Priemonės aprašymas

LEAFix yra gerklinių ir endotrachėjinių kvėpavimo takų priemonių fiksavimo priemonė. Ją sudaro lipni juosta ir apsauginis popierius, specialiai suformuoti taip, kad kvėpavimo takų vamzdelis būtų patikimai pritvirtintas prie paciento veido.
LEAfix yra vienkartinė, nesterili priemonė.

Priemonės pavadinimas	Gaminio kodas	UDI
Leafix™ Kvėpavimo takų priemonių fiksavimo priemonė	01-5000	15060247810079

Veikimo principai ir veikimo būdas

Lipni LEAFix juosta turi apsauginį popierių, kuris nuimamas prieš pirmą kartą naudojant priemonę. Y formos galas veikia kaip dvigubas tvirtinimo taškas ir leidžia pritvirtinti priemonę prie veido. Į apačią nukreipta įstriža dalis leidžia apvynioti įvairaus skersmens kvėpavimo takų vamzdelius ir užtikrinti kuo didesnį kontaktinį plotą. Ilgesniame priemonės gale esanti perforuota dalis gali būti padalyta į dar du tvirtinimo taškus, kad būtų daugiau fiksavimo galimybių.
Lipnus priemonės paviršius liečiasi su veido oda ir kvėpavimo takų vamzdeliu. Panaudojus priemonę reikia švelniai nuimti nuo odos ir vamzdelio. Išskyrus lipniojo sluoksnio fiksavimo savybes, kitokio priemonės poveikio kūnui nesitikima.

Numatyta paskirtis (numatytas naudojimas)

Pagrindinė LEAFix paskirtis yra išlaikyti kvėpavimo takų priemones nustatytoje padėtyje, pritvirtinant jas prie paciento veido.

Naudojimo indikacijos

Priemonė skirta daugiau kaip 20kg sveriantiems pacientams, kuriems taikoma bendroji anestezija, kvėpavimo takų priemonėms fiksuoti spontaninės, rankinės ar mechaninės ventiliacijos metu. Ji taip pat gali būti naudojama skubaus kvėpavimo sustojimo atveju, kai pacientui reikia ventiliacijos ir jis negali kvėpuoti savarankiškai, tačiau jam netaikoma bendroji anestezija.

Numatyti naudotojai

LEAFix skirta apmokytiems sveikatos priežiūros specialistams naudoti sveikatos priežiūros aplinkoje.

Pacientų grupė

Visų amžiaus grupių pacientai, sveriantys daugiau kaip 20kg.

Sąlytis su pacientu

Priemonė skirta liestis tik su nepažeista oda.

Naudojimo trukmė

Kiekviena LEAFix priemonė skirta naudoti ne ilgiau kaip 48 valandas, tačiau gydytojo nuožiūra šis laikas gali būti pratęstas iki 72 valandų.

Tinkamumo laikas

3 metai.

Kontraindikacijos

- Nenaudoti mažiau kaip 20kg sveriantiems pacientams.
- Pacientai, kurių oda pažeista, žaizdota ar trapi.
- Pacientai, kurių veido plaukai trukdo prilipti; prireikus pašalinti veido plaukus.
- Pacientai, kurių veido auskarai trukdo prilipti. Jei įmanoma, pašalinti veido auskarus arba naudoti kitą fiksavimo būdą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Naudojant pacientams, turintiems žinomų odos alergijų, pasitarti su gydytoju.

- Jei ant paciento odos yra kosmetikos ar nešvarumų, prieš tvirtinant LEAFix odą nuvalyti steriliomis servetėlėmis. Prieš tvirtinant įsitikinti, kad paciento veidas ir kvėpavimo takų vamzdelis yra sausi.
- Jei LEAFix neprisitvirtina taip, kaip numatyta, naudoti kitą fiksavimo priemonę.
- Prieš naudojant patikrinti priemonės ir pakuotės vientisumą. NENAUDOTI, jei pakuotė arba priemonė pažeista.
- Kaip ir atliekant visas procedūras, LEAFix naudotojas turi laikytis visų vietinių švaros užtikrinimo procedūrų, įskaitant chirurginių pirštinių ir apsauginių drabužių naudojimą.
- Išėmus LEAFix iš maišelio, jį vėl uždaryti, kad būtų išsaugota likusių priemonių būklė.
- Jei reikia atskirti perforuotas atšakas, LEAFix dalyti tik išilgai perforacijos ir ne toliau už ją.
- LEAFix suderinama su endotrachėjiniais vamzdeliais ir supraglotinėmis kvėpavimo takų priemonėmis, kurių skersmuo nuo 6.8mm iki 30.9mm skersmens atitikmens.
- LEAFix nėra skirta naudoti kaip žaizdos tvarstis.
- Kiekviena LEAFix skirta tik vienkartiniam naudojimui. NEBANDYTI naudoti pakartotinai, nes kvėpavimo takų vamzdelis veikiausiai nebus tinkamai pritvirtintas. Panaudotą LEAFix šalinti su medicininėmis atliekomis.
- Kelios LEAFix priemonės gali būti naudojamos iš viso ne ilgiau kaip 30 dienų.
- Nenaudoti LEAFix pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui.
- Jei naudojimo metu reikia pakeisti kvėpavimo takų priemonės padėtį, rekomenduojama naudoti naują LEAFix.
- Tvirtinant LEAFix prie paciento veido/skruosto, jos netempti, nes tai gali sukelti spaudimo pažeidimus.

Procedūros instrukcijos



Paciento paruošimas:

1. Prireikus paciento odą nuvalyti steriliomis servetėlėmis.
2. Nustatyti chirurginę padėtį, kad būtų galima nuspręsti, ar reikalinga daugiau nei viena LEAFix priemonė.

Procedūra:

3. Nuimti priemonės apsauginį popierių.
4. Y formos galą uždėti ant paciento skruosto netoli burnos. (Žr. 1 diagramą)

Apvynioti LEAFix aplink kvėpavimo takų priemonę. (Žr. 2 diagramą)

5. Prireikus atskirti perforuotas atšakas. (Žr. 4 diagramą) Kad mažesni endotrachėjiniai vamzdeliai (ETT) būtų tvirčiau laikomi, atskirti perforuotas atšakas; vieną galima pritvirtinti prie priešingos veido pusės, o kitą apvynioti išilgai kvėpavimo takų vamzdelio. (5 diagrama)
6. Pritvirtinti prie priešingo paciento skruosto (žr. 6 diagramą). Jei numatyta padėtis neatitinka įspėjimų ir atsargumo priemonių, pasirinkti tinkamiausią prieinamą vietą.
7. Prispausti ir išlyginti per visą priemonės ilgį, kad būtų užtikrintas pakankamas prilipimas.
8. Jei reikalinga antra LEAFix, jos Y formos galą uždėti ant priešingo skruosto nei pirmoji LEAFix. Tada perforuotas atšakas galima atskirti ir abi pritvirtinti prie priešingos veido pusės. (Žr. 7 diagramą)

Šalinimas

Panaudojus šalinti su medicininėmis atliekomis pagal vietines procedūras.

Taikomi standartai

Standartai, visiškai taikyti dokumentuojant atitiktį bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams pagal ES medicinos priemonių reglamentą (ES) 2017/745.

Atitiktis teisės aktams

LEAFix yra I klasės nesterili medicinos priemonė pagal ES medicinos priemonių reglamento (ES) 2017/745 VIII priedo 1 taisyklę ir atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus. Klasifikavimo taisyklių taikymą lemia priemonės numatyta paskirtis.

Simboliai

LEAFix priemonei naudojami šie simboliai.

UNIKALUS PRIEMONĖS IDENTIFIKAVIMAS

Etiketė, kurios reikalaujama pagal kai kurių šalių teisės aktus dėl medicinos priemonių identifikavimo, taip pat vadinama unikaliu priemonės identifikavimu. Ši informacija užkoduojama dvimačiame brūkšniniame kode (GS1 Data Matrix).
(01) 00000000000000 (Pasaulinis prekinio vieneto numeris / UDI-DI)
(17) 000000 (Tinkamumo laikas)
(10) 000000 (Partija/LOT)

Simboliai	Aprašymas	Šaltinis
	Saugoti nuo saulės šviesos	EN ISO 15223-1
	Laikyti sausai	EN ISO 15223-1
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas (eIFU)	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas (eIFU)
MD	Medicinos priemonė	EN ISO 15223-1
	Nenaudoti pakartotinai	EN ISO 15223-1
	Be latekso	EN ISO 15223-1

Simboliai	Aprašymas	Šaltinis
REF	Katalogo numeris	EN ISO 15223-1
LOT	Partijos numeris	EN ISO 15223-1
UDI	Unikalus priemonės identifikatorius	EN ISO 15223-1
EU REP	Nurodo įgaliotąjį atstovą nurodytoje šalyje ar jurisdikcijoje	EN ISO 15223-1
	ES importuotojas	EN ISO 15223-1
	Platintojas	EN ISO 15223-1
	Gamintojas	EN ISO 15223-1
	Pagaminimo šalis	EN ISO 15223-1
	Naudoti iki	EN ISO 15223-1
	Pakuotės vienetas (vienetų skaičius pakuotėje)	ISO 7000 - 2794
CE	Sertifikavimo ženklas	ES medicinos priemonių reglamento reikalavimas (I klasė)
	Laikymo temperatūros ribos	EN ISO 15223-1
	Drėgnis	EN ISO 15223-1

Papildoma pagalba ir palaikymas

Daugiau informacijos apie dažnai užduodamus klausimus (DUK) rasite mūsų svetainėje: www.innovelmedical.com
Apie bet kokį su šia priemone susijusį rimtą incidentą būtina nedelsiant pranešti gamintojui. Naudotojai taip pat turi pranešti apie incidentą valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai pagal vietinius reikalavimus. Jei taikoma, pranešimus galima teikti ir per gamintojo įgaliotąjį atstovą arba platintoją.

Gamintojas
Innovel Ltd, 2nd Floor, Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD United Kingdom
Telefonas: +44 (0)20 3780 8188
www.innovelmedical.co.uk
Registruota Anglijoje 10098298

EU REP
Europos Sąjunga įgaliotasis atstovas
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgium
El. paštas: mail@obelis.net

CH REP
Šveicarijos įgaliotasis atstovas
Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug