Laitteen kuvaus

LEAFix on kurkunpää- ja henkitorviputkien sekä muiden hengitystievälineiden kiinnityslaite. Se koostuu teipistä ja suojaavasta paperipäällysteestä, jotka on muotoiltu erityisesti hengitystieputken turvalliseen kiinnittämiseen potilaan kasvoihin.
LEAfix on kertakäyttöinen ja epästeriili laite.

Laitteen nimi	Tuotekoodi	UDI
Leafix™-hengitystievälineen kiinnityslaite	01-5000	15060247810079

Toimintaperiaatteet ja vaikutustapa

LEAFix-laitteen itsekiinnittyvässä teipissä on suojaava paperipäällyste, joka poistetaan ennen ensimmäistä käyttöä. Y:n muotoinen reuna toimii kahtena kiinnityspisteenä ja mahdollistaa kiinnittämisen kasvoihin. Alaspäin vino osa mahdollistaa laitteen kiertämisen halkaisijaltaan erilaisten hengitystieputkien ympärille ja samalla mahdollisimman suuren kosketuspinta-alan. Laitteen pidemmässä päässä on lisäksi rei'itetty osa, joka voidaan jakaa kahdeksi lisäkiinnityspisteeksi kiinnitysvaihtoehtojen lisäämiseksi.
Laitteen liimapinta koskettaa kasvojen ihon pintaa ja hengitystieputkea. Käytön jälkeen laite tulee irrottaa ihon pinnasta ja hengitystieputkesta varovasti. Laitteen ja kehon välillä ei odoteta olevan muuta vuorovaikutusta kuin liimakerroksen kiinnittävät ominaisuudet.

Käyttötarkoitus (aiottu käyttö)

LEAFix-laitteen pääasiallinen tarkoitus on pitää hengitystievälineet paikallaan kiinnittämällä ne potilaan kasvoihin.

Käyttöaiheet

Laite on tarkoitettu yli 20 kg painaville yleisanestesiassa oleville potilaille hengitystievälineiden kiinnittämiseen spontaanin, manuaalisen tai mekaanisen ventilaation aikana. Laite voi soveltua myös hätätilanteessa tapahtuvan hengityspysähdyksen aikana, kun potilas tarvitsee ventilaatiota eikä pysty hengittämään ilman apua mutta ei ole yleisanestesiassa.

Aiotut käyttäjät

LEAFix on tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön terveydenhuollon toimintaympäristössä.

Potilasryhmä

Kaikenikäiset yli 20 kg painavat potilaat.

Kosketus potilaaseen

Laite on tarkoitettu kosketuksiin vain ehjän ihon kanssa.

Käytön kesto

Kukin LEAFix-laite on tarkoitettu käytettäväksi enintään 48 tunnin ajan, mutta hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan perusteella käyttöaikaa voidaan pidentää enintään 72 tuntiin.

Säilyvyysaika

3 vuotta.

Vasta-aiheet

- Ei saa käyttää alle 20 kg painavilla potilailla.
- Potilaat, joiden iho on vaurioitunut, rikkoutunut tai hauras.
- Potilaat, joiden kasvojen karvoitus estää tarttumisen; poista kasvojen karvoitus tarvittaessa.
- Potilaat, joiden kasvolävistykset estävät tarttumisen. Poista kasvolävistykset aina kun mahdollista tai käytä vaihtoehtoista kiinnitystapaa.

Varoitukset ja varotoimet

Pyydä kliinistä neuvontaa, kun laitetta käytetään potilailla, joilla on tunnettuja ihoallergioita.

- Jos potilaan iholla on kosmetiikkaa tai epäpuhtauksia, puhdista iho steriileillä pyyhkeillä ennen LEAFix-laitteen kiinnittämistä. Varmista ennen kiinnittämistä, että sekä potilaan kasvot että hengitystieputki ovat kuivat.
- Jos LEAFix-laite ei kiinnity tarkoitetulla tavalla, käytä vaihtoehtoista kiinnityslaitetta.
- Tarkasta sekä laite että pakkaus ennen käyttöä varmistaaksesi, että laite on säilynyt ehjänä. ÄLÄ käytä, jos pakkaus tai laite on vaurioitunut.
- Kuten kaikissa toimenpiteissä, LEAFix-laitteen käyttäjän on noudatettava kaikkia paikallisia puhtauden ylläpitämistä koskevia menettelyjä, mukaan lukien leikkauskäsineiden ja suojavaatetuksen käyttö.
- Kun LEAFix-laite otetaan pussista, varmista, että pussi suljetaan uudelleen jäljellä olevien laitteiden kunnon säilyttämiseksi.
- Jos rei'itetyt haarat on erotettava, jaa LEAFix-laite vain rei'ityksen pituudelta, ei sen yli.
- LEAFix-laite on yhteensopiva henkitorviputkien ja supraglottisten hengitystievälineiden kanssa, joiden halkaisija on 6.8 mm:stä 30.9 mm:n halkaisijaa vastaavaan kokoon.
- LEAFix-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi haavasidoksena.
- Kukin LEAFix-laite on suunniteltu vain kertakäyttöön. ÄLÄ yritä käyttää laitetta uudelleen, sillä hengitystieputki ei todennäköisesti kiinnity oikein. Hävitä käytetty LEAFix-laite kliinisenä jätteenä.
- Useita LEAFix-laitteita saa käyttää yhteensä enintään 30 päivän ajan.
- Älä käytä LEAFix-laitetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Jos hengitystievälineen asentoa on muutettava käytön aikana, on suositeltavaa käyttää uutta LEAFix-laitetta.
- Älä venytä LEAFix-laitetta, kun kiinnität sitä potilaan kasvoihin/poskeen, sillä tämä voi aiheuttaa painehaavoja.

Toimenpideohjeet



Potilaan valmistelu:
1. Puhdista potilaan iho tarvittaessa steriileillä pyyhkeillä.
2. Selvitä leikkausasento määrittääksesi, tarvitaanko useampi kuin yksi LEAFix-laite.

Toimenpide:
3. Poista laitteesta suojapaperi.
4. Aseta Y:n muotoinen pää potilaan poskelle lähelle suuta. (Katso kuva 1)
Kierrä LEAFix hengitystievälineen ympärille. (Katso kuva 2)
5. Erota rei'itetyt haarat tarvittaessa. (Katso kuva 4) Pienempien henkitorviputkien (ETT) lisäkiinnitystä varten erota rei'itetyt haarat; toinen haara voidaan kiinnittää kasvojen vastakkaiselle puolelle, kun toinen kierretään hengitystieputken ympärille sen pituussuunnassa. (Kuva 5)
6. Kiinnitä potilaan vastakkaiselle poskelle (katso kuva 6). Jos aiottu sijainti on ristiriidassa varoitusten ja varotoimien kanssa, valitse sopivin käytettävissä oleva alue.
7. Paina ja tasoita laitteen koko pituudelta riittävän tarttumisen varmistamiseksi.
8. Jos tarvitaan toinen LEAFix-laite, aseta Y:n muotoinen pää ensimmäiseen LEAFix-laitteeseen nähden vastakkaiselle poskelle. Rei'itetyt haarat voidaan sitten erottaa ja molemmat haarat kiinnittää kasvojen vastakkaiselle puolelle. (Katso kuva 7)

Hävittäminen

Hävitä käytön jälkeen kliinisenä jätteenä paikallisten menettelyjen mukaisesti.

Sovellettavat standardit

Standardit, joita on sovellettu kokonaisuudessaan yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttymisen dokumentoimiseksi EU MDR -asetuksen (EU) 2017/745 mukaisuutta varten.

Säädöstenmukaisuus

LEAFix on luokan I epästeriili lääkinnällinen laite lääkinnällisistä laitteista annetun EU MDR -asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII säännön 1 mukaisesti, ja se täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. Luokittelusääntöjen soveltamista ohjaa laitteen käyttötarkoitus.

Symbolit

LEAFix-laitteessa käytetään seuraavia symboleja.

YKSILÖLLINEN LAITETUNNISTUS

Joidenkin maiden lääkinnällisten laitteiden tunnistamista koskevien säädösten edellyttämä merkintä, jota kutsutaan myös nimellä Unique Device Identification. Seuraavat tiedot koodataan kaksiulotteiseen viivakoodiin (GS1 Data Matrix).
(01) 00000000000000 (Maailmanlaajuinen kauppanimikkeen numero / UDI-DI)
(17) 000000 (Viimeinen käyttöpäivä)
(10) 000000 (Erä/LOT)

Symbolit	Kuvaus	Lähde
	Suojattava auringonvalolta	EN ISO 15223-1
	Pidettävä kuivana	EN ISO 15223-1
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Katso käyttöohjeita tai sähköisiä käyttöohjeita (eIFU)	Katso käyttöohjeita tai sähköisiä käyttöohjeita (eIFU)
MD	Lääkinnällinen laite	EN ISO 15223-1
	Ei saa käyttää uudelleen	EN ISO 15223-1
	Lateksiton	EN ISO 15223-1

Symbolit	Kuvaus	Lähde
REF	Luettelonumero	EN ISO 15223-1
LOT	Eränumero	EN ISO 15223-1
UDI	Yksilöllinen laitetunniste	EN ISO 15223-1
	Osoittaa valtuutetun edustajan ilmoitetussa maassa tai lainkäyttöalueella	EN ISO 15223-1
	EU-maahantuoja	EN ISO 15223-1
	Jakelija	EN ISO 15223-1
	Valmistaja	EN ISO 15223-1
	Valmistusmaa	EN ISO 15223-1
	Viimeinen käyttöpäivä	EN ISO 15223-1
	Pakkausyksikkö (kappalemäärä pakkauksessa)	ISO 7000 - 2794
CE	Sertifiointimerkki	EU MDR -asetuksen sääntelyvaatimus (luokka I)
	Säilytyslämpötilan rajat	EN ISO 15223-1
	Kosteus	EN ISO 15223-1

Lisäapu ja tuki

Lisätietoja usein kysytyistä kysymyksistä (FAQ) on verkkosivustollamme: www.innovelmedical.com
Varmista, että kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista ilmoitetaan välittömästi valmistajalle. Käyttäjien tulee ilmoittaa vaaratilanteesta myös sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut, paikallisten vaatimusten mukaisesti. Tarvittaessa ilmoitukset voidaan toimittaa myös valmistajan valtuutetun edustajan tai jakelijan kautta.

Valmistaja
Innovel Ltd, 2nd Floor, Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD United Kingdom
Puhelin: +44 (0)20 3780 8188
www.innovelmedical.co.uk
Rekisteröity Englannissa 10098298

EU REP
Euroopan unioni valtuutettu edustaja
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgium
Sähköposti: mail@obelis.net

CH REP
Sveitsin valtuutettu edustaja
Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug