



## Enhetsbeskrivning

LEAFix är en endotrakeal luftvägsfixator för struphuvud. Den består av en självhäftande skumtejp och ett skyddspapper på baksidan med en specifik form för att säkra en luftvägssläng på patientens ansikte. LEAFix är för engångsbruk och icke-steril.

## Principer för drift och verknings sätt

Det självhäftande skummet på LEAFix-enheten har ett skyddspapper på baksidan som avlägsnas före första användningen. Den Y-formade kanten agerar som en dubbel fästpunkt som tillåter fixering vid ansiktet. Den nedåtriktade vinklade delen gör att enheten kan lindas runt en mängd luftanordningsslangar med olika diameter samtidigt som ytan maximeras. Slutligen finns det en perforerad sektion längs med enhetens långa ände som går att dela i ytterligare två förankringspunkter för att utöka fästmetoderna.

Enhetsens självhäftande yta kommer i kontakt med huden i ansiktet och luftvägsslängen. Efter användning tas enheten bort från hudens yta och på luftvägsslängen genom att dra bort den försiktigt. Det finns ingen förväntad kontakt mellan enheten och kroppen annat än fästskiktets fixeringsegenskaper.

## Avsett syfte (avsedd användning)

Huvudsyftet med LEAFix-enheten är att säkra luftvägsanordningar på plats genom att fästa dem på patientens ansikte.

## Indikationer för användning

Enheten är avsedd att användas på patienter som väger över 30 kg som är under narkos, för att säkra luftvägsanordningar under spontan, manuell och mekanisk ventilation. Enheten kan också indikeras för användning under ett akut andningsuppehåll, där patienten behöver ventilation, inte kan andas utan hjälp men inte befinner sig under narkos.

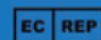
## Kontraindikationer

- Neonatala eller pediatrika patienter eller ungdomar som väger mindre än 30 kg.
- Patienter med sårig, skadad eller ömtålig hud.
- Ta vid behov bort ansiktsbe håring eller använd en alternativ fästmetod för patienter med ansiktsbe håring som hindrar vidhäftning.
- Patienter med ansiktspiercingar som hindrar vidhäftning. Ta bort ansiktspiercingar om möjligt eller använd alternativa fästmetoder.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- LEAFix är avsedd att användas av utbildad vårdpersonal inom hälso- och sjukvården.
- Om patienten har kosmetika eller smuts på huden måste huden rengöras med alkoholservetter innan du fäster LEAFix-enheten. Se till att både patientens ansikte och luftvägsslängen är torra innan du fäster LEAFix-enheten.
- I händelse av att LEAFix-enheten inte fäster som avsett bör alternativa fästmetoder användas.
- Inspektera både enheten och förpackningen före användning för att försäkra om att enhetens integritet har bibehållits. ANVÄND INTE om antingen förpackningen eller enheten har skadats.
- Precis som vid alla förfaranden bör användaren av LEAFix-enheten följa lokala förfaranden för att bibehålla renligheten och dessutom använda handskar och skyddskläder.
- När en LEAFix-enhet plockas ut ur påsen/väska, bör du se till att påsen/väska återförsluts för att bevara skicket på kvarvarande enheter.
- Om de perforerade delarna måste separeras får användaren endast dela LEAFix-enheten längs med perforeringens längd och inte längre än så.
- LEAFix-enheten är kompatibel med endotrakealslangar och supraglottiska luftvägsanordningar från 6,8 mm i diameter upp till motsvarande 30,9 mm i diameter.
- LEAFix-enheten är inte avsedd att användas som ett
- Varje LEAFix-enhet är utformad endast för engångsbruk. FÖRSÖK INTE återanvända LEAFix-enheten eftersom det kan hända att enheten inte fäster vid luftvägsanordningen ordentligt. Efter användning, ska LEAFix-enheten kasseras som kliniskt avfall.
- Varje LEAFix-enhet är avsedd att användas i högst 24 efterföljande timmar, flera LEAFix- enheter ska användas i högst 30 dagar totalt. LEAFix-enheten får inte användas efter angivet utgångsdatum.
- Eventuella allvarliga händelser som inträffat i samband med användningen av denna enhet bör rapporteras till tillverkaren och lokal behörig myndighet.
- Om luftvägsanordningen kräver ompositionering i något skede under användning bör en ny LEAFix-enhet användas.
- Sträck inte LEAFix-enheten när den appliceras på patientens ansikte/kind - det kan orsaka trycksår.

Ytterligare kopior av bruksanvisningen går att hämta på Innovels webbplats [www.innovelmedical.com](http://www.innovelmedical.com)





## Procedurinstruktioner

### Patientförberedelse:

1. Torka av patientens hud med alkoholservetter vid behov.
2. Identifiera kirurgisk positionering för att konstatera om mer än en LEAFix-enhet krävs.

### Förfarande:

3. Dra bort skyddspappret från enhetens baksida.
4. Placera den Y-formade änden på patientens kind, stäng munnen. (Se diagram 1)
5. Linda Leafix runt luftvägsanordningen. (Se diagram 2)
6. Separera de perforerade delarna vid behov. (Se diagram 4) För extrainköp av mindre ETT-slang ska perforerade delar separeras, en arm kan säkras på motsatt sida av ansiktet medan den andra lindas upp och runt längden på luftvägsslangen. (Diagram 5)
7. Fäst vid patientens kind på motsatt sida (se diagram 6). Om den avsedda positionen strider mot varningarna och försiktighetsåtgärder, ska sedan det mest lämpliga området som finns tillgängligt väljas.
8. Tryck och släta till längs med hela enheten för att säkerställa tillräcklig vidhäftning.
9. Om en andra LEAFix-enhet krävs ska den Y-formade änden placeras på motsatt kind till den första LEAFix-enheten. De perforerade delarna kan sedan separeras, båda armarna kan fästas på motsatt sida av ansiktet. (Se diagram 7)

## Kassering

Efter användning ska den kasseras som kliniskt avfall enligt lokala förfaranden.

## Grafiska symboler

Följande symboler används i bruksanvisningen och på förpackningen. Förklaring av symboler kan också hittas i standard BS EN ISO 15223-1:2021



Får ej återanvändas



Använd inte om förpackningen är skadad



Anger de temperaturgränser som utgör säker för den medicintekniska enheten.



Produkten är inte tillverkad av naturlig gummilatex



Satskod



Katalognummer



Fara: Se bruksanvisningen för varningar och försiktighetsåtgärder



Håll borta från solljus



Konsultera bruksanvisningen



Juridisk tillverkare



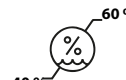
Sista förbrukningsdag



Medicinteknisk enhet



CE-märkt enhet



Luftfuktighetsbegränsning



Håll torr



Auktoriserad representant i Europeiska unionen



**När denna bruksanvisning har granskats ska den läggas tillbaka i förpackningen för framtida referens.**

