



Produktbeschreibung

Der LEAFix ist ein Larynx-, Endotracheal- und Atemwegsfixateur. Es handelt sich um ein selbstklebendes Schaumstoffband mit Papierunterlage, das eine spezielle Form hat, um einen Atemwegstubus am Gesicht des Patienten zu befestigen. LEAFix ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und nicht steril.

Funktionsprinzipien und Wirkungsweise

Auf der Rückseite des selbstklebenden Schaumstoffbands von LEAFix befindet sich eine Papierfolie, welche vor der erstmaligen Verwendung entfernt werden muss. Das Y-förmige Ende dient als doppelter Befestigungspunkt des Bandes auf dem Gesicht des Patienten. Der leicht nach unten gerichtete Bereich des Bandes ermöglicht es, das Band um eine Vielzahl von Beatmungsgeräten mit unterschiedlichen Durchmessern zu wickeln und gleichzeitig die Klebefläche zu maximieren. Schließlich befindet sich am längeren Ende des Bandes ein perforierter Bereich. Hier kann das Band aufgetrennt werden, um zwei weitere Fixierungspunkte zu schaffen. Damit entstehen zusätzliche Optionen für die Fixierung des Bandes.

Die Klebefläche des Produkts kommt mit der Hautoberfläche und dem Beatmungsschlauch in Berührung. Nach Verwendung wird das Produkt durch leichtes Ziehen von der Hautoberfläche und dem Beatmungsschlauch entfernt. Außer der Klebewirkung des Klebebandes ist keine Wechselwirkung zwischen dem Produkt und dem Körper zu erwarten.

Verwendungszweck (Zweckbestimmung)

Hauptzweck von LEAFix ist die sichere Befestigung von Atemwegshilfen durch deren Fixierung auf dem Gesicht des Patienten.

Anwendungshinweise

Das Produkt sollte bei Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg unter Vollnarkose verwendet werden, um Atemwegshilfen bei spontaner, manueller und mechanischer Beatmung zu befestigen. Das Produkt kann auch bei einem notfallmäßigen Atemstillstand verwendet werden, bei dem der Patient Beatmung benötigt und nicht selbstständig atmen kann, auch wenn er hierbei nicht unter Vollnarkose steht.

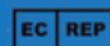
Kontraindikationen

- Neugeborene oder pädiatrische Patienten sowie Erwachsene mit einem Körpergewicht von unter 30 kg.
- Patienten mit offener, beschädigter oder empfindlicher Haut.
- Patienten mit Gesichtsbehaarung, die eine Befestigung des Produkts behindert; bitte entfernen Sie im Bedarfsfall die Gesichtsbehaarung oder verwenden Sie alternative Befestigungsmethoden.
- Patienten mit Gesichtspiercings, die eine Befestigung des Produkts behindern. Bitte entfernen Sie Gesichtspiercings soweit möglich oder verwenden Sie alternative Befestigungsmethoden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- LEAFix sollte von medizinischem Fachpersonal im Gesundheitswesen verwendet werden.
- Falls sich Kosmetik oder Verschmutzungen auf der Haut befinden, reinigen Sie bitte die Haut vor Befestigung von LEAFix mit einem Alkoholtuch. Stellen Sie sicher, dass sowohl das Gesicht des Patienten als auch der Beatmungsschlauch trocken sind, bevor Sie LEAFix befestigen.
- Sollte die Befestigung mit LEAFix nicht zum gewünschten Ergebnis führen, verwenden Sie bitte alternative Befestigungsmethoden.
- Prüfen Sie vor dem Gebrauch sowohl das Produkt als auch die Verpackung auf Unversehrtheit. Verwenden Sie das Produkt NICHT, falls entweder die Verpackung oder das Produkt beschädigt sind.
- Der Anwender von LEAFix sollte die bei medizinischen Verfahren üblichen Hygienemaßnahmen beachten, u. a. durch Verwendung von OP-Handschuhen und Schutzkleidung.
- Bitte verschließen Sie nach Entnahme eines LEAFix-Produkts den Beutel/die Tasche wieder, damit die restlichen Produkte nicht verunreinigt oder beschädigt werden.
- Das perforierte Ende des Produkts darf bei Bedarf vom Anwender von LEAFix nur auf der Länge der Perforation und nicht darüber hinaus aufgetrennt werden.
- Das LEAFix-Produkt ist kompatibel mit Endotrachealtuben und supraglottischen Atemwegshilfen mit Durchmessern von 6,8 mm bis 30,9 mm.
- Das LEAFix-Produkt sollte nicht als Wundverband verwendet werden.
- Jedes LEAFix-Produkt ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Verwenden Sie LEAFix NICHT mehrfach, da die Fixierungswirkung nicht mehr ausreichend sein könnte. Entsorgen Sie das LEAFix-Produkt nach Verwendung im klinischen Abfall.
- Jedes LEAFix-Produkt sollte nicht länger als 24 Stunden angewendet werden. Bei konsekutiver Anwendung sollten mehrere LEAFix-Produkte nicht länger als insgesamt 30 Tage angewendet werden. Verwenden Sie LEAFix nicht mehr nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums.
- Bitte melden Sie ernsthafte Vorkommnisse bei Anwendung dieses Produkts an den Hersteller und die zuständigen örtlichen Behörden.
- Sollte im Laufe der Behandlung eine Neupositionierung der Atemwegshilfe notwendig werden, empfehlen wir die Verwendung eines neuen LEAFix-Produkts.
- Ziehen Sie das LEAFix-Produkt beim Aufsetzen auf das Gesicht/die Wange des Patienten nicht. Dies könnte zu Druckstellen führen.

Weitere Kopien dieser Gebrauchsanweisung können Sie auf der Website www.innovelmedical.com herunterladen.





Gebrauchsanweisungen

Patientenvorbereitung:

1. Reinigen Sie bei Bedarf die Haut des Patienten mit Alkoholtüchern.
2. Vergewissern Sie sich über die chirurgische Positionierung, um zu entscheiden, ob mehr als ein LEAFix-Produkt erforderlich ist.

Verfahren:

3. Lösen Sie das Produkt vom Schutzpapier.
4. Platzieren Sie das Y-förmige Ende in Nähe des Mundes auf die Wange des Patienten. (siehe Abbildung 1)
5. Wickeln Sie LEAFix um die Atemwegshilfe. (siehe Abbildung 2)
6. Trennen Sie bei Bedarf das perforierte Ende auf. (siehe Abbildung 4)
Für zusätzlichen Halt bei kleineren Endotrachealtubussen trennen Sie das perforierte Ende auf; ein Teil kann auf der gegenüberliegenden Gesichtseite angebracht werden, während der andere Teil um den Atemwegstubus gewickelt werden kann. (siehe Abbildung 5)
7. Befestigen Sie das Produkt auf der gegenüberliegenden Wange des Patienten (siehe Abbildung 6). Sollte die dafür vorgesehene Stelle im Hinblick auf die oben erwähnten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen nicht geeignet sein, wählen Sie bitte die nächstgelegene geeignete Stelle.
8. Drücken und glätten Sie die gesamte Länge des Produkts, damit dieses ausreichend haftet.
9. Sollte Bedarf für ein zweites LEAFix-Produkt bestehen, platzieren Sie das Y-förmige Ende auf der gegenüberliegenden Seite des ersten LEAFix-Produkts. Das perforierte Endstück kann aufgetrennt werden; die beiden Teilstücke können auf der gegenüberliegenden Seite des Gesichts befestigt werden. (siehe Abbildung 7)

Entsorgung

Nach Gebrauch entsorgen Sie bitte das Produkt gemäß den örtlichen Verfahren als klinischen Abfall.

Grafiksymbole

Die nachfolgenden Symbole werden in der Bedienungsanleitung und auf der Verpackung verwendet. Erläuterungen der Symbole finden Sie auch im Standard BS EN ISO 15223-1:2021.



Nicht wiederverwendbar



Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt



Angaben zur maximalen Temperatur, der das Medizinprodukt ausgesetzt sein darf



Produkt wurde ohne Verwendung von Naturlatex hergestellt



Chargennummer



Katalognummer



Achtung: Für Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bitte Gebrauchsanweisung beachten



Vor Lichteinstrahlung schützen



Gebrauchsanweisung beachten



Offizieller Hersteller



Verfallsdatum



Medizinprodukt



Produkt mit CE-Kennzeichnung



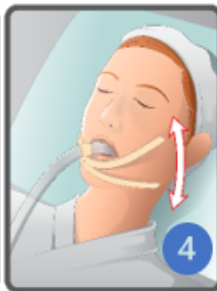
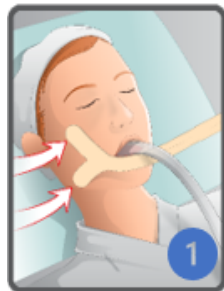
Feuchtigkeitsbegrenzung



Vor Nässe schützen



EU-Bevollmächtigter



Bitte legen Sie diese Bedienungsanleitung nach Durchsicht zur späteren Verwendung in die Verpackung zurück.

