Opis pripomočka

LEAFix je pripomoček za pritrditev laringealnih in endotrahealnih dihalnih pripomočkov. Sestavljen je iz lepilnega traku in zaščitnega papirnega prekrivala, posebej oblikovanega za varno pritrditev dihalne cevke na bolnikov obraz.
LEAfix je nesterilen pripomoček za enkratno uporabo.

Ime pripomočka	Koda izdelka	UDI
Leafix™ pripomoček za pritrditev dihalnih pripomočkov	01-5000	15060247810079

Načela delovanja in način učinkovanja

Samolepilni trak LEAFix ima zaščitno papirno prekrivalo, ki se odstrani pred prvo uporabo. Rob v obliki črke Y deluje kot dvojna pritrdilna točka, ki omogoča pritrditev na obraz. Navzdol nagnjeni del omogoča ovijanje pripomočka okoli dihalnih cevk različnih premerov ob največji možni kontaktni površini. Vzdolž daljšega konca pripomočka je tudi perforirani del, ki ga je mogoče razdeliti na dve dodatni pritrdilni točki za več možnosti pritrditve.
Lepilna površina pripomočka je v stiku s površino kože obraza in dihalno cevko. Po uporabi je treba pripomoček nežno odstraniti s površine kože in dihalne cevke. Poleg pritrdilnih lastnosti lepilnega sloja ni pričakovano nobeno drugo medsebojno delovanje pripomočka in telesa.

Predvideni namen (predvidena uporaba)

Glavni namen LEAFix je ohranjanje dihalnih pripomočkov v ustreznem položaju s pritrditvijo na bolnikov obraz.

Indikacije za uporabo

Pripomoček je namenjen bolnikom, ki tehtajo več kot 20 kg in so v splošni anesteziji, za pritrditev dihalnih pripomočkov med spontanim, ročnim ali mehanskim predihavanjem. Pripomoček je lahko indiciran tudi pri nujnem zastoju dihanja, ko bolnik potrebuje predihavanje in ne more dihati brez pomoči, vendar ni v splošni anesteziji.

Predvideni uporabniki

LEAFix je namenjen uporabi s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev v zdravstvenem okolju.

Populacija bolnikov

Bolniki vseh starosti, ki tehtajo več kot 20 kg.

Stik z bolnikom

Pripomoček je namenjen stiku samo z nepoškodovano kožo.

Trajanje uporabe

Vsak pripomoček LEAFix je namenjen uporabi največ 48 ur; po presoji kliničnega strokovnjaka se lahko ta čas podaljša do 72 ur.

Rok uporabnosti

3 leta.

Kontraindikacije

- Ne uporabljajte pri bolnikih, ki tehtajo manj kot 20 kg.
- Bolniki s poškodovano, ranjeno ali krhko kožo.
- Bolniki z obraznimi dlakami, ki ovirajo oprijem; po potrebi odstranite obrazne dlake.
- Bolniki z obraznimi piercingi, ki ovirajo oprijem. Kadar je mogoče, odstranite obrazne piercinge ali uporabite drug način pritrditve.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri uporabi pri bolnikih z znanimi kožnimi alergijami se posvetujte s kliničnim osebjem.

- Če ima bolnik na koži kozmetične izdelke ali nečistoče, pred pritrditvijo LEAFix očistite kožo s sterilnimi robčki. Pred pritrditvijo LEAFix zagotovite, da sta bolnikov obraz in dihalna cevka suha.
- Če se LEAFix ne oprime, kot je predvideno, uporabite drug pripomoček za pritrditev.
- Pred uporabo preglejte pripomoček in embalažo, da preverite, ali je celovitost pripomočka ohranjena. NE uporabljajte, če sta embalaža ali pripomoček poškodovana.
- Kot pri vseh postopkih mora uporabnik LEAFix upoštevati vse lokalne postopke za vzdrževanje čistoče, vključno z uporabo kirurških rokavic in zaščitnih oblačil.
- Ko pripomoček LEAFix vzamete iz vrečke, zagotovite, da je vrečka ponovno zaprta, da se ohrani stanje preostalih pripomočkov.
- Če je treba ločiti perforirana kraka, razdelite LEAFix samo vzdolž perforacije in ne preko njenega konca.
- LEAFix je združljiv z endotrahealnimi cevkami in supraglotičnimi dihalnimi pripomočki s premerom od 6,8 mm do enakovrednega premera 30,9 mm.
- LEAFix ni namenjen uporabi kot obloga za rane.
- Vsak pripomoček LEAFix je zasnovan samo za enkratno uporabo. NE poskušajte ga ponovno uporabiti, saj dihalna cevka verjetno ne bo pravilno pritrjena. Po uporabi LEAFix odstranite med klinične odpadke.
- Več pripomočkov LEAFix se sme uporabljati skupno največ 30 dni.
- LEAFix ne uporabljajte po navedenem roku uporabnosti.
- Če je treba dihalni pripomoček kadar koli med uporabo prestaviti, je priporočena uporaba novega pripomočka LEAFix.
- LEAFix med nameščanjem na bolnikov obraz/lice ne raztegujte; to lahko povzroči razjede zaradi pritiska.

Navodila za postopek



Priprava bolnika:

1. Po potrebi očistite bolnikovo kožo s sterilnimi robčki.
2. Določite operacijski položaj, da ugotovite, ali je potreben več kot en pripomoček LEAFix.

Postopek:

3. Odstranite zaščitni papir s pripomočka.
4. Konec v obliki črke Y namestite na bolnikovo lice v bližini ust. (Glejte prikaz 1)
LEAFix ovijte okoli dihalnega pripomočka. (Glejte prikaz 2)
5. Po potrebi ločite perforirana kraka. (Glejte prikaz 4) Za boljši oprijem manjših endotrahealnih cevk (ETT) ločite perforirana kraka; en krak lahko pritrdite na nasprotno stran obraza, drugega pa ovijete vzdolž dihalne cevke. (Prikaz 5)
6. Pritrdite na bolnikovo lice na nasprotni strani (glejte prikaz 6). Če predvideni položaj ni skladen z opozorili in previdnostnimi ukrepi, izberite najprimernejše razpoložljivo mesto.
7. Pritisnite in zgladite po celotni dolžini pripomočka, da zagotovite zadosten oprijem.
8. Če je potreben drugi pripomoček LEAFix, konec v obliki črke Y namestite na lice nasproti prvega pripomočka LEAFix. Perforirana kraka lahko nato ločite in oba pritrdite na nasprotno stran obraza. (Glejte prikaz 7)

Odstranjevanje

Po uporabi odstranite med klinične odpadke v skladu z lokalnimi postopki.

Veljavni standardi

Standardi, ki so bili v celoti uporabljeni za dokumentiranje izpolnjevanja splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti za skladnost z EU MDR (EU) 2017/745.

Skladnost s predpisi

LEAFix je nesterilen medicinski pripomoček razreda I po pravilu 1 Priloge VIII Uredbe EU o medicinskih pripomočkih, EU MDR (EU) 2017/745, in izpolnjuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti. Uporabo pravil za razvrščanje določa predvideni namen pripomočka.

Simboli

Na pripomočku LEAFix se uporabljajo naslednji simboli.

EDINSTVENA IDENTIFIKACIJA PRIPOMOČKA

Oznaka, ki jo predpisi nekaterih držav zahtevajo za identifikacijo medicinskih pripomočkov, znana tudi kot edinstvena identifikacija pripomočka. Naslednji podatki so kodirani v dvodimenzionalni črtni kodi (GS1 Data Matrix).
(01) 00000000000000 (Global Trade Item Number / UDI-DI)
(17) 000000 (Datum izteka roka uporabnosti)
(10) 000000 (Serija/LOT)

Simboli	Opis	Vir
	Zaščitite pred sončno svetlobo	EN ISO 15223-1
	Hranite na suhem	EN ISO 15223-1
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo (eIFU)	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo (eIFU)
MD	Medicinski pripomoček	EN ISO 15223-1
	Ne uporabite ponovno	EN ISO 15223-1
	Brez lateksa	EN ISO 15223-1

Simboli	Opis	Vir
REF	Kataloška številka	EN ISO 15223-1
LOT	Številka serije	EN ISO 15223-1
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka	EN ISO 15223-1
EU REP	Označuje pooblaščenega predstavnika v navedeni državi ali jurisdikciji	EN ISO 15223-1
	Uvoznik v EU	EN ISO 15223-1
	Distributer	EN ISO 15223-1
	Proizvajalec	EN ISO 15223-1
	Država proizvodnje	EN ISO 15223-1
	Rok uporabe	EN ISO 15223-1
	Pakirna enota (število kosov v pakiranju)	ISO 7000 - 2794
CE	Certifikacijska oznaka	Regulativna zahteva EU MDR (razred I)
	Omejitev temperature shranjevanja	EN ISO 15223-1
	Vlažnost	EN ISO 15223-1

Dodatna pomoč in podpora

Za več informacij o pogostih vprašanjih (FAQ) obiščite našo spletno stran: www.innovelmedical.com
Zagotovite, da je vsak resni zaplet, ki se je zgodil v zvezi s tem pripomočkom, nemudoma prijavljen proizvajalcu. Uporabniki morajo zaplet prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež ali prebivališče, v skladu z lokalnimi zahtevami. Kadar je primerno, se lahko prijave predložijo tudi prek proizvajalčevega pooblaščenega predstavnika ali distributerja.

Proizvajalec
Innovel Ltd, 2nd Floor, Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD United Kingdom
Telefon: +44 (0)20 3780 8188
www.innovelmedical.co.uk
Registrirano v Angliji 10098298

EU REP
Evropska unija
Pooblaščeni predstavnik
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgium
E-pošta: mail@obelis.net

CH REP
Švicarski pooblaščeni predstavnik
Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug