

Cihaz Tanımı

LEAFix, Laringeal, Endotrakeal ve Havayolu sabitleme cihazıdır. Hastanın yüzüne havayolu tüpünü güvenli şekilde sabitlemek amacıyla özel olarak şekillendirilmiş yapışkan bant ve koruyucu kağıt kaplamadan oluşur. LEAFix tek kullanımlıktır ve steril değildir.

Çalışma Prensibi ve Etki Mekanizması

LEAFix'in kendinden yapışkanlı bandı, ilk kullanım öncesinde çıkarılan bir koruyucu kağıt kaplamaya sahiptir.

Y şeklindeki kenar, yüz üzerinde çift sabitleme noktası oluşturarak ankraj sağlar. Aşağı doğru açılı bölüm, farklı çaplara sahip havayolu tüplerine uyum sağlayarak temas yüzeyini maksimize eder. Uzun kenar boyunca yer alan perforasyonlu bölüm, iki ek sabitleme noktası oluşturmak üzere ayrılabilir.

Cihazın yapışkan yüzeyi yüz derisi ve havayolu tüpü ile temas eder. Cihazın yapışkan tabakasının sabitleme özelliği dışında vücutla beklenen bir etkileşimi yoktur.

Kullanım sonrasında cihaz, cilt yüzeyinden ve tüpten nazik bir kuvvet uygulanarak çıkarılmalıdır.

Amaçlanan Kullanım

LEAFix cihazının temel amacı, havayolu cihazlarını hastanın yüzüne sabitleyerek uygun pozisyonda tutmaktır.

Kullanım Endikasyonları

Cihaz, 30 kg'dan ağır ve genel anestezi altında olan hastalarda, spontan, manuel veya mekanik ventilasyon sırasında havayolu cihazlarının sabitlenmesi amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ayrıca hasta genel anestezi altında olmasa bile ventilasyon gerektiren acil solunum arresti durumlarında da kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

- 30 kg'dan düşük ağırlıktaki yenidoğan, pediatrik veya adolesan hastalar
- Hasarlı, kırık veya hassas cilde sahip hastalar
- Yapışmayı engelleyen yüz kılları bulunan hastalar
- Yapışmayı engelleyen yüz piercingleri bulunan hastalar

Uyarılar ve Önlemler

- LEAFix yalnızca eğitimli sağlık personeli tarafından sağlık kuruluşlarında kullanılmalıdır.
- Hastanın cildinde kozmetik ürün veya kir bulunuyorsa, uygulama öncesinde alkol bazlı mendil ile temizlenmelidir. Hem cilt hem de tüp uygulama öncesinde kuru olmalıdır.
- Cihaz istenildiği gibi sabitlenmezse alternatif sabitleme yöntemleri kullanılmalıdır.
- Kullanım öncesinde cihaz ve ambalaj kontrol edilmelidir. Ambalaj veya cihaz hasarlıysa KULLANMAYIN.
- Tüm işlemler sırasında yerel hijyen prosedürlerine uyulmalı, cerrahi eldiven ve koruyucu kıyafet kullanılmalıdır.
- Cihaz poşetten çıkarıldıktan sonra, kalan ürünlerin korunması için poşet tekrar kapatılmalıdır.
- Perforasyonlu kollar ayrılacaksa yalnızca perforasyon hattı boyunca ayrılmalı ve bu hattın ötesine geçilmemelidir.
- LEAFix, çapı 6,8 mm ile 30,9 mm eşdeğeri arasında olan endotrakeal tüpler ve supraglottik havayolu cihazları ile uyumludur.
- LEAFix yara örtüsü olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Her LEAFix cihazı tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Kullanım sonrası klinik atık olarak imha edin.
- Her LEAFix cihazı en fazla 24 saat kullanım için tasarlanmıştır ve ardışık kullanımda toplam süre 30 günü geçmemelidir.
- Belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Bu cihazla ilişkili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve yetkili yerel makama bildirilmelidir.
- Havayolu cihazının kullanım sırasında yeniden konumlandırılması gerekirse yeni bir LEAFix kullanılması önerilir.
- Uygulama sırasında cihazı germeyin, bu durum bası yaralarına neden olabilir.

Kullanım Talimatının ilave kopyaları www.innovelmedical.com adresindeki Innovel internet sitesinden temin edilebilir.

Kullanım Talimatları

Hasta Hazırlığı

1. Gerekirse hastanın cildini alkol bazlı mendil ile temizleyin.
2. Cerrahi pozisyonu belirleyerek birden fazla LEAFix gerekip gerekmediğini değerlendirin.

Uygulama:

3. Koruyucu kağıdı çıkarın.
4. Y şeklindeki ucu ağız kenarına yakın olacak şekilde hastanın yanağına yerleştirin.
5. İLEAFix'i havayolu tüpünün etrafına sarın.
6. Gerekirse perforasyonlu kolları ayırın. Küçük çaplı ETT tüpler için bir kol karşı yanağa sabitlenebilir, diğer kol tüp boyunca sarılabilir.
7. Cihazı karşı yanak üzerine sabitleyin.
8. o Yeterli yapışma sağlamak için cihazın tamamı boyunca bastırın ve düzleştirin
9. İkinci bir LEAFix gerekiyorsa, Y şeklindeki uç karşı yanağa yerleştirilir ve aynı şekilde uygulanır.

İmha

Kullanım sonrası cihaz, yerel düzenlemelere uygun şekilde klinik atık olarak imha edilmelidir.

Grafik Semboller

Aşağıdaki semboller kullanım talimatlarında ve ambalaj üzerinde kullanılmaktadır. Sembollerin açıklamaları BS EN ISO 15223-1:2021 standardında da mevcuttur.



Tekrar kullanmayın



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Tıbbi cihazın güvenli olarak maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.



Ürün doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.



Lot Numarası



Katalog Numarası



Dikkat: Uyarılar ve önlemler için kullanım talimatlarına başvurun.



Güneş ışığından uzak tutun.



Kullanım talimatlarına başvurun.



Üretici



Son Kullanma Tarihi



Tıbbi Cihaz



CE işaretli tıbbi cihaz



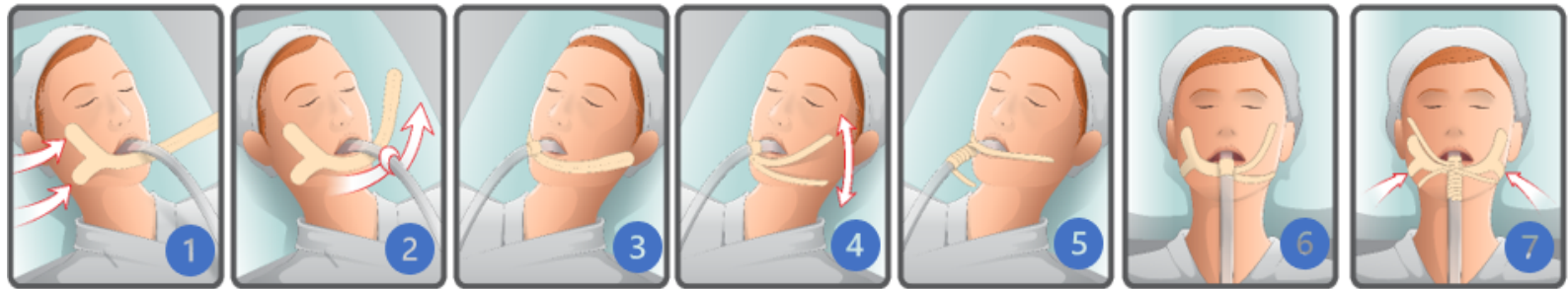
Nem Sınırı



Kuru tutun.



Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi



Bu kullanım talimatlarını okuduktan sonra, daha sonra başvurmak üzere ambalajın içinde saklayınız.