תיאור ההתקן

הוא התקן לקיבוע אביזרי נתיב אוויר לרינגיאליים ואנדוטרכאליים. הוא מורכב מסרט דביק ומנייר מגן בעלי צורה מיוחדת, המאפשרים לקבע צינור נתיב LEAFix אוויר בבטחה לפנים של המטופל.
הוא התקן לשימוש חד־פעמי ואינו סטרילי LEAfix.

UDI	קוד מוצר	שם ההתקן
15060247810079	01-5000	התקן לקיבוע נתיב אוויר Leafix™

התוויות נגד

- אין להשתמש במטופלים שמשקלם נמוך מ־20kg.
- מטופלים עם עור פגוע, עם פצעים בעור או עם עור שבריריי.
- מטופלים עם שיער פנים המפריע להיצמדות; יש להסיר את שיער הפנים במידת הצורך.
- מטופלים עם פירסינג בפנים המפריע להיצמדות. יש להסיר את הפירסינג במידת האפשר או להשתמש באמצעי קיבוע חלופי.

אזהרות ואמצעי זהירות

יש להתייעץ עם קליניאי בעת שימוש במטופלים עם אלרגיות עור ידועות.

- אם על עור המטופל יש תכשירים קוסמטיים או לכלוך, יש לנקות את העור במגבונים סטריליים לפני הצמדת יש לוודא שפני המטופל וצינור נתיב האוויר יבשים LEAFix. לפני ההצמדה.
- אם .אינו נצמד כמתוכנן, יש להשתמש בהתקן קיבוע חלופי LEAFix
- לפני השימוש יש לבדוק את ההתקן ואת האריזה כדי לוודא ששלמות ההתקן נשמרה. אין להשתמש אם האריזה או ההתקן ניזוקו.
- כמו בכל הליך, על המשתמש ב־לפעול לפי כל הנהלים המקומיים לשמירת LEAFix ניקיון, לרבות שימוש בכפפות כירורגיות ובביגוד מגן.
- לאחר הוצאת התקן מהשקית, יש לסגור אותה מחדש כדי לשמור על מצב LEAFix ההתקנים שנותרו.
- אם יש צורך להפריד את הזרועות המנוקבות, יש לפצל את רק לאורך LEAFix הניקוב ולא מעבר לו.
- מתאים לצינורות אנדוטרכאליים ולאביזרי נתיב אוויר סופראגלוטיים בקוטר LEAFix 30.9mm. לבין ערך השקול לקוטר 6.8mm שבין
- אינו מיועד לשימוש כחבישה לפצע LEAFix.
- כל מיועד לשימוש חד־פעמי בלבד. אין לנסות לעשות בו שימוש חוזר, משום LEAFix שצינור נתיב האוויר כנראה לא יקובע כראוי. לאחר השימוש יש להשליך את LEAFix לפסולת רפואית.
- משך השימוש המצטבר במספר התקני .ימים 30 לא יעלה על LEAFix
- אין להשתמש ב־.לאחר תאריך התפוגה המצוין LEAFix
- אם יש צורך לשנות את מיקום אביזר נתיב האוויר בכל שלב במהלך השימוש, מומלץ להשתמש בהתקן .חדש LEAFix
- אין למתוח את בעת הצמדתו לפנים/ללחי של המטופל, משום שהדבר עלול LEAFix לגרום לפצעי לחץ.

עקרונות הפעלה ואופן פעולה

לסרט הדביק העצמי של יש נייר מגן שיש להסיר לפני LEAFix משמש כשתי נקודות עיגון לקיבוע Y השימוש הראשון. הקצה בצורת לפנים. החלק המוטה כלפי מטה מאפשר לכרוך את ההתקן סביב צינורות נתיב אוויר בקטרים שונים תוך הגדלת שטח המגע ככל האפשר. בקצה הארוך יותר יש חלק מנוקב שאפשר לפצל לשתי .נקודות עיגון נוספות כדי להרחיב את אפשרויות הקיבוע
המשטח הדביק של ההתקן בא במגע עם עור הפנים ועם צינור נתיב האוויר. לאחר השימוש יש להסיר בעדינות את ההתקן מהעור ומהצינור. לא צפויה אינטראקציה בין ההתקן לגוף, פרט לתכונות הקיבוע של שכבת הדבק.

מטרה מיועדת (שימוש מיועד)

המטרה העיקרית של היא להחזיק אביזרי נתיב אוויר LEAFix במקומם באמצעות הצמדתם לפנים של המטופל.

התוויות לשימוש

ההתקן מיועד למטופלים שמשקלם עולה על ונמצאים בהרדמה 20kg כללית, לצורך קיבוע אביזרי נתיב אוויר במהלך אוורור ספונטני, ידני או מכני. השימוש עשוי להיות מותווה גם במצב חירום של דום נשימה, כשהמטופל זקוק להנשמה ואינו יכול לנשום ללא סיוע, אך אינו בהרדמה כללית.

משתמשים מיועדים

מיועד לשימוש אנשי מקצוע רפואיים שהוכשרו לכך, בסביבת LEAFix טיפול רפואי.

אוכלוסיית המטופלים

מטופלים בכל הגילים שמשקלם עולה על 20kg.

מגע עם המטופל

ההתקן מיועד למגע עם עור שלם בלבד.

משך השימוש

כל התקן שעות לכל היותר, אך לפי 48 מיועד לשימוש למשך LEAFix שעות 72 שיקול דעת הקליניאי ניתן להאריך את השימוש עד.

חיי מדף

שנים 3.



הוראות לביצוע ההליך

הכנת המטופל:

1. יש לנקות את עור המטופל במגבונים סטריליים במידת הצורך.
2. אחד LEAFix יש לזהות את התנוחה הניתוחית כדי לקבוע אם נדרש יותר מהתקן.

הליך:

3. יש להסיר את נייר המגן מההתקן.
4. (1 על לחי המטופל, ליד הפה. (ראו תרשים Y יש להניח את הקצה בצורת
יש לכרוך את (2 סביב אביזר נתיב האוויר. (ראו תרשים LEAFix
5. (ETT), לשיפור האחיזה בצינורות אנדוטרכאליים קטנים יותר (4 במידת הצורך יש להפריד את הזרועות המנוקבות. (ראו תרשים
יש להפריד את הזרועות המנוקבות; אפשר לקבע זרוע אחת לצד הנגדי של הפנים ולכרוך את השנייה לאורך צינור נתיב האוויר.
(5 תרשים)
6. אם המיקום המתוכנן אינו תואם את האזהרות ואמצעי הזהירות, יש לבחור .(6 יש להצמיד ללחי הנגדית של המטופל (ראו תרשים
את האזור המתאים ביותר הזמין.
7. יש ללחוץ ולהחליק לאורך כל ההתקן כדי להבטיח היצמדות מספקת.
8. על הלחי הנגדית לזו שעליה נמצא ההתקן הראשון. לאחר מכן אפשר Y שני, יש להניח את הקצה בצורת LEAFix אם נדרש התקן
(7 להפריד את הזרועות המנוקבות ולקבע את שתיהן לצד הנגדי של הפנים. (ראו תרשים

סילוק

לאחר השימוש יש להשליך לפסולת רפואית בהתאם לנהלים המקומיים.

תקנים ישימים

תקנים שיושמו במלואם לצורך תיעוד העמידה בדרישות הבטיחות והביצועים הכלליות של תקנת האיחוד האירופי למכשור רפואי (.EU) 2017/745

עמידה בדרישות רגולטוריות

העומד בדרישות הבטיחות, 2017/745 (EU) לתקנת האיחוד האירופי למכשור רפואי VIII בנספח 1 לפי כלל I הוא מכשור רפואי לא סטרילי מסוג LEAFix
.והביצועים הכלליות. יישום כללי הסיווג נקבע לפי מטרת השימוש המיועדת של ההתקן

סמלים

מקור	תיאור	סמלים
EN ISO 15223-1	מספר קטלוגי	
EN ISO 15223-1	מספר אצווה	
EN ISO 15223-1	מזהה ייחודי של ההתקן	
EN ISO 15223-1	מציין את הנציג המורשה במדינה או בתחום השיפוט שצוינו	
EN ISO 15223-1	יבואן באיחוד האירופי	
EN ISO 15223-1	מפיץ	
EN ISO 15223-1	יצרן	
EN ISO 15223-1	מדינת ייצור	
EN ISO 15223-1	לשימוש עד	
ISO 7000 - 2794	יחידת אריזה (מספר הפריטים באריזה)	
דרישה רגולטורית של תקנת האיחוד האירופי למכשור רפואי (סוג I)	סימן הסמכה	CE
EN ISO 15223-1	גבולות טמפרטורת אחסון	
EN ISO 15223-1	לחות	

הסמלים הבאים משמשים בהתקן .LEAFix

זיהוי ייחודי של ההתקן

תווית הנדרשת לפי תקנות של מדינות מסוימות לזיהוי מכשור רפואי,
הידועה גם כזיהוי ייחודי של ההתקן. המידע הבא מקודד בברקוד הדו־
ממדי (.GS1 Data Matrix)
(01) 00000000000000 (מספר פריט סחר גלובלי / UDI-DI)
(17) 000000 (תאריך תפוגה)
(10) 000000 (אצווה/LOT)

מקור	תיאור	סמלים
EN ISO 15223-1	יש להרחיק מאור שמש	
EN ISO 15223-1	יש לשמור יבש	
אין להשתמש אם האריזה פגומה	אין להשתמש אם האריזה פגומה	
יש לעיין בהוראות השימוש או בהוראות השימוש האלקטרוניות ((eIFU	יש לעיין בהוראות השימוש או בהוראות השימוש האלקטרוניות ((eIFU	
EN ISO 15223-1	מכשור רפואי	MD
EN ISO 15223-1	אין לעשות שימוש חוזר	
EN ISO 15223-1	ללא לטקס	

קבלת עזרה ותמיכה נוספת

למידע נוסף על שאלות נפוצות (www.innovelmedical.com :בקרו באתר שלנו ,FAQ)
יש לדווח מיד ליצרן על כל אירוע חמור שהתרחש בקשר להתקן זה. על המשתמשים לדווח גם לרשות המוסמכת במדינה החברה שבה המשתמש ו/או המטופל נמצאים,
בהתאם לדרישות המקומיות. במקרים המתאימים אפשר להגיש דיווח גם באמצעות הנציג המורשה או המפיץ של היצרן.

יצרן
Innovel Ltd, 2nd Floor, Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD United Kingdom
טלפון: 8188 3780 20 (0) 44+
www.innovelmedical.co.uk
רשום באנגליה 10098298

EU REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgium

CH REP
נציג מורשה בשווייץ
האיחוד האירופי
נציג מורשה
Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug
דוא"ל: mail@obelis.net