وصف الجهاز

يستعمل جهاز LEAFix لتثبيت المجاري التنفسية الحنجورية الرغامية. ويتكون الجهاز من شريط لاصق، وغطاء ورقي واقٍ، مصمم خصيصاً لتثبيت أنبوب مجرى الهواء بإحكام على وجه المريض.
ويُستخدَم جهاز LEAFix لمرة واحدة فقط، وهو غير مُعقَّم.

اسم الجهاز	رمز المنتج	التعريف الفريد للجهاز
جهاز تثبيت مجرى الهواء LEAFix™	5000-01	15060247810079

مبادئ التشغيل وآلية العمل

يحتوي الشريط اللاصق الذاتي لجهاز LEAFix على غطاء ورقي واقٍ، يزال قبل الاستخدام الأول. وتعمل الحافة على شكل حرف Y كنقطة ارتكاز مزدوجة، تسمح بالتثبيت على الوجه. وتسمح القطعة المنحدرة إلى أسفل، للجهاز بالالتفاف حول أنابيب مجرى الهواء بمختلف الأقطار، مع زيادة مساحة السطح إلى أقصى حد ممكن. وأخيرًا، يوجد قسم مُثقَّب على امتداد الطرف الأطول للجهاز، يمكن تقسيمه إلى نقطتي ارتكاز أخريين، لزيادة خيارات التثبيت.
يتلامس السطح اللاصق للجهاز مع سطح بشرة الوجه، وأنبوب مجرى الهواء. وبعد الاستخدام، يجب رفع الجهاز عن سطح الجلد، وأنبوب مجرى الهواء، بقوة لطيفة. ولا يوجد تداخل متوقع بين الجهاز والجسم، سوى خصائص التثبيت للطبقة اللاصقة.

الغرض من الاستخدام (الاستعمال المقصود)

الغرض الأساسي من جهاز LEAFix، هو تثبيت أجهزة مجرى الهواء في مكانها، وذلك من خلال لصق الجهاز بوجه المريض.

دواعي الاستعمال

الجهاز مخصص للاستخدام مع المرضى الذين تزيد أوزانهم على 20 كغ، وتحت التخدير العام، وذلك لتأمين أجهزة مجرى الهواء أثناء التهوية الذاتية، أو اليدوية، أو الميكانيكية. وقد يُستخدِم الجهاز أيضاً أثناء حالات توقف التنفس الطارئة، حيث يحتاج المريض إلى التهوية، ولا يمكنه التنفس دون مساعدة، ولكنه لا يكون تحت التخدير العام.

المستخدمون المستهدفون

جهاز LEAFix مخصص للاستخدام من قبل الكوادر الطبية المدربة، في بيئة الرعاية الصحية.

الفئة المستهدفة من المرضى

جميع الفئات العمرية للأشخاص الذين تزيد أوزانهم على 20 كغ.

التماس مع المريض

الجهاز مخصص للتماس مع البشرة السليمة فقط.

مدة الاستخدام

يخصص كل جهاز LEAFix للاستخدام لمدة أقصاها 48 ساعة، ولكن بناءً على تقدير الطبيب المعالج، يمكن تمديد هذه المدة، لتصل إلى 72 ساعة.

فترة الصلاحية

3 سنوات.

موانع الاستعمال

- لا يُستخدم للمرضى الذين تقل أوزانهم عن 20 كغ.
- المرضى الذين يعانون من تلف، أو تكسر، أو هشاشة في الجلد.
- على المرضى الذين لديهم شعر بالوجه يعوق الالتصاق؛ إزالة شعر الوجه إذا لزم الأمر.
- على المرضى الذين يضعون الأقراط في الوجه، تعوق الالتصاق، إزالة أقراط الوجه، متى أمكن ذلك، أو استخدام خيار تثبيت بديل.

التحذيرات والاحتياطات

استشر الطبيب المعالج عند الاستخدام مع المرضى الذين يعانون من أي حساسية جلدية معروفة.

- استشر الطبيب المختص أو المعالج، عند الاستخدام مع المرضى الذين يعانون من أي حساسية جلدية معروفة. تأكد من أن وجه المريض وأنبوب مجرى الهواء جافان تمامًا، قبل تثبيت جهاز LEAFix.
- في حال عدم تثبيت جهاز LEAFix بالشكل المخطط له، يُرجى استخدام جهاز تثبيت بديل.
- افحص الجهاز والتغليف قبل الاستخدام، للتأكد من الحفاظ على سلامة الجهاز. لا يُستخدم في حالة تعرض العبوة أو الجهاز للتلف.
- كما هو الحال في جميع الإجراءات، يجب على مستخدم جهاز LEAFix اتباع جميع الإجراءات المحلية للحفاظ على النظافة، بما في ذلك استخدام القفازات الجراحية والملابس الواقية.
- عند إخراج جهاز LEAFix من الكيس/العبوة، تأكد من إعادة إغلاق الكيس/العبوة، للحفاظ على حالة الأجهزة المتبقية.
- إذا كان من الضروري فصل الأطراف المثقبة، فلا تقطع أو تفصل جهاز LEAFix، إلا على امتداد مسار الثقب فقط، دون تجاوزه.
- يتوافق جهاز LEAFix مع أنابيب القصبة الهوائية، وأجهزة مجرى الهواء فوق المزمار، التي تتراوح أقطارها بين **6.8 مم**، إلى **30.9 مم**.
- لا يُستخدم جهاز LEAFix كضمادة للجروح.
- صُمم كل جهاز من أجهزة LEAFix للاستخدام الفردي فقط. فلا تحاول إعادة استخدام الجهاز، حيث إنه من غير المرجح أن يلتصق أنبوب مجرى الهواء بشكل صحيح. بمجرد الاستخدام، تخلص من جهاز LEAFix ضمن النفايات الطبية.
- يجب ألا تتجاوز المدة الإجمالية لاستخدام أجهزة LEAFix المتعددة 30 يومًا، كحد أقصى.
- لا تستخدم جهاز LEAFix بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح.
- إذا تطلب الأمر إعادة وضع جهاز مجرى الهواء في أي وقت أثناء الاستخدام، يوصى باستخدام جهاز LEAFix جديد.
- لا تمدد جهاز LEAFix عند وضعه على وجه المريض أو خده، فقد يتسبب ذلك في حدوث قرح الفراش.

التعليمات الإجرائية



إعداد المريض:

1. نظف بشرة المريض باستخدام مناديل معقمة إذا لزم الأمر.
2. حدد وضعية الجراحة، لتحديد ما إذا كان يجب استخدام أكثر من جهاز واحد من أجهزة LEAFix.

الإجراءات:

3. أزل الورق الواقي من الجهاز.
4. ضع الطرف على شكل حرف Y على خد المريض، بالقرب من الفم. (انظر الشكل 1)
لُفّ جهاز LEAFix حول جهاز مجرى الهواء. (انظر الشكل 2)
5. إذا لزم الأمر، افصل الأطراف المثقبة. (انظر الشكل 4) للتثبيت الإضافي لأنابيب القصبة الهوائية (ETT) الأصغر حجمًا، افصل الأطراف المثقبة؛ حيث يمكن تثبيت أحد الذراعين على الجانب الآخر من الوجه، مع لف الذراع الأخرى حول امتداد أنبوب مجرى الهواء. (الشكل 5)
6. ثبّته على خد المريض في الجانب المقابل (انظر الشكل 6). وإذا كان المكان المقصود يتعارض مع التحذيرات والاحتياطات، فاختر المنطقة الأكثر ملاءمة.
7. اضغط على امتداد الجهاز بالكامل واجعله مسطحًا، لضمان الالتصاق الكافي.
8. إذا تطلب الأمر استخدام جهاز LEAFix ثانٍ، ضع الطرف على شكل حرف Y على الخد المقابل لجهاز LEAFix الأول. ويمكن بعد ذلك فصل الأطراف المثقبة، وتثبيت كلا الذراعين على الجانب المقابل من الوجه. (انظر الشكل 7)

التخلص من الجهاز:

بمجرد الانتهاء من الاستخدام، تخلص من جهاز LEAFix ضمن النفايات الطبية، وفق الإجراءات المحلية.

المعايير السارية

كافة المعايير السارية، لتوثيق الامتثال لمتطلبات الأداء والسلامة العامة لضمان المطابقة وفقاً للائحة الأجهزة الطبية للاتحاد الأوروبي (EU MDR) 2017/745.

الامتثال التنظيمي

LEAFix جهاز طبي غير معقم من الفئة 1 بموجب القاعدة 1 من الملحق 8 للائحة الأجهزة الطبية للاتحاد الأوروبي (EU MDR) 2017/745 الخاصة بالأجهزة الطبية، حيث يتطابق مع متطلبات الأداء والسلامة العامة. يخضع تطبيق قواعد التصنيف للغرض المقصود من الجهاز.

الرموز

تُستخدم الرموز التالية على جهاز LEAFix.

التعريف الفريد للجهاز

تُطلب الملصقات بموجب لوائح بعض البلدان، فيما يتعلق بتعريف الجهاز الطبي، حيث تعرف كذلك باسم التعريف الفريد للجهاز. تُرمز المعلومات التالية في الرمز الشريطي ثنائي الأبعاد (GS1 Data Matrix).

(01) 00000000000000 (رقم تعريف التجارة العالمي / التعريف الفريد للجهاز - تعريف الجهاز)
(17) 000000 (تاريخ انتهاء الصلاحية)
(10) LOT00000 (رقم التشغيلة/الدفعة)

الرموز	الوصف	المصدر
	يحفظ بعيدا عن ضوء الشمس	EN ISO 15223-1
	يحفظ جافا	EN ISO 15223-1
	لا يُستخدم في حال تلف العبوة	لا يُستخدم في حال تلف العبوة
	راجع تعليمات الاستخدام، أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية (eIFU)	راجع تعليمات الاستخدام، أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية (eIFU)
MD	جهاز طبي	EN ISO 15223-1
	غير قابل لإعادة الاستخدام	EN ISO 15223-1
	لا يحتوي على لاتكس	EN ISO 15223-1

الرموز	الوصف	المصدر
REF	رقم الكتالوج	EN ISO 15223-1
LOT	رقم التشغيلة	EN ISO 15223-1
UDI	المعرف الفريد للجهاز	EN ISO 15223-1
EU REP	يشير إلى الممثل المعتمد في البلد، أو النطاق القضائي المحدد.	EN ISO 15223-1
	المستورد للاتحاد الأوربي	EN ISO 15223-1
	الموزع	EN ISO 15223-1
	المصنّع	EN ISO 15223-1
	بلد المصنّع	EN ISO 15223-1
	تاريخ انتهاء الصلاحية	EN ISO 15223-1
	وحدة التعبئة والتغليف (عدد القطع في العبوة)	ISO 7000 - 2794
CE	علامة الاعتماد	متطلبات التنظيم الأوروبي للأجهزة الطبية EU MDR (الفئة 1)
	حد درجة حرارة التخزين	EN ISO 15223-1
	حد الرطوبة	EN ISO 15223-1

الحصول على المزيد من المساعدة والدعم

للحصول على المزيد من المعلومات حول الأسئلة الشائعة، يُرجى زيارة موقعنا الإلكتروني: www.innovelmedical.com
يُرجى التأكد من إبلاغ المُصنّع بأي حادث خطر يقع لهذا الجهاز، على الفور. كما يجب على المستخدمين إبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم بها المستخدم، و/أو المريض، بالحادث، وفق المتطلبات المحلية. وعند الاقتضاء، يمكن كذلك تقديم التقارير، من خلال الممثل أو الموزع المعتمد للمصنّع.

المصنّع
إنوفيل ليمتد، الطابق الثاني، بيركلي سكوير هاوس، بيركلي سكوير،
لندن، دبليو 1 جي 6 بي دي، المملكة المتحدة
رقم الهاتف: 8188 3780 20 (0) 44+
www.innovelmedical.co.uk
مسجلة في إنجلترا برقم 10098298

EU REP
الاتحاد الأوربي - الممثل المعتمد
أوبليس إس أي
53 شارع جينرال واهيس
1030 بروكسل
بلجيكا
البريد الإلكتروني: mail@obelis.net

CH REP
الممثل المعتمد في سويسرا
سويس أي آر سيرفيسز أي
47 شارع الصناعة
سي إتش-6300 تسوج

Approval Signoff and Revision table

Internal Purposes Only

LFX-MDF-LBL-001-EN	**DOCUMENT NUMBER:**	LEAFix Instructions For Use	**DOCUMENT TITLE:**
01-5000	**PRODUCT CODE:**	LEAFix	**PRODUCT NAME:**
LFX-MDF-STED-001	**DHF/TF NUMBER:**	LEAFix Technical File	**DHF/TF:**
AUTHORED BY:			
Date:	**Signature:**	**Job Title:**	**Name:**
		PRRC / Regulatory Affairs	Manjit Singh
REVIEWED BY:			
Date:	**Signature:**	**Job Title:**	**Name:**
		Regulatory Affairs / Quality Assurance Manager	Andrew Pacey
		Managing Director	Ross Munro
		Global Operations	Claudia Mallon
APPROVED BY:			
Date:	**Signature:**	**Job Title:**	**Name:**
		Regulatory Affairs / Quality Assurance Manager	Andrew Pacey

REVISION HISTORY

ISSUE DATE:	SUMMARY OF CHANGES:	ACTION LOG NO.	ISSUE LEVEL
Feb 2021	First release	N/A	1.0
July 2022	IFU Updated.	N/A	2.0
July 2022	IFU Updated.	N/A	3.0
Nov 2024	IFU Updated.	N/A	4.0
May 2025	IFU Updated.	N/A	5.0
July 2026	Symbols, applicable standards, alignment statement, warnings, economic operators updated to align with EU MDR requirements	CR 081	6.0

نهاية المستند