

Laitteen kuvaus

LEAFix on laryngeaalisen, endotrakeaalisen hengityspotken kiinnitin. Se koostuu vaahtomuoviteipistä ja suojapaperista, jonka erityinen muoto on tarkoitettu hengityspotken kiinnitykseen potilaan kasvoihin. LEAFix on kertakäyttöinen ja epästeriili.

Käytön periaatteet ja toimintatapa

LEAFix'in vaahtomuoviteippi on peitetty suojapaperilla, joka poistetaan ennen käyttöä. Y:n muotoinen pää toimii kahtena ankkuripisteenä, joilla teippi kiinnitetään kasvoihin. Alaspäin suuntautuvan kulman ansiosta tuote voidaan kääriä monen kokoisten hengityspotkien ympärille kiinnityspinta-alan ollessa mahdollisimman suuri. Lopuksi laitteen pidemmässä päässä on rei'itys, joka voidaan jakaa edelleen kahdeksi ankkuripisteeksi, jotka lisäävät kiinnitysvaihtoehtoja.

Tuotteen liimapinta koskettaa kasvojen ihoa ja hengityspotkea. Käytön jälkeen tuote irrotetaan ihosta ja hengityspotkesta kevyesti irti vetämällä. Tuotteen ja kehon vuorovaikutuksen odotetaan rajoittuvan liimakerroksen kiinnitysominaisuuksiin.

Käyttötarkoitus

LEAFix:n pääasiallinen käyttötarkoitus on kiinnittää hengityspotket paikoilleen potilaan kasvoihin.

Käyttöaiheet

Laitetta on tarkoitus käyttää yli 30 kg painaville nukutetuille potilaille, pitämään hengitystielaitteet paikoillaan spontaanin, käsin tehtävän ja mekaanisen ventilaation aikana. Laitte voi olla myös käyttöaiheinen hätätapauksessa hengityksen pysähtyessä, kun potilas tarvitsee ventilaatiota, eikä voi hengittää ilman tukea, vaikka häntä ei ole nukutettu.

Vasta-aiheet

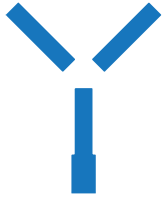
- Vastasyntyneet, lapsipotilaat tai nuoret, joiden paino on alle 30 kg
- Potilaat, joiden iho on rikki, vahingoittunut tai herkkä.
- Potilaat, joiden kasvojen karvat haittaavat kiinnitystä; tarvittaessa poista kasvojen karvat tai käytä vaihtoehtoisia kiinnitystapaa.
- Potilaat, joiden lävistykset haittaavat kiinnitystä. Poista lävistykset mahdollisuuksien mukaan tai käytä vaihtoehtoisia kiinnitystapoja.

Varoitukset ja varotoimet

- LEAFix on tarkoitettu koulutettujen lääketieteen ammattilaisten käyttöön terveydenhuollossa.
- Jos potilaan iholla on kosmetiikkaa tai epäpuhtauksia, iho on puhdistettava alkoholipyyhkeillä ennen LEAFix'in kiinnittämistä. Varmista, että sekä potilaan kasvat että hengityspotki ovat kuivat ennen LEAFix'in kiinnittämistä.
- Mikäli LEAFix ei kiinnity tarkoitetulla tavalla, pitää käyttää vaihtoehtoisia kiinnitystapoja.
- Tarkasta ennen käyttöä tuote ja pakkaus sen varmistamiseksi, että tuotteen eheys on säilynyt. ÄLÄ käytä, jos joko pakkaus tai tuote on vahingoittunut.
- Kuten kaikissa toimenpiteissä, LEAFix'in käyttäjän tulee noudattaa paikallisia puhtauteen tähtääviä menettelyjä, kuten käsineiden ja suojavaatteiden käyttöä.
- Kun LEAFix otetaan pussista, on varmistettava, että pussi suljetaan uudelleen, jotta jäljellä olevat tuotteet säilyvät kunnossa.
- Jos rei'itetyt haarat on erotettava toisistaan, käyttäjä saa halkaista LEAFix'in vain rei'ityksen loppuun asti eikä sitä pidemmälle.
- LEAFix on yhteensopiva endotrakeaalisten ja supraglottisten hengityspotkien kanssa, joiden halkaisija on 6,8 millimetriä 30,9 millimetriin.
- LEAFix:iä ei ole tarkoitettu haavasidokseksi.
- Jokainen LEAFix on suunniteltu kertakäyttöön. ÄLÄ yritä käyttää LEAFix:iä uudestaan, koska se ei välttämättä enää kiinnity hengityspotkeen kunnolla. Hävitä LEAFix-käytön jälkeen kliinisen jätteen mukana.
- LEAFix on tarkoitettu käytettäväksi enintään 24 tunnin ajan ja korkeintaan 30 vuorokautta putkeen, kun sitä käytetään toistuvasti. Älä käytä LEAFix:iä sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapaturmat tulee ilmoittaa valmistajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Jos hengityspotkea on siirrettävä jossain käyttövaiheessa; on suositeltavaa käyttää uutta LEAFix:iä.
- Älä venytä LEAFix:iä potilaan kasvoihin/poskeen kiinnitettäessä – siitä voi aiheutua paineavaoja.

Näiden käyttöohjeiden lisäkappaleita voi ladata Innovelin verkkosivustolta www.innovelmedical.com





Menettelyohjeet

Potilaan valmistelu:

1. Pyyhi tarvittaessa potilaan iho alkoholipyyhkeillä.
2. Tunnista leikkausasento, jotta ymmärrät, onko useampi LEAFix tarpeen.

Menettely:

3. Irrota laitteen suojapaperi.
4. Sijoita Y:n muotoinen pää potilaan poskelle suun lähelle. (Katso kaavio 1.)
5. Kääri Leafix hengityspotken ympärille. (Katso kaavio 2.)
6. Erotta tarvittaessa rei'itetyt haarat toisistaan. (Katso kaavio 4.) Jotta tuote tarttuu pieniin intubaatioputkiin paremmin, erota rei'itetyt haarat toisistaan. Toinen haara voidaan kiinnittää kasvojen vastakkaiselle puolelle samalla kun toinen haara kiedotaan hengityspotken ympärille. (Kaavio 5)
7. Kiinnitä potilaan vastakkaisen puolen poskeen (katso kaavio 6). Jos aiottu sijainti on ristiriidassa varoitusten ja varotoimien kanssa, niin valitse sopivin käytettävissä oleva alue.
8. Paina koko teippi sileäksi, jotta ihoon kiinnittyminen on riittävää.
9. Jos tarvitaan toinen LEAFix, sijoita Y:n muotoinen pää ensimmäisen LEAFix:in suhteen vastakkaiseen poskeen. Rei'itetyt haarat voidaan sitten erottaa toisistaan, ja molemmat haarat voidaan kiinnittää kasvojen vastakkaiselle puolelle. (Katso kaavio 7.)

Hävittäminen

Hävittävä klinisenä jätteenä käytön jälkeen paikallisen menettelyn mukaisesti.

Graafiset symbolit

Seuraavia symboleita on käytetty käyttöohjeissa ja pakkauksessa. Symbolien selitys löytyy myös standardista BS EN ISO 15223-1:2021



Ei saa käyttää uudelleen.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Osoittaa lämpötilarajat, joille lääkintälaite voi turvallisesti altistua.



Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.



Eräkoodi



Luettelonumero



Huomio: Lue käyttöohjeista varoitukset ja varotoimet



Pidettävä auringonvalolta suojattuna.



Lue käyttöohjeet.



Laillinen valmistaja



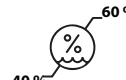
Viimeinen käyttöpäivä



Lääkintälaite



CE-merkitty laite



Kosteusrajoitus



Pidettävä kuivana



Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa



Kun nämä käyttöohjeet on luettu, laita ne takaisin pakkaukseen vastaisuuden varalta.

