

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

Klassifiseringer

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

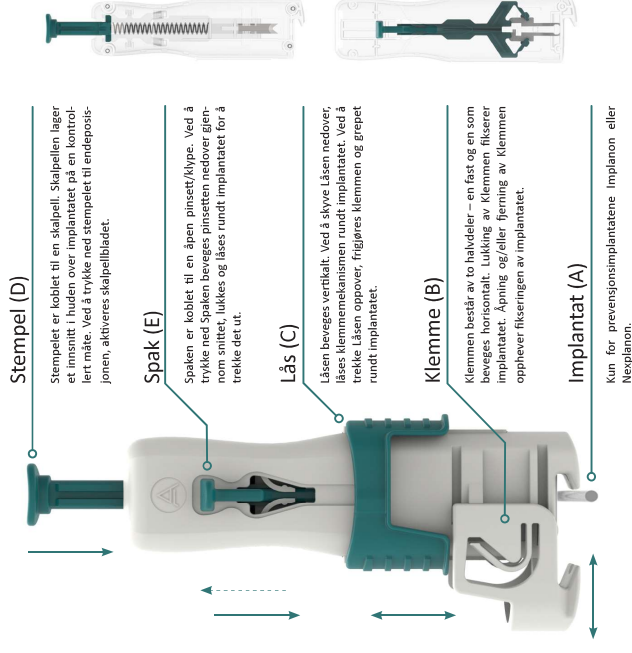
- utstyret brukes i samsvar med tiltenkt bruk, og
- utstyret brukes i samsvar med produktokumentasjonen.

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 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™



Stempel (D)

Stempelet er koblet til en skalpell. Skalpellens låger et innsnitt i huden over implantatet på en kontrollert måte. Ved å trykke ned stempelet til endeposisjonen, aktiveres skalpellbladet.

Spak (E)

Spaken er koblet til en åpen pinsett/hylse. Ved å trykke ned spaken bevegges pinsetten nedover gjennom smidde, lukkes og låses rundt implantatet for å trekke det ut.

Lås (C)

Låsen bevegges vertikalt. Ved å skyve låsen nedover, låses klemmeknipsen rundt implantatet. Ved å trekke låsen oppover, frigjøres klemmen og grepet rundt implantatet.

Klemme (B)

Klemmen består av to halvdelar – en fast og en som bevegges horisontalt. Lukking av klemmen fiksere implantatet. Åpning og/eller fjerning av klemmen oppbevarer fikseringen av implantatet.

Implantat (A)

Kun for prevensjonsimplantatene Implanon eller Nexplanon.

⚠ 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

#1 Lokalbedøvelse

Lokaliser og palperes og løses opp fra underliggende vev. Sjekk at pasienten ikke er allergisk mot desinfeksjonsmiddelet og/eller bedøvelsesmiddelet som skal brukes.

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

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

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

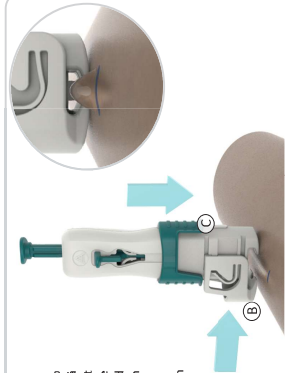
Mer-k- begge endene på implantatet med et egnet markør (A). Sørg for at prosedyren utføres med aseptisk teknikk. Rengjør den overliggende huden med et antiseptisk middel og la det tørke helt. Vask og tørk hendene grundig. Forbered nødvendig utstyr og ta på sterile hansker.

Fjerningsprosedyre

#3 Fikser implantatet

Plasser klemmen (B) på RemovAid™ mellom de to plasser klemmen (B) på implantatet (A) ved å merke, 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.



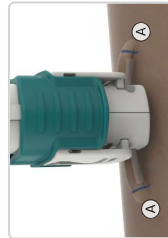
#4 Sørg for riktig fiksering av implantatet

Når klemmen er låst, løft og roter RemovAid™ for å sikre at implantatet er godt festet. Sjekk at implantatet 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 brukers 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 utvalgteleddet fjerning.



#45. Frigjøre innsnittemekanismen
Hold RemovAid™ med et stabilt trykk nedover og trykk ned Stempellet (D) på toppen av RemovAid™ (L) til endeopposisjonen, til et tydelig 'KLIKK' kan høres og merkes. Dette vil frigjøre innsnittemekanismen til RemovAid™.



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

Se til at Spaken er i endeopposisjon før fortsettelse.



Ytterligere anbefalinger for fjerning
#9. Impiser resultat av ekstraksjonen
Sjekk implantatet visuelt.

Ikke klemmer (A) ikke klarer å trekke ut (hete) implantatet, forsøk å bruke sterile fingre eller pinsett til å forsiktig trekke ut implantatet. Hvis (hete) implantatet ikke enkelt kan trekkes ut med fingre eller pinsett, vennligst fjern teknikk og endring angitt i standard fjerningsprosedyre, ved å bruke utstyr 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 maksimale 20 minutter uten å fjerne (hete) implantatet, fortsatt til trinn 11 (Lukk og dekk til såret).

Etter fjerningsprosedyren

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

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

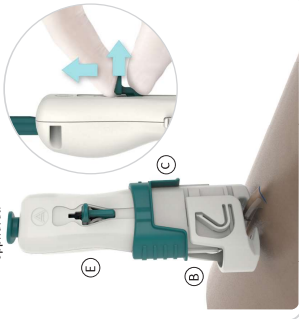
#12. Avslutthåndtering

Ikke RemovAid™ som stikkende og skjærende avfall. I samsvar med lokale forskrifter for håndtering av smittefarlig avfall. 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™ stadig, 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 smittetilstand eller feil bruk.

Andre uønskede hendelser kan være blødning, hematom eller overflåddelse.

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

Tilleggsutstyr som kreves

- Undersøkelesbenk som pasienten kan legge på
- Egnet markør
- Sterile hansker
- Topikal anesthetikum
- Huddesinfeksjonsmiddel, sterile tuplere for påføring
- Strips, sterile plaster

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

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

Symboler brukt på etiketter

RemovAid™ er merket med følgende symboler:

Betydning	Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
Produktens navn og adresse	REF	Katalognummer	MD	Medisinsk utstyr
Kun til engangsbruk	LOT	Lot nummer	UDI	Entydig utstyridentifikasjon
Utløpsdato	⊗	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet og konsulter brukers anvisningen	⚠	Inneholder farlige stoffer
Sterilt med bestråling	☒	Elektronisk bruksanvisning er tilgjengelig online tillegg til papirversjon	Ⓞ	Enkelt sterilt barrieresystem
Anbefalt temperatur for lagring	⊖	Anbefalt relativ fuktighet for lagring	Ⓞ	Enkelt sterilt barrieresystem i beskyttende pakning
Forsiktig: inneholder skarpe deler	⚠	Produktdato	Ⓞ	

Kontaktinformasjon

RemovAid AS
Strandveien 17
NO-1366 Lysaker
Norge

Oppføringsvideo 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