte med nål, bedøvelse til injeksjon, steril skalpell, steril arterieklemme/peang (1-2 par).
- 3: Undersøk RemovAid i pakningen etter tegn til skade. Må ikke benyttes dersom RemovAid eller forpakning fremstår skadet, og/eller om metalldelene er synlige under devicen. Unngå å legge trykk på stempet før bruk, ettersom dette kan aktivere skalpell. RemovAid utløpt på dato skal ikke brukes.
- 4: Bekreft at klienten/pasienten ikke er allergisk mot desinfeksjonsmiddel og/eller lokalbedøvelse.
- 5: RemovAid™ som er brukt til mislykket fiksering skal kastes og ikke forsøkes benyttet på en annen pasient.
- 6: I sjeldne tilfeller kan pasienten oppleve strålende smerter, som kan indikere en nerve i klem. I slike tilfeller skal klemmen tas av, og pasienten henvises til fjerning med ultralyd.
- 7: Unngå å skyve spaken opp under prosedyren, da dette vil løse grepet pinsetten har rundt implantatet.

- 8: I tilfeller der implantatet sitter svært godt, klienten opplever strålende smerter, eller dersom operatøren vurderer det som best å avslutte prosedyren, kan pinsetten løsnes ved å benytte "safety release" prosedyren.
- 9: Mål implantatet for å sikre at hele staven er fjernet. Dersom RemovAid ikke har fjernet (hele) implantatet, og/eller implantatet er kuttet i to, kan operatøren forsøke å benytte sterile fingre/tupfere/peang eller arterieklemme til å varsomt trekke implantatet ut. Dersom hele implantatet ikke enkelt kan fjernes, kan ytterlig utstyr være nødvendig. Se punkt 2.
- 10: Dersom (hele) implantatet ikke er fjernet etter 20 minutter, bør såret lukkes og pasienten henvises til en operatør med erfaring med komplekse implantatfjerninger. Sørg for at pasienten eventuelt er dekket av annen prevensjon inntil hele implantatet kan fjernes.
- 11: Blødning etter fjerning bør kontrolleres slik at man får festet Steristrips godt. I tillegg er det viktig å legge på trykkbandasje for å unngå at blødningen tiltar etter konsultasjonen. Merk at topikal anestesi ikke inneholder adrenalin. Adrenalin virker vasokonstringerende og reduserer blødning.
- 12: Kast produktet i egnet beholder for skarpe gjenstander, i samsvar med lokale og nasjonale retningslinjer. Ikke forsøk å feste klemmen tilbake etter bruk. Brukte produkter kan representere biologisk fare.
- 13: RemovAid™ er til engangsbruk. Forsøk på å bruke samme produkt til flere pasienter kan skade pasienten.

Utsiktede hendelser og komplikasjoner

Alle alvorlige hendelser som har funnet sted i sammenheng med RemovAid skal rapporteres til produsenten, som skal rapportere til kompetent myndighet i medlemslandet til operatør og/eller bruker (dvs Norge)

- Ved mistenkt nerveskade etter fjerning skal klienten henvises akutt til mikrokirurgisk reparasjon for å unngå permanent skade.
- Ved stikkskade under bruk eller kast av RemovAid™, følg retningslinjer for stikkskade ved arbeidsstedet.
- Informer pasienten om rekontakt dersom de opplever tegn til sårinfeksjon etter fjerning.
- Andre potensielle utsiktede hendelser inkluderer overflatekutt, blødning under og etter prosedyren, samt blåmerke- og hematombildning.
- Dersom deler av implantatet er gjenværende etter prosedyren, kan dette hemme fruktbarhet.

Complete instructions and animations available
password: removaid21

In case of discrepancies between video and written IFU, the
written IFU is considered valid

