

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™

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 nervesmerte 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).

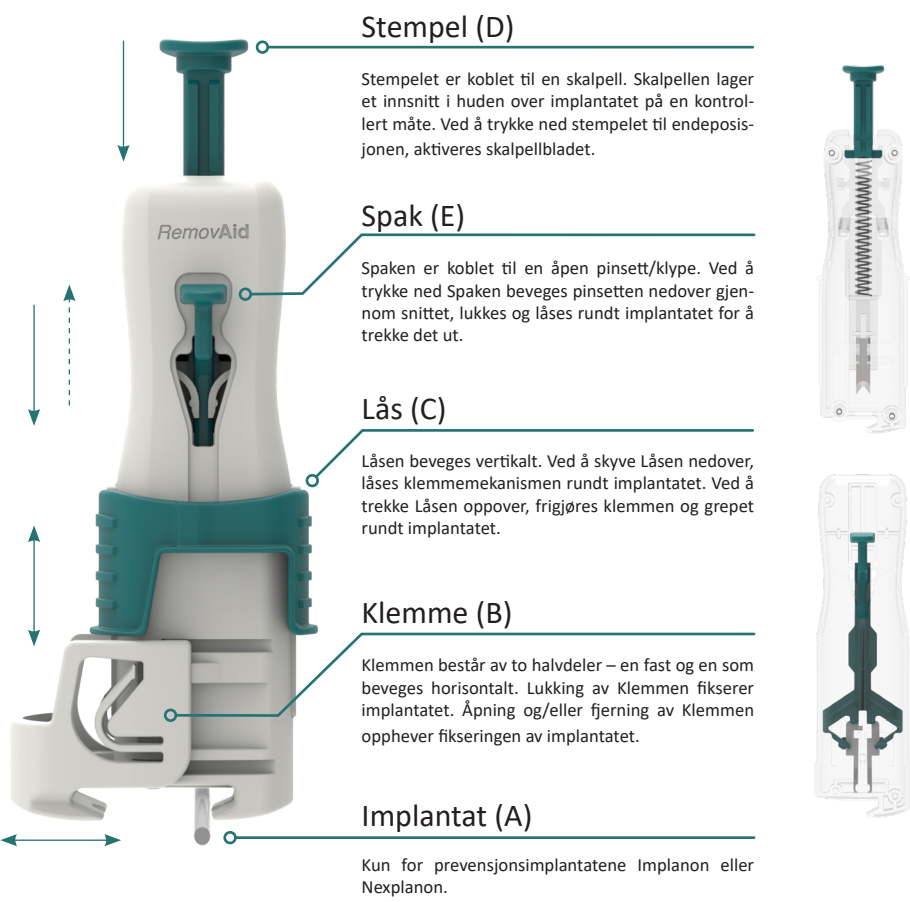
Klassifiseringer

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.

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.

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

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.

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

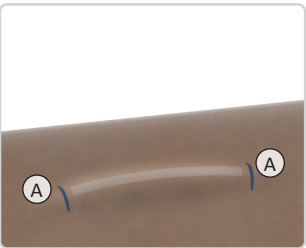
- ⚠ RemovAid™ er utelukkende til engangsbruk. Forsøk på å bruke den samme RemovAid™ til flere pasienter, kan potensielt skade pasientene.
- ⚠ Bruk av RemovAid™ på en måte som strider mot den tiltenkte bruken, kan føre til skade på pasienten og/eller brukeren.

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 lokaliser

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.

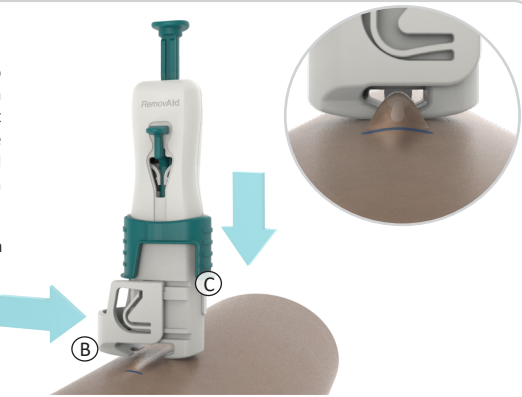
Merk begge endene på implantatet med en egnet markør (A). Sørg for at prosedyren utføres med aseptisk teknikk. Rengjør den overliggende huden med et antiseptisk middel og la det tørke helt. Vask og tørk hendene grundig. Forbered nødvendig utstyr og ta på sterile hansker.

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).

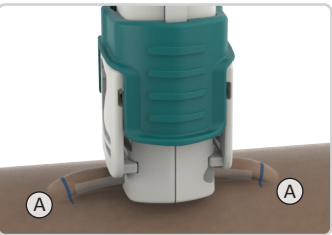
⚠ Sørg for at Låsen er trukket helt ned uten mellomrom.



#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 implantatsspissene 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

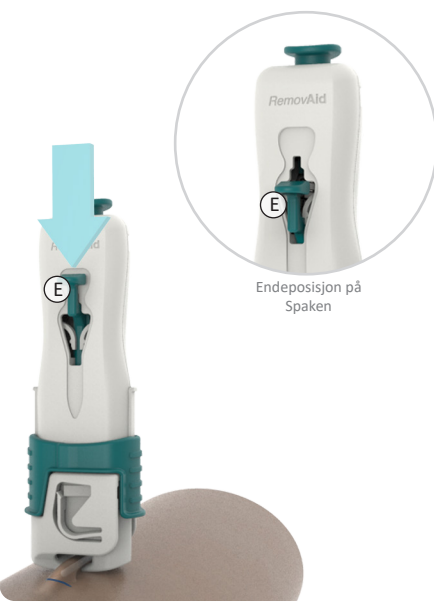
Hold RemovAid™ med et stabilt trykk nedover og trykk ned Stempelet (D) på toppen av RemovAid™ (↓) til endeposisjonen, til et tydelig 'KLIKK' kan høres og merkes. Dette vil frigjøre innsnittmekanismen til RemovAid™.



#6. Skyv Spaken nedover

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

Se til at Spaken er i endeposisjon 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 pinsettens 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.

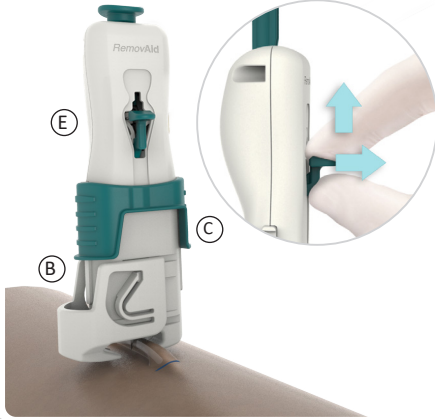
#12. Avfallshåndtering

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:

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