

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

Manufacturer
RemovAid AS
Strandveien 17
NO-1366 Lysaker
Norway

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 barriersystem
	Anbefalt lagringstemperatur		Anbefalt relativ fuktighet for lagring		Enkelt sterilt barriersystem i beskyttende pakning
	Advarsel: inneholder skarpe komponenter		Produksjonsdato		

REMOV AID
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 ¹
- Pasienten skal ligge på en undersøkelsesbenk, med armen bøyd i 90° ved albuen
- Bekreft at implantatet fremdeles er enkelt å palpere og kan "gripes" etter bedøvelse
- Desinfiser huden over og rundt implantatet, la tørke helt
- Forbered utstyr og ta på sterile hansker

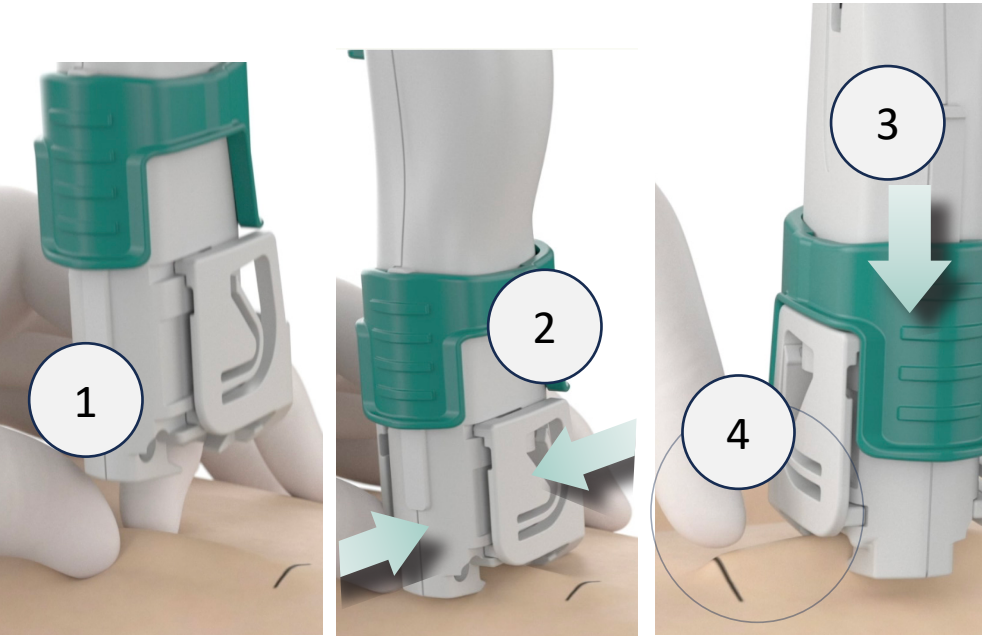
- Utstyr ²
- RemovAid™ i steril forpakning ³
 - Sterile hansker
 - Lokalbedøvelse ⁴
 - Desinfeksjonsmiddel
 - Sterile tupfere
 - Steristrips el.l.
 - Sterile plaster el.l
 - Trykkbandasje
 - Undersøkelsesbenk

Complete instructions and animations available
password: removaid21

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



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 **. ^{5,6}

* 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

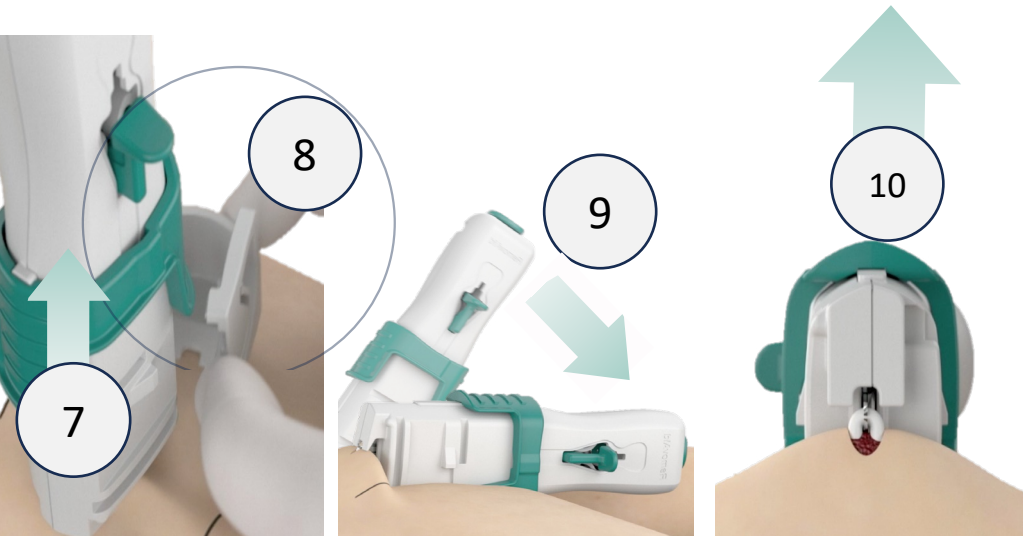


5. Hold RemovAid med et stabilt trykk nedover og trykk stampelet **helt ned** inntil et tydelig "klikk" kan både høres og kjønes.



6. Trykk spaken foran på RemovAid **helt ned** for å låse pinsetten rundt implantatet. ⁷

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 løsne implantatet fra omkringliggende kapsel ⁸

3.5 Stell etter fjerning

- Undersøk implantatet. ^{9,10}
- Komprimer såret med steril tupfer el.l inntil blødningen har avtatt ¹¹
- 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. ^{12, 13}



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 metalledene er synlige under devicen. Unngå å legge trykk på stampelet 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 løsne grepet pinsetten har rundt implantatet.

- 8: I tilfeller der implatatet sitter svært godt, klienten opplever strålesmerter, eller dersom operatøren vurderer det som best å avslutte prosedyre, kan pinsetten løsnes ved å benytte "safety release" prosedyre.

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 utilsiktede hendelser inkluderer overflatekutt, blødning under og etter prosedyren, samt blåmerke- og hematomdannelse.
- Dersom deler av implantatet er gjenværende etter prosedyren, kan dette hemme fruktbarhet.