



Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το LEAFix είναι ένα Στηρικτικό λαρυγγικών, ενδοτραχειακών, αεραγωγών σωλήνων. Αποτελείται από αυτοκόλλητη αφρώδη ταινία με χάρτινο υπόστρωμα, η οποία έχει εξειδικευμένο σχήμα για να στερεώνει έναν σωλήνα αεραγωγού στο πρόσωπο του ασθενούς. Το LEAFix είναι μίας χρήσης και μη αποστειρωμένο.

Αρχές λειτουργίας και τρόπος δράσης

Η αυτοκόλλητη αφρώδης ταινία στο προϊόν LEAFix έχει ένα χάρτινο υπόστρωμα που αφαιρείται πριν από την αρχική χρήση. Το άκρο με σχήμα Y λειτουργεί ως διπλό σημείο σταθεροποίησης που επιτρέπει τη στερέωση στο πρόσωπο. Το προς τα κάτω γωνιώδες τμήμα επιτρέπει στο προϊόν να τυλιχθεί γύρω από ποικίλων διαμέτρων σωλήνων αεραγωγού μεγιστοποιώντας ταυτόχρονα την επιφάνεια πρόσφυσης. Τέλος, υπάρχει ένα διάτρητο τμήμα κατά μήκος του μακρύτερου άκρου του προϊόντος το οποίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο επιπλέον σημεία αγκύρωσης για να αυξηθούν οι επιλογές στερέωσης.

Η αυτοκόλλητη επιφάνεια του προϊόντος έρχεται σε επαφή με την επιφάνεια του δέρματος του προσώπου και τον σωλήνα αεραγωγού. Μετά τη χρήση, η συσκευή αφαιρείται από την επιφάνεια του δέρματος και του αεραγωγού σωλήνα ασκώντας μια ελαφριά δύναμη αποκόλλησης. Δεν αναμένεται να υπάρχει καμία παρέμβαση μεταξύ του προϊόντος και του σώματος εκτός από τις ιδιότητες στερέωσης της αυτοκόλλητης ταινίας.

Σκοπός Χρήσης (Προβλεπόμενη Χρήση)

Ο κύριος επιδιωκόμενος σκοπός χρήσης της συσκευής LEAFix είναι η στερέωση των αεραγωγών σωλήνων στη θέση τους, σταθεροποιώντας τους στο πρόσωπο του ασθενούς.

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ασθενείς βάρους άνω των 30 κιλών που βρίσκονται υπό γενική αναισθησία, για τη στερέωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων αεραγωγού κατά τη διάρκεια αυθόρμητου, χειροκίνητου και μηχανικού αερισμού. Η συσκευή ενδείκνυται επίσης για χρήση κατά τη διάρκεια επείγουσας αναπνευστικής ανακοπής, όπου ο ασθενής χρειάζεται αερισμό, δεν μπορεί να αναπνεύσει χωρίς υποστήριξη, αλλά δεν βρίσκεται υπό γενική αναισθησία.

Αντενδείξεις

- Νεογνά ή παιδιατρικοί ασθενείς, ή έφηβοι που ζυγίζουν λιγότερο από 30 κιλά.
- Ασθενείς με σκασμένο, κατεστραμμένο ή εύθραυστο δέρμα.
- Ασθενείς με τριχοφυΐα προσώπου που εμποδίζει την εφαρμογή, εάν κρίνετε απαραίτητο αφαιρέστε τις τρίχες του προσώπου ή χρησιμοποιήστε εναλλακτική μέθοδο στερέωσης.
- Ασθενείς με κοσμήματα στο πρόσωπο (piercings) που εμποδίζουν την εφαρμογή. Αφαιρέστε τα κοσμήματα από το πρόσωπο εφόσον αυτό είναι δυνατό ή χρησιμοποιήστε εναλλακτικές μεθόδους στερέωσης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το LEAFix προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας σε περιβάλλον φροντίδας υγείας.
- Όταν ένας ασθενής έχει καλλυντικά ή μόλυνση στο δέρμα, καθαρίστε το δέρμα με απολυμαντικά μαντηλάκια πριν στερεώσετε το προϊόν LEAFix. Βεβαιωθείτε ότι τόσο το πρόσωπο του ασθενούς όσο και ο σωλήνας του αεραγωγού είναι στεγνά πριν εφαρμόσετε το προϊόν LEAFix.
- Σε περίπτωση που το προϊόν LEAFix δεν προσκολλάται όπως προβλέπεται, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές επιλογές στερέωσης.
- Επιθεωρήστε τόσο τη συσκευή όσο και τη συσκευασία πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι διατηρείται η ακεραιότητα της συσκευής. ΝΑ ΜΗΝ χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία ή το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχουν υποστεί φθορά.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις διαδικασίες, ο χρήστης του προϊόντος LEAFix θα πρέπει να τηρεί τις τοπικές διαδικασίες για τη διατήρηση της καθαριότητας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης χειρουργικών γαντιών και προστατευτικού ρουχισμού.
- Όταν αφαιρείται ένα προϊόν LEAFix από την τσάντα/θήκη, βεβαιωθείτε ότι η τσάντα/θήκη επανασφραγίζεται για να διατηρηθεί η καλή κατάσταση των υπόλοιπων συσκευών.
- Εάν πρέπει να διαχωριστούν τα διάτρητα άκρα, ο χρήστης πρέπει να διαχωρίσει το προϊόν LEAFix μόνο κατά μήκος της διάτρησης και όχι πέρα από αυτήν.
- Το προϊόν LEAFix είναι συμβατό με ενδοτραχειακούς σωλήνες και υπερηλωτιδικές συσκευές αεραγωγού με διάμετρο από 6,8 mm έως διάμετρο ισοδύναμη με 30,9 mm.
- Το προϊόν LEAFix δεν προορίζεται για χρήση ως επίθεμα τραυμάτων.
- Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν LEAFix έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. ΜΗΝ επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε το προϊόν LEAFix καθώς το προϊόν ενδέχεται να μην στερεώσει αποτελεσματικά τον σωλήνα των αεραγωγών. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν LEAFix σε κλινικά απόβλητα.
- Κάθε προϊόν LEAFix προορίζεται για χρήση όχι περισσότερο από 24 ώρες και όταν χρησιμοποιούνται διαδοχικά, πολλαπλά προϊόντα LEAFix, η συνολική χρήση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες. Να μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν LEAFix μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην τοπική αρμόδια αρχή.
- Εάν, σε οποιοδήποτε στάδιο της χρήσης, απαιτείται επανατοποθέτηση του προϊόντος αεραγωγού, συνιστάται η χρήση ενός νέου προϊόντος LEAFix.
- Μην τεντώνετε το προϊόν LEAFix όταν εφαρμόζετε στο πρόσωπο/μάγουλο του ασθενούς – Αυτό μπορεί να προκαλέσει πληγές λόγω πίεσης.

Μπορείτε να κατεβάσετε επιπλέον αντίγραφα των παρόντων Οδηγιών Χρήσης από τον ιστότοπο της Innovel www.innovelmedical.com



Οδηγίες διαδικασίας:

Προετοιμασία ασθενούς:

1. Σκουπίστε το δέρμα του ασθενούς με απολυμαντικά μαντηλάκια εάν απαιτείται.
2. Προσδιορίστε τη χειρουργική τοποθέτηση για να διαπιστώσετε εάν απαιτούνται περισσότερα από ένα προϊόντα LEAFix.

Διαδικασία:

3. Αφαιρέστε τη συσκευή από το χάρτινο υπόστρωμα.
4. Τοποθετήστε το άκρο σε σχήμα Y στο μάγουλο του ασθενούς, κοντά στο στόμα. (Βλ. Διάγραμμα 1)
5. Τυλίξτε το Lea χ γύρω από τη συσκευή αεραγωγού. (Βλ. Διάγραμμα 2)
6. Εάν χρειάζεται, διαχωρίστε τα διάτρητα άκρα. (Βλ. Διάγραμμα 4) Για επιπλέον αγορά σε μικρότερους ενδοτραχειακούς σωλήνες, διαχωρίστε τα διάτρητα άκρα. Ο ένας βραχίονας μπορεί να στερεωθεί στην αντίθετη πλευρά του προσώπου, ενώ ο άλλος είναι τυλιγμένος κατά μήκος του σωλήνα αεραγωγού. (Διάγραμμα 5)
7. Επικολλήστε το στο μάγουλο του ασθενούς στην αντίθετη πλευρά (Βλ. Διάγραμμα 6). Εάν η προβλεπόμενη θέση τοποθέτησης έρχεται σε αντίθεση με τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, επιλέξτε την καταλληλότερη διαθέσιμη περιοχή.
8. Πιέστε και λειάνετε κατά μήκος ολόκληρου του προϊόντος για να εξασφαλίσετε επαρκή πρόσφυση.
9. Εάν απαιτείται δεύτερο προϊόν LEAFix, τοποθετήστε το άκρο σε σχήμα Y στο άλλο μάγουλο. Τα διάτρητα άκρα μπορούν στη συνέχεια να διαχωριστούν. Και οι δύο βραχίονες μπορούν να στερεωθούν στην αντίθετη πλευρά του προσώπου. (Βλ. Διάγραμμα 7)

Απόρριψη

Μόλις χρησιμοποιηθεί, απορρίψτε στα κλινικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.

Γραφικά σύμβολα

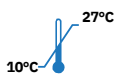
Τα ακόλουθα σύμβολα χρησιμοποιούνται στις οδηγίες χρήσης και στη συσκευασία. Η επεξήγηση των συμβόλων είναι επίσης διαθέσιμη στο πρότυπο BS EN ISO 15223-1:2021



Να μην επαναχρησιμοποιείται.



Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.



Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.



Το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ

Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Προσοχή: Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης για προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης



Νόμιμος κατασκευαστής



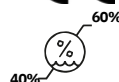
Ημερομηνία λήξης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Ιατροτεχνολογικό προϊόν με σήμανση CE



Όρια Υγρασίας



Διατηρήστε το προϊόν στεγνό



Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΕ



Μόλις ελεγχθούν αυτές οι Οδηγίες Χρήσης, επανατοποθετήστε τις στο χαρτοκιβώτιο χρήσης για περαιτέρω αναφορά.

