## Seadme kirjeldus

LEAFix on kõri-, endotrahheaalsete ja hingamisteede vahendite fikseerimisseade. See koosneb kleeplindist ja kaitsvast paberist kattekihist, mille eriline kuju võimaldab hingamistoru kindlalt patsiendi näole kinnitada.
LEAfix on ühekordselt kasutatav ja mittesteriilne seade.

| Seadme nimetus | Tootekood | UDI |
|---|---|---|
| Leafix™ hingamisteede vahendi fikseerimisseade | 01-5000 | 15060247810079 |

## Tööpõhimõtted ja toimemehhanism

LEAFix-i isekleepuval lindil on kaitsev paberist kattekiht, mis eemaldatakse enne esimest kasutamist. Y-kujuline serv toimib kahe kinnituspunktina, mis võimaldavad seadme näole kinnitada. Allapoole suunatud kaldus osa võimaldab seadme mähkida erineva läbimõõduga hingamistorude ümber, suurendades samal ajal kontaktpinda. Seadme pikema otsa ulatuses on lisaks perforeeritud osa, mille saab jagada veel kaheks kinnituspunktiks, et suurendada kinnitusvõimalusi. Seadme kleepuv pind puutub kokku näonaha pinna ja hingamistoruga. Pärast kasutamist tuleb seade nahapinnalt ja hingamistorult ettevaatlikult eemaldada. Peale liimikihi fikseerivate omaduste ei eeldata seadme ja keha vahel muud koostoimet.

## Sihtotstarve (ettenähtud kasutus)

LEAFix-seadme peamine eesmärk on hoida hingamisteede vahendid paigal, kinnitades need patsiendi näole.

## Kasutusnäidustused

Seade on ette nähtud üle 20 kg kaaluvatele üldanesteesias patsientidele hingamisteede vahendite fikseerimiseks spontaanse, käsitsi või mehaanilise ventilatsiooni ajal. Seade võib olla näidustatud ka erakorralise hingamisseiskuse korral, kui patsient vajab ventilatsiooni ega suuda abita hingata, kuid ei ole üldanesteesias.

## Ettenähtud kasutajad

LEAFix on ette nähtud koolitatud tervishoiutöötajatele kasutamiseks tervishoiukeskkonnas.

## Patsiendirühm

Kõigis vanuserühmades patsiendid, kes kaaluvad üle 20 kg.

## Kontakt patsiendiga

Seade on ette nähtud kokkupuuteks ainult kahjustamata nahaga.

## Kasutamise kestus

Iga LEAFix-seade on ette nähtud kasutamiseks maksimaalselt 48 tundi, kuid raviarsti äranägemisel võib seda pikendada kuni 72 tunnini.

## Kõlblikkusaeg

3 aastat.

## Vastunäidustused

- Mitte kasutada alla 20 kg kaaluvatel patsientidel.
- Kahjustatud, katkise või hapra nahaga patsiendid.
- Patsiendid, kelle näokarvad takistavad kinnitumist; vajaduse korral eemaldage näokarvad.
- Patsiendid, kelle näopiircingud takistavad kinnitumist. Võimaluse korral eemaldage näopiircingud või kasutage muud fikseerimisviisi.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teadaolevate nahaallergiatega patsientidel kasutamisel küsige kliinilist nõu.

- Kui patsiendi nahal on kosmeetikat või saastet, puhastage nahk enne LEAFix-seadme kinnitamist steriilsete salvrätikutega. Veenduge enne LEAFix-seadme kinnitamist, et nii patsiendi nägu kui ka hingamistoru on kuivad.
- Kui LEAFix-seade ei kinnitu ettenähtud viisil, kasutage muud fikseerimisseadet.
- Enne kasutamist kontrollige nii seadet kui ka pakendit, et veenduda seadme terviklikkuses. ÄRGE kasutage, kui pakend või seade on kahjustatud.
- Nagu kõigi protseduuride puhul, peab LEAFix-seadme kasutaja järgima kõiki kohalikke puhtuse säilitamise protseduure, sealhulgas kasutama kirurgilisi kindaid ja kaitseriietust.
- Kui LEAFix-seade võetakse kotist välja, veenduge, et kott suletakse uuesti ülejäänud seadmete seisundi säilitamiseks.
- Kui perforeeritud harusid on vaja eraldada, jagage LEAFix-seade ainult perforatsiooni pikkuses, mitte sellest kaugemale.
- LEAFix-seade sobib endotrahheaalsete torude ja supraglotiliste hingamisteede vahenditega, mille läbimõõt on alates 6.8 mm kuni suuruseni, mis vastab 30.9 mm läbimõõdule.
- LEAFix-seade ei ole ette nähtud kasutamiseks haavasidemena.
- Iga LEAFix-seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. ÄRGE püüdke seadet uuesti kasutada, sest hingamistoru ei pruugi korralikult kinnituda. Pärast kasutamist kõrvaldage LEAFix-seade kliinilise jäätmena.
- Mitme LEAFix-seadme kasutamise kogukestus tohib olla maksimaalselt 30 päeva.
- Ärge kasutage LEAFix-seadet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Kui hingamisteede vahendi asendit on kasutamise ajal vaja muuta, on soovitatav kasutada uut LEAFix-seadet.
- Ärge venitage LEAFix-seadet patsiendi näole/põsele paigaldamisel, sest see võib põhjustada lamatisi.

## Protseduurijuhised



**Patsiendi ettevalmistamine:**

1. Vajaduse korral puhastage patsiendi nahk steriilsete salvrätikutega.
2. Määrake operatsiooniaegne asend, et otsustada, kas vaja on rohkem kui üht LEAFix-seadet.

**Protseduur:**

3. Eemaldage seadmelt kaitsepaber.
4. Asetage Y-kujuline ots patsiendi põsele suu lähedale. (Vt joonis 1)

Mähkige LEAFix ümber hingamisteede vahendi. (Vt joonis 2)

5. Vajaduse korral eraldage perforeeritud harud. (Vt joonis 4) Väiksemate endotrahheaalsete torude (ETT) kindlamaks kinnitamiseks eraldage perforeeritud harud; ühe haru saab kinnitada näo vastasküljele, samal ajal kui teine mähitakse hingamistoru ümber selle pikkuse ulatuses. (Joonis 5)
6. Kinnitage patsiendi vastaspõsele (vt joonis 6). Kui ettenähtud asukoht on vastuolus hoiatuste ja ettevaatusabinõudega, valige kõige sobivam olemasolev piirkond.
7. Piisava kinnitumise tagamiseks suruge ja siluge seadet kogu selle pikkuses.
8. Kui vaja on teist LEAFix-seadet, asetage Y-kujuline ots esimese LEAFix-seadme suhtes vastaspõsele. Seejärel saab perforeeritud harud eraldada ja mõlemad harud näo vastasküljele kinnitada. (Vt joonis 7)

## Kõrvaldamine

Pärast kasutamist kõrvaldage kliinilise jäätmena kohalikke protseduure järgides.

## Kohaldatavad standardid

Standardid, mida on täielikult rakendatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete täitmise dokumenteerimiseks, et tagada vastavus ELi MDR-määrusele (EU) 2017/745.

## Vastavus õigusaktidele

LEAFix on I klassi mittesteriilne meditsiiniseade ELi meditsiiniseadmete määruse (EU MDR) (EU) 2017/745 VIII lisa reegli 1 kohaselt ning vastab üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Klassifitseerimisreeglite rakendamisel lähtutakse seadme sihtotstarbest.

## Sümbolid

LEAFix-seadmel kasutatakse järgmisi sümboleid.

### SEADME KORDUMATU IDENTIFITSEERIMINE

Märgistus, mida nõutakse mõne riigi meditsiiniseadmete identifitseerimist käsitlevate õigusaktide kohaselt ning mida tuntakse ka nimetusega Unique Device Identification. Järgmine teave kodeeritakse kahemõõtmelisse vöötkoodi (GS1 Data Matrix).
(01) 00000000000000 (Ülemaailmne kaubaartikli number / UDI-DI)
(17) 000000 (Kõlblikkusaja lõpp)
(10) 000000 (Partii/LOT)

| Sümbolid | Kirjeldus | Allikas |
|---|---|---|
| | Hoida päikesevalguse eest | EN ISO 15223-1 |
| | Hoida kuivana | EN ISO 15223-1 |
| | Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud | Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud |
| | Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit (eIFU) | Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit (eIFU) |
| MD | Meditsiiniseade | EN ISO 15223-1 |
| | Mitte korduskasutada | EN ISO 15223-1 |
| | Lateksivaba | EN ISO 15223-1 |

| Sümbolid | Kirjeldus | Allikas |
|---|---|---|
| REF | Kataloginumber | EN ISO 15223-1 |
| LOT | Partii number | EN ISO 15223-1 |
| UDI | Seadme kordumatu identifitseerimistunnus | EN ISO 15223-1 |
| | Näitab volitatud esindajat märgitud riigis või jurisdiktsioonis | EN ISO 15223-1 |
| | ELi importija | EN ISO 15223-1 |
| | Levitaja | EN ISO 15223-1 |
| | Tootja | EN ISO 15223-1 |
| | Tootmisriik | EN ISO 15223-1 |
| | Kasutada kuni | EN ISO 15223-1 |
| | Pakendiühik (tükkide arv pakendis) | ISO 7000 - 2794 |
| CE | Sertifitseerimismärk | ELi MDR-i regulatiivne nõue (I klass) |
| | Säilitamistemperatuuri piirid | EN ISO 15223-1 |
| | Niiskus | EN ISO 15223-1 |

## Täiendav abi ja tugi

Korduma kippuvate küsimuste (KKK) kohta lisateabe saamiseks külastage meie veebisaiti: www.innovelmedical.com
Veenduge, et kõikidest selle seadmega seotud ohujuhtumitest teatatakse viivitamata tootjale. Kasutajad peaksid juhtumist kohalike nõuete kohaselt teatama ka selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Vajaduse korral võib teated esitada ka tootja volitatud esindaja või levitaja kaudu.

**Tootja**
Innovel Ltd, 2nd Floor, Berkeley Square House, Berkeley Square,
London, W1J 6BD United Kingdom
Telefon: +44 (0)20 3780 8188
www.innovelmedical.co.uk
Registreeritud Inglismaal 10098298

EU REP
**Euroopa Liit volitatud esindaja**
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgium
E-post: mail@obelis.net

CH REP
**Šveitsi volitatud esindaja**
Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug