



Descrizione del dispositivo

LEAFix è un fissatore di ventilazione laringeo endotracheale. Consiste in un nastro gommato auto-adesivo e una protezione di carta, che ha una forma specifica per fissare il tubo di ventilazione al volto del paziente. LEAFix è un dispositivo monouso non sterile.

Principi di funzionamento e modalità d'azione

La gomma auto-adesiva del dispositivo LEAFix è dotata di una protezione di carta che viene rimossa prima dell'uso iniziale. L'estremità a Y agisce come punto di ancoraggio duale che permette il fissaggio al volto. La sezione angolata rivolta verso il basso permette al dispositivo di avvolgersi intorno a tubi di ventilazione di diversi diametri massimizzando al contempo la superficie. Infine, l'estremità più lunga del dispositivo presenta una sezione perforata che consente la divisione in due ulteriori punti di ancoraggio per aumentare le opzioni di fissaggio.

La superficie adesiva del dispositivo entra in contatto con la superficie cutanea del viso e con il tubo di ventilazione. Dopo l'uso, il dispositivo viene rimosso dalla superficie cutanea e dal tubo di ventilazione usando una leggera forza per staccarlo. Non vi è alcun intervento previsto tra il dispositivo e il corpo oltre alle proprietà di fissaggio dello strato adesivo.

Scopo previsto (Destinazione d'uso)

La destinazione d'uso del dispositivo LEAFix è assicurare i dispositivi di ventilazione in posizione fissandoli sul volto del paziente.

Istruzioni per l'uso

Il dispositivo è destinato all'uso su pazienti con un peso maggiore di 30 kg sottoposti ad anestesia generale, per il fissaggio di dispositivi di ventilazione durante la respirazione spontanea, manuale e meccanica. Il dispositivo può inoltre essere indicato per l'uso durante un arresto respiratorio di emergenza, quando il paziente ha bisogno di ventilazione poiché non riesce a respirare autonomamente ma non è sottoposto ad anestesia generale.

Controindicazioni

- Pazienti neonatali o pediatrici, o adolescenti con un peso inferiore ai 30 kg.
- Pazienti con cute lesa, danneggiata o fragile.
- Pazienti con peli facciali che ostacolano il fissaggio; se necessario, rimuovere i peli facciali o utilizzare metodi di fissaggio alternativi.
- Pazienti con piercing al volto che ostacolano il fissaggio. Rimuovere i piercing al volto ove possibile o utilizzare metodi di fissaggio alternativi.

Avvertenze e precauzioni

- LEAFix è destinato all'uso da parte di personale medico qualificato in un ambiente sanitario.
- Se un paziente indossa cosmetici o mostra contaminazione cutanea, pulire la pelle con salviette imbevute d'alcol prima di fissare il dispositivo LEAFix. Assicurarsi che il viso del paziente e i tubi di ventilazione siano asciutti prima di fissare il dispositivo LEAFix.
- Nel caso in cui il dispositivo LEAFix non aderisse come desiderato, è bene utilizzare opzioni di fissaggio alternative.
- Ispezionare sia il dispositivo sia la confezione prima dell'uso per verificarne l'integrità. NON utilizzare se la confezione o il dispositivo sono stati danneggiati.
- Come per tutte le procedure, il dispositivo LEAFix deve essere utilizzato nel rispetto delle normative locali di manutenzione e pulizia, incluso l'utilizzo di guanti chirurgici e abbigliamento protettivo.
- Quando un dispositivo LEAFix viene estratto dalla custodia, assicurarsi che quest'ultima venga accuratamente richiusa per preservare le condizioni dei dispositivi rimanenti.
- Se è necessario separare le estremità perforate, l'utente deve esclusivamente dividere il dispositivo LEAFix sulla lunghezza della perforazione, non oltre.
- Il dispositivo LEAFix è compatibile con tubi endotracheali e dispositivi di ventilazione sopraglottici da 6,8 a 30,9 mm di diametro.
- Il dispositivo LEAFix non è destinato ad essere utilizzato come medicazione.
- Ogni dispositivo LEAFix è progettato per essere utilizzato una volta sola. NON tentare di riutilizzare il dispositivo LEAFix, in quanto il dispositivo potrebbe non fissarsi in modo efficace al tubo di ventilazione. Dopo l'uso, smaltire il dispositivo LEAFix tra i rifiuti clinici.
- Ogni dispositivo LEAFix è destinato a un utilizzo non superiore a 24 ore e, se impiegati consecutivamente, non è possibile utilizzare più dispositivi LEAFix per oltre 30 giorni in totale. Non utilizzare il dispositivo LEAFix oltre la data di scadenza indicata.
- Qualsiasi incidente grave dovuto all'uso di questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità locale competente.
- Se è necessario riposizionare il dispositivo di ventilazione in qualsiasi momento durante l'uso, si raccomanda l'utilizzo di un nuovo dispositivo LEAFix.
- Non allungare il dispositivo LEAFix quando lo si applica sulla faccia/guancia del paziente onde evitare la formazione di piaghe da pressione.

È possibile scaricare copie aggiuntive di queste istruzioni per l'uso dal sito di Innovel www.innovelmedical.com





Istruzioni chirurgiche

Preparazione del paziente:

1. Pulire la cute del paziente con salviette imbevute d'alcol se necessario.
2. Identificare il posizionamento chirurgico per capire se è necessario più di un dispositivo LEAFix.

Procedimento:

3. Rimuovere la carta protettiva dal dispositivo.
4. Posizionare l'estremità a Y sulla guancia del paziente, vicino alla bocca. (Vedere Diagramma 1)
5. Avvolgere Leafix intorno al dispositivo di ventilazione. (Vedere Diagramma 2)
6. Se necessario, separare le estremità perforate. (Vedere Diagramma 4) Per una maggiore tenuta sui tubi ETT più piccoli, separare le estremità perforate; un braccio può essere fissato sul lato opposto del volto mentre l'altro è avvolto intorno alla lunghezza del tubo di ventilazione. (Diagramma 5)
7. Far aderire alla guancia del paziente sul lato opposto (vedere Diagramma 6). Se la posizione desiderata è in contraddizione con le avvertenze e precauzioni, scegliere l'area più idonea disponibile.
8. Premere scorrendo su tutto il dispositivo per assicurare sufficiente aderenza.
9. Se è necessario un secondo dispositivo LEAFix, posizionare l'estremità a Y sulla guancia opposta al primo dispositivo LEAFix. È possibile quindi separare le estremità perforate; è possibile fissare entrambi i bracci sulla parte opposta del volto. (Vedere Diagramma 7)

Smaltimento

Dopo l'uso, smaltire tra i rifiuti clinici in base alle norme locali.

Simboli grafici

I simboli seguenti sono utilizzati all'interno delle istruzioni per l'uso e sulla confezione. La spiegazione dei simboli è disponibile anche nella norma BS EN ISO 15223-1:2021



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto senza rischi.



Il prodotto non è realizzato in lattice di gomma naturale



Codice lotto



Numero catalogo



Attenzione: Consultare le istruzioni per l'uso per avvertenze e precauzioni



Tenere lontano dalla luce solare



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore legale



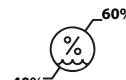
Data di scadenza



Dispositivo medico



Dispositivo con marcatura CE



Limitazione di umidità



Mantenere asciutto



Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea



Dopo aver letto le presenti istruzioni per l'uso, si prega di conservarle all'interno della confezione come riferimento futuro.

