Περιγραφή του προϊόντος

Το LEAFix είναι προϊόν στερέωσης λαρυγγικών και ενδοτραχειακών συσκευών αεραγωγού. Αποτελείται από αυτοκόλλητη ταινία και προστατευτικό χάρτινο κάλυμμα με ειδικό σχήμα για την ασφαλή στερέωση ενός σωλήνα αεραγωγού στο πρόσωπο του ασθενούς. Το LEAfix είναι προϊόν μίας χρήσης και είναι μη αποστειρωμένο.

Ονομασία προϊόντος	Κωδικός προϊόντος	UDI
Προϊόν στερέωσης αεραγωγού Leafix™	01-5000	15060247810079

Αρχές λειτουργίας και τρόπος δράσης

Η αυτοκόλλητη ταινία του LEAFix διαθέτει προστατευτικό χάρτινο κάλυμμα που αφαιρείται πριν από την πρώτη χρήση. Το άκρο σε σχήμα Υ λειτουργεί ως διπλό σημείο αγκύρωσης που επιτρέπει τη στερέωση στο πρόσωπο. Το τμήμα με κλίση προς τα κάτω επιτρέπει στο προϊόν να τυλίγεται γύρω από σωλήνες αεραγωγού διαφόρων διαμέτρων, μεγιστοποιώντας την επιφάνεια επαφής. Τέλος, κατά μήκος του μακρύτερου άκρου του προϊόντος υπάρχει διάτρητο τμήμα που μπορεί να χωριστεί σε δύο επιπλέον σημεία αγκύρωσης, αυξάνοντας τις δυνατότητες στερέωσης.
Η συγκολλητική επιφάνεια του προϊόντος έρχεται σε επαφή με την επιφάνεια του δέρματος του προσώπου και τον σωλήνα αεραγωγού. Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να αφαιρείται από την επιφάνεια του δέρματος και τον σωλήνα αεραγωγού με ήπια δύναμη. Δεν αναμένεται άλλη αλληλεπίδραση μεταξύ του προϊόντος και του σώματος πέρα από τις ιδιότητες στερέωσης της συγκολλητικής στρώσης.

Προβλεπόμενος σκοπός (προβλεπόμενη χρήση)

Ο κύριος σκοπός του προϊόντος LEAFix είναι η διατήρηση των συσκευών αεραγωγού στη θέση τους μέσω της στερέωσής τους στο πρόσωπο του ασθενούς.

Ενδείξεις χρήσης

Το προϊόν προορίζεται για ασθενείς βάρους άνω των 20 kg που βρίσκονται υπό γενική αναισθησία, για τη στερέωση συσκευών αεραγωγού κατά τον αυτόματο, χειροκίνητο ή μηχανικό αερισμό. Το προϊόν μπορεί επίσης να ενδείκνυται σε επείγουσα αναπνευστική ανακοπή, όταν ο ασθενής χρειάζεται αερισμό και δεν μπορεί να αναπνεύσει χωρίς βοήθεια, αλλά δεν βρίσκεται υπό γενική αναισθησία.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Το LEAFix προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης.

Πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς όλων των ηλικιών με βάρος άνω των 20 kg.

Επαφή με τον ασθενή

Το προϊόν προορίζεται για επαφή μόνο με άθικτο δέρμα.

Διάρκεια χρήσης

Κάθε προϊόν LEAFix προορίζεται για χρήση για μέγιστο διάστημα 48 ωρών, αλλά, κατά την κρίση του κλινικού επαγγελματία, το διάστημα αυτό μπορεί να παραταθεί έως τις 72 ώρες.

Διάρκεια ζωής

3 έτη.

Αντενδείξεις

- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς βάρους κάτω των 20 kg.
- Ασθενείς με κατεστραμμένο, τραυματισμένο ή εύθραυστο δέρμα.
- Ασθενείς με τριχοφυΐα στο πρόσωπο που εμποδίζει την πρόσφυση· αφαιρέστε την τριχοφυΐα, εάν χρειάζεται.
- Ασθενείς με κοσμήματα διάτρησης στο πρόσωπο που εμποδίζουν την πρόσφυση. Αφαιρέστε τα κοσμήματα διάτρησης όποτε είναι δυνατόν ή χρησιμοποιήστε εναλλακτική μέθοδο στερέωσης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ζητήστε κλινική συμβουλή όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς με γνωστές δερματικές αλλεργίες.

- Εάν υπάρχουν καλλυντικά ή ρύποι στο δέρμα του ασθενούς, καθαρίστε το δέρμα με αποστειρωμένα μαντηλάκια πριν από τη στερέωση του LEAFix. Βεβαιωθείτε ότι τόσο το πρόσωπο του ασθενούς όσο και ο σωλήνας αεραγωγού είναι στεγνά πριν από τη στερέωση του LEAFix.
- Εάν το προϊόν LEAFix δεν στερεώνεται όπως προβλέπεται, χρησιμοποιήστε εναλλακτικό προϊόν στερέωσης.
- Ελέγξτε το προϊόν και τη συσκευασία πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλίσετε ότι έχει διατηρηθεί η ακεραιότητα του προϊόντος. ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.
- Όπως σε όλες τις διαδικασίες, ο χρήστης του LEAFix πρέπει να ακολουθεί όλες τις τοπικές διαδικασίες διατήρησης της καθαριότητας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης χειρουργικών γαντιών και προστατευτικού ρουχισμού.
- Όταν αφαιρείται ένα προϊόν LEAFix από τη σακούλα/το σακουλάκι, βεβαιωθείτε ότι η σακούλα/το σακουλάκι κλείνει ξανά, ώστε να διατηρείται η κατάσταση των υπόλοιπων προϊόντων.
- Εάν πρέπει να διαχωριστούν οι διάτρητοι βραχίονες, χωρίστε το προϊόν LEAFix μόνο κατά μήκος της διάτρησης και όχι πέρα από αυτή.
- Το LEAFix είναι συμβατό με ενδοτραχειακούς σωλήνες και υπεργλωττιδικές συσκευές αεραγωγού με διάμετρο από 6.8 mm έως το ισοδύναμο διαμέτρου 30.9 mm.
- Το LEAFix δεν προορίζεται για χρήση ως επίθεμα τραύματος.
- Κάθε προϊόν LEAFix έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για μία χρήση. ΜΗΝ επιχειρήσετε επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος, καθώς ο σωλήνας αεραγωγού είναι απίθανο να στερεωθεί σωστά. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το LEAFix στα κλινικά απόβλητα.
- Κατά τη χρήση πολλών προϊόντων LEAFix, η μέγιστη συνολική διάρκεια χρήσης πρέπει να είναι 30 ημέρες.
- Μη χρησιμοποιείτε το LEAFix μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Εάν απαιτείται αλλαγή της θέσης της συσκευής αεραγωγού οποιαδήποτε στιγμή κατά τη χρήση, συνιστάται η χρήση νέου προϊόντος LEAFix.
- Μην τεντώνετε το LEAFix κατά την εφαρμογή στο πρόσωπο/μάγουλο του ασθενούς – αυτό μπορεί να προκαλέσει έλκη πίεσης.

Οδηγίες διαδικασίας



Προετοιμασία ασθενούς:

1. Καθαρίστε το δέρμα του ασθενούς με αποστειρωμένα μαντηλάκια, εάν χρειάζεται.
2. Προσδιορίστε τη χειρουργική θέση, για να διαπιστώσετε εάν απαιτούνται περισσότερα από ένα προϊόντα LEAFix.

Διαδικασία:

3. Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί από το προϊόν.
4. Τοποθετήστε το άκρο σε σχήμα Υ στο μάγουλο του ασθενούς, κοντά στο στόμα. (Βλ. διάγραμμα 1) Τυλίξτε το LEAFix γύρω από τη συσκευή αεραγωγού. (Βλ. διάγραμμα 2)
5. Εάν χρειάζεται, διαχωρίστε τους διάτρητους βραχίονες. (Βλ. διάγραμμα 4) Για επιπλέον συγκράτηση μικρότερων ενδοτραχειακών σωλήνων (ETT), διαχωρίστε τους διάτρητους βραχίονες· ο ένας βραχίονας μπορεί να στερεωθεί στην αντίθετη πλευρά του προσώπου, ενώ ο άλλος τυλίγεται γύρω από τον σωλήνα αεραγωγού κατά μήκος του. (Διάγραμμα 5)
6. Στερεώστε στο μάγουλο της αντίθετης πλευράς του ασθενούς (βλ. διάγραμμα 6). Εάν η προβλεπόμενη θέση έρχεται σε αντίθεση με τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, επιλέξτε την καταλληλότερη διαθέσιμη περιοχή.
7. Πιέστε και εξομαλύνετε σε όλο το μήκος του προϊόντος για να εξασφαλίσετε επαρκή πρόσφυση.
8. Εάν απαιτείται δεύτερο προϊόν LEAFix, τοποθετήστε το άκρο σε σχήμα Υ στο αντίθετο μάγουλο από το πρώτο LEAFix. Στη συνέχεια, οι διάτρητοι βραχίονες μπορούν να διαχωριστούν και να στερεωθούν και οι δύο στην αντίθετη πλευρά του προσώπου. (Βλ. διάγραμμα 7)

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, απορρίψτε στα κλινικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.

Εφαρμοζόμενα πρότυπα

Πρότυπα που εφαρμόστηκαν στο σύνολό τους για την τεκμηρίωση της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, για συμμόρφωση με τον κανονισμό EU MDR (EU) 2017/745.

Κανονιστική συμμόρφωση

Το LEAFix είναι μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανόνα 1 του παραρτήματος VIII του κανονισμού EU MDR (EU) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων. Η εφαρμογή των κανόνων ταξινόμησης καθορίζεται από τον προβλεπόμενο σκοπό του προϊόντος.

Σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα χρησιμοποιούνται στο προϊόν LEAFix.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ετικέτα που απαιτείται από τους κανονισμούς ορισμένων χωρών σχετικά με την ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, γνωστή επίσης ως Unique Device Identification. Οι ακόλουθες πληροφορίες κωδικοποιούνται στον δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα (GS1 Data Matrix).
(01) 00000000000000 (Παγκόσμιος αριθμός εμπορικού είδους / UDI-DI)
(17) 000000 (Ημερομηνία λήξης)
(10) 000000 (Παρτίδα/LOT)

Σύμβολα	Περιγραφή	Πηγή
	Να προστατεύεται από το ηλιακό φως	EN ISO 15223-1
	Να διατηρείται στεγνό	EN ISO 15223-1
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU)	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU)
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	EN ISO 15223-1
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	EN ISO 15223-1
	Χωρίς λάτεξ	EN ISO 15223-1

Σύμβολα	Περιγραφή	Πηγή
REF	Αριθμός καταλόγου	EN ISO 15223-1
LOT	Αριθμός παρτίδας	EN ISO 15223-1
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό προϊόντος	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στη συγκεκριμένη χώρα ή δικαιοδοσία	EN ISO 15223-1
	Εισαγωγέας στην ΕΕ	EN ISO 15223-1
	Διανομέας	EN ISO 15223-1
	Κατασκευαστής	EN ISO 15223-1
	Χώρα κατασκευής	EN ISO 15223-1
	Ημερομηνία έως την οποία επιτρέπεται η χρήση	EN ISO 15223-1
	Μονάδα συσκευασίας (αριθμός τεμαχίων στη συσκευασία)	ISO 7000 - 2794
CE	Σήμα πιστοποίησης	Κανονιστική απαίτηση του EU MDR (κατηγορία I)
	Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης	EN ISO 15223-1
	Υγρασία	EN ISO 15223-1

Περισσότερη βοήθεια και υποστήριξη

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συχνές ερωτήσεις (FAQ), επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας: www.innovelmedical.com
Βεβαιωθείτε ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτό το προϊόν αναφέρεται αμέσως στον κατασκευαστή. Οι χρήστες θα πρέπει επίσης να αναφέρουν το περιστατικό στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Όπου εφαρμόζεται, οι αναφορές μπορούν επίσης να υποβάλλονται μέσω του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ή του διανομέα του κατασκευαστή.

Κατασκευαστής
Innovel Ltd, 2nd Floor, Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD United Kingdom
Τηλέφωνο: +44 (0)20 3780 8188
www.innovelmedical.co.uk
Εγγεγραμμένη στην Αγγλία 10098298

EU REP
Ευρωπαϊκή Ένωση εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgium
Email: mail@obelis.net

CH REP
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug