Ierīces apraksts

LEAFix ir laringeālu un endotraheālu elpceļu ierīču fiksācijas ierīce. Tā sastāv no līmlentes un aizsargpapīra, kas īpaši veidoti, lai droši piestiprinātu elpceļu cauruli pie pacienta sejas.
LEAfix ir vienreizlietojama, nesterila ierīce.

Ierīces nosaukums	Produkta kods	UDI
Leafix™ Elpceļu ierīču fiksācijas ierīce	01-5000	15060247810079

Darbības principi un darbības veids

LEAFix pašlīmējošajai lentei ir aizsargpapīrs, ko noņem pirms pirmās lietošanas. Y veida gals veido divus stiprinājuma punktus piestiprināšanai pie sejas. Uz leju slīpi vērstā daļa ļauj ierīci aptīt ap dažāda diametra elpceļu caurulēm, maksimāli palielinot saskares laukumu. Ierīces garākajā galā ir perforēta daļa, ko var sadalīt vēl divos stiprinājuma punktos, palielinot fiksācijas iespējas.
Ierīces lipīgā virsma saskaras ar sejas ādu un elpceļu cauruli. Pēc lietošanas ierīce saudzīgi jānoņem no ādas un caurules. Izņemot līmes slāņa fiksācijas īpašības, cita mijiedarbība starp ierīci un ķermeni nav paredzama.

Paredzētais nolūks (paredzētais lietojums)

LEAFix galvenais nolūks ir noturēt elpceļu ierīces vietā, piestiprinot tās pie pacienta sejas.

Lietošanas indikācijas

Ierīce paredzēta pacientiem, kuri sver vairāk nekā 20kg un atrodas vispārējā anestēzijā, elpceļu ierīču nostiprināšanai spontānas, manuālas vai mehāniskas ventilācijas laikā. Tā var būt indicēta arī neatliekamas elpošanas apstāšanās gadījumā, kad pacientam nepieciešama ventilācija un viņš nespēj elpot patstāvīgi, bet neatrodas vispārējā anestēzijā.

Paredzētie lietotāji

LEAFix paredzēta apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem lietošanai veselības aprūpes vidē.

Pacientu populācija

Visu vecumu pacienti, kuru svars pārsniedz 20kg.

Saskare ar pacientu

Ierīce paredzēta saskarei tikai ar nebojātu ādu.

Lietošanas ilgums

Katra LEAFix ierīce paredzēta lietošanai ne ilgāk kā 48 stundas, bet pēc ārsta ieskatiem šo laiku var pagarināt līdz 72 stundām.

Derīguma termiņš

3 gadi.

Kontrindikācijas

- Nelietot pacientiem, kuru svars ir mazāks par 20kg.
- Pacienti ar bojātu, ievainotu vai trauslu ādu.
- Pacienti ar sejas apmatojumu, kas traucē pielipšanu; vajadzības gadījumā noņemt sejas apmatojumu.
- Pacienti ar sejas pīrsingu, kas traucē pielipšanu. Ja iespējams, noņemt sejas pīrsingu vai izmantot citu fiksācijas iespēju.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Lietojot pacientiem ar zināmām ādas alerģijām, konsultēties ar ārstu.

- Ja uz pacienta ādas ir kosmētika vai piesārņojums, pirms LEAFix piestiprināšanas notīrīt ādu ar sterilām salvetēm. Pirms piestiprināšanas pārliecināties, ka pacienta seja un elpceļu caurule ir sausas.
- Ja LEAFix nepiestiprinās, kā paredzēts, izmantot citu fiksācijas ierīci.
- Pirms lietošanas pārbaudīt ierīci un iepakojumu, lai pārliecinātos par to veselumu. NELIETOT, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti.
- Tāpat kā visās procedūrās, LEAFix lietotājam jāievēro visas vietējās tīrības uzturēšanas procedūras, tostarp ķirurģisko cimdu un aizsargapģērba lietošana.
- Pēc LEAFix izņemšanas no maisiņa to atkārtoti aizvērt, lai saglabātu atlikušo ierīču stāvokli.
- Ja jāatdala perforētie zari, LEAFix sadalīt tikai gar perforāciju, ne tālāk par to.
- LEAFix ir saderīga ar endotraheālām caurulēm un supraglotiskām elpceļu ierīcēm, kuru diametrs ir no 6.8mm līdz 30.9mm diametra ekvivalentam.
- LEAFix nav paredzēta lietošanai kā brūču pārsējs.
- Katra LEAFix paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. NEMĒĢINĀT lietot atkārtoti, jo elpceļu caurule, visticamāk, netiks pareizi nostiprināta. Pēc lietošanas LEAFix izmest medicīniskajos atkritumos.
- Vairākas LEAFix ierīces kopumā drīkst lietot ne ilgāk kā 30 dienas.
- Nelietot LEAFix pēc norādītā derīguma termiņa.
- Ja lietošanas laikā jāpārvieto elpceļu ierīce, ieteicams izmantot jaunu LEAFix.
- Neizstiept LEAFix, uzliekot to uz pacienta sejas/vaiga, jo tas var izraisīt spiediena radītus bojājumus.

Procedūras norādījumi



Pacienta sagatavošana:
1. Ja nepieciešams, notīrīt pacienta ādu ar sterilām salvetēm.
2. Noteikt ķirurģisko pozīciju, lai izlemtu, vai vajadzīga vairāk nekā viena LEAFix ierīce.

Procedūra:
3. Noņemt ierīces aizsargpapīru.
4. Novietot Y veida galu uz pacienta vaiga pie mutes. (Skatīt 1. diagrammu)
Aptīt LEAFix ap elpceļu ierīci. (Skatīt 2. diagrammu)
5. Ja nepieciešams, atdalīt perforētos zarus. (Skatīt 4. diagrammu) Lai labāk satvertu mazākas endotraheālās caurules (ETT), atdalīt perforētos zarus; vienu var piestiprināt sejas pretējā pusē, bet otru aptīt gar elpceļu cauruli. (5. diagramma)
6. Piestiprināt pacienta pretējam vaigam (skatīt 6. diagrammu). Ja paredzētā pozīcija neatbilst brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, izvēlēties piemērotāko pieejamo vietu.
7. Piespiest un izlīdzināt ierīci visā tās garumā, lai nodrošinātu pietiekamu pielipšanu.
8. Ja vajadzīga otra LEAFix, novietot tās Y veida galu uz vaiga pretī pirmajai LEAFix. Tad perforētos zarus var atdalīt un abus piestiprināt sejas pretējā pusē. (Skatīt 7. diagrammu)

Utilizācija

Pēc lietošanas izmest medicīniskajos atkritumos atbilstoši vietējām procedūrām.

Piemērojamie standarti

Standarti, kas pilnībā piemēroti, lai dokumentētu atbilstību ES Medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.

Atbilstība normatīvajām prasībām

LEAFix ir I klases nesterila medicīniska ierīce saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma 1. noteikumu un atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Klasifikācijas noteikumu piemērošanu nosaka ierīces paredzētais nolūks.

Simboli

LEAFix ierīcei izmantoti šādi simboli.

IERĪCES UNIKĀLĀ IDENTIFIKĀCIJA

Marķējums, ko dažu valstu normatīvie akti pieprasa medicīnisko ierīču identificēšanai; to dēvē arī par ierīces unikālo identifikāciju. Divdimensiju svītrkodā (GS1 Data Matrix) tiek kodēta šāda informācija.
(01) 00000000000000 (Globālais tirdzniecības vienības numurs / UDI-DI)
(17) 000000 (Derīguma termiņš)
(10) 000000 (Partija/LOT)

Simboli	Apraksts	Avots
	Sargāt no saules gaismas	EN ISO 15223-1
	Glabāt sausumā	EN ISO 15223-1
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju (eIFU)	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju (eIFU)
MD	Medicīniska ierīce	EN ISO 15223-1
	Nelietot atkārtoti	EN ISO 15223-1
	Nesatur lateksu	EN ISO 15223-1

Simboli	Apraksts	Avots
REF	Kataloga numurs	EN ISO 15223-1
LOT	Partijas numurs	EN ISO 15223-1
UDI	Ierīces unikālais identifikators	EN ISO 15223-1
EU REP	Norāda pilnvaroto pārstāvi norādītajā valstī vai jurisdikcijā	EN ISO 15223-1
	ES importētājs	EN ISO 15223-1
	Izplatītājs	EN ISO 15223-1
	Ražotājs	EN ISO 15223-1
CC	Ražošanas valsts	EN ISO 15223-1
	Izlietot līdz	EN ISO 15223-1
	Iepakojuma vienība (vienību skaits iepakojumā)	ISO 7000 - 2794
CE	Sertifikācijas zīme	ES Medicīnisko ierīču regulas prasība (I klase)
	Uzglabāšanas temperatūras robežas	EN ISO 15223-1
%	Mitrums	EN ISO 15223-1

Papildu palīdzība un atbalsts

Plašāku informāciju par bieži uzdotajiem jautājumiem (BUJ) skatiet mūsu vietnē: www.innovelmedical.com
Par jebkuru nopietnu negadījumu saistībā ar šo ierīci nekavējoties jāziņo ražotājam. Lietotājiem jāziņo arī tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients dzīvo vai ir reģistrēts, saskaņā ar vietējām prasībām. Ja piemērojams, ziņojumus var iesniegt arī ar ražotāja pilnvarotā pārstāvja vai izplatītāja starpniecību.

Ražotājs
Innovel Ltd, 2nd Floor, Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD United Kingdom
Tālrunis: +44 (0)20 3780 8188
www.innovelmedical.co.uk
Reģistrēts Anglijā 10098298

EU REP
Eiropas Savienība
Pilnvarotais pārstāvis
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgium
E-pasts: mail@obelis.net

CH REP
Šveices pilnvarotais pārstāvis
Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug