Cihazın tanımı

LEAFix, laringeal ve endotrakeal hava yolu sabitleme cihazıdır. Bir hava yolu tüpünü hastanın yüzüne güvenli bir şekilde sabitlemek üzere özel olarak şekillendirilmiş yapışkan bant ve koruyucu kâğıt kaplamadan oluşur.
LEAfix tek kullanımlık bir cihazdır ve steril değildir.

Cihaz Adı	Ürün Kodu	UDI
Leafix™ Hava Yolu Sabitleme Cihazı	01-5000	15060247810079

Çalışma Prensipleri ve Etki Mekanizması

LEAFix'in kendinden yapışkanlı bandının üzerinde, ilk kullanımdan önce çıkarılan koruyucu bir kâğıt kaplama bulunur. Y şeklindeki kenar, yüze sabitlemeyi sağlayan çift tutunma noktası olarak işlev görür. Aşağıya doğru açılı bölüm, yüzey alanını en üst düzeye çıkarırken cihazın çeşitli çaplardaki hava yolu tüplerinin etrafına sarılmasını sağlar. Ayrıca cihazın uzun ucu boyunca, sabitleme seçeneklerini artırmak için iki ek tutunma noktasına ayrılabilen perforasyonlu bir bölüm bulunur.
Cihazın yapışkan yüzeyi, yüz derisinin yüzeyi ve hava yolu tüpü ile temas eder. Kullanımdan sonra cihaz, deri yüzeyinden ve hava yolu tüpünden hafif kuvvet uygulanarak çıkarılmalıdır. Yapışkan tabakanın sabitleme özellikleri dışında cihaz ile vücut arasında başka bir etkileşim beklenmez.

Kullanım Amacı (Amaçlanan Kullanım)

LEAFix cihazının temel amacı, hava yolu cihazlarını hastanın yüzüne sabitleyerek yerlerinde tutmaktır.

Kullanım Endikasyonları

Cihaz, spontan, manuel veya mekanik ventilasyon sırasında hava yolu cihazlarını sabitlemek amacıyla, ağırlığı 20 kg'dan fazla olan ve genel anestezi altındaki hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz ayrıca hastanın ventilasyona ihtiyaç duyduğu ve yardımsız nefes alamadığı, ancak genel anestezi altında olmadığı acil solunum durması durumlarında da endike olabilir.

Amaçlanan Kullanıcılar

LEAFix, sağlık hizmeti ortamında eğitimli tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hasta Popülasyonu

Ağırlığı 20 kg'dan fazla olan tüm yaş gruplarındaki hastalar.

Hasta ile Temas

Cihaz yalnızca hasar görmemiş deri ile temas etmek üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Süresi

Her LEAFix cihazı en fazla 48 saat kullanılmak üzere tasarlanmıştır; ancak klinisyenin takdirine bağlı olarak bu süre 72 saate kadar uzatılabilir.

Raf Ömrü

3 yıl.

Kontrendikasyonlar

- Ağırlığı 20 kg'dan az olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Hasarlı, bütünlüğü bozulmuş veya hassas derisi olan hastalar.
- Yapışmayı engelleyen yüz kılları olan hastalar; gerekirse yüz kıllarını temizleyin.
- Yapışmayı engelleyen yüz piercingleri olan hastalar. Mümkün olduğunda yüz piercinglerini çıkarın veya alternatif bir sabitleme yöntemi kullanın.

Uyarılar ve Önlemler

Bilinen herhangi bir deri alerjisi olan hastalarda kullanırken klinik personele danışın.

- Hastanın derisinde kozmetik ürünler veya kirlenme varsa, LEAFix cihazını uygulamadan önce deriyi steril mendillerle temizleyin. LEAFix cihazını uygulamadan önce hem hastanın yüzünün hem de hava yolu tüpünün kuru olduğundan emin olun.
- LEAFix cihazı amaçlandığı şekilde yapışmazsa alternatif bir sabitleme cihazı kullanın.
- Cihaz bütünlüğünün korunmuş olduğundan emin olmak için kullanımdan önce hem cihazı hem de ambalajı inceleyin. Ambalaj veya cihaz hasarlıysa KULLANMAYIN.
- Tüm işlemlerde olduğu gibi, LEAFix cihazının kullanıcısı cerrahi eldiven ve koruyucu giysi kullanımı dâhil olmak üzere temizliği korumaya yönelik tüm yerel prosedürlere uymalıdır.
- Bir LEAFix cihazı torbadan/poşetten çıkarıldığında, kalan cihazların durumunu korumak için torbanın/poşetin tekrar kapatıldığından emin olun.
- Perforasyonlu kolların ayrılması gerekiyorsa LEAFix cihazını yalnızca perforasyon boyunca ayırın, perforasyonun ötesine geçmeyin.
- LEAFix cihazı, çapı 6,8 mm ile 30,9 mm'ye eşdeğer çap arasında değişen endotrakeal tüpler ve supraglottik hava yolu cihazları ile uyumludur.
- LEAFix cihazı yara örtüsü olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Her LEAFix cihazı yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Hava yolu tüpünün doğru şekilde sabitlenmesi olası olmadığından cihazı tekrar kullanmaya ÇALIŞMAYIN. Kullanımdan sonra LEAFix cihazını klinik atık olarak bertaraf edin.
- Birden fazla LEAFix cihazının toplam kullanım süresi en fazla 30 gün olmalıdır.
- LEAFix cihazını belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kullanım sırasında herhangi bir zamanda hava yolu cihazının yeniden konumlandırılması gerekiyorsa yeni bir LEAFix cihazının kullanılması önerilir.
- Hastanın yüzüne/yanağına uygularken LEAFix cihazını germeyin; bu durum bası yaralarına neden olabilir.

İşlem Talimatları



Hastanın Hazırlanması:

1. Gerekirse hastanın derisini steril mendillerle temizleyin.
2. Birden fazla LEAFix cihazının gerekip gerekmediğini belirlemek için cerrahi pozisyonu tespit edin.

İşlem:

3. Koruyucu kâğıdı cihazdan çıkarın.
4. Y şeklindeki ucu hastanın yanağına, ağzına yakın olacak şekilde yerleştirin. (Bkz. Şekil 1)
LEAFix'i hava yolu cihazının etrafına sarın. (Bkz. Şekil 2)
5. Gerekirse perforasyonlu kolları ayırın. (Bkz. Şekil 4) Daha küçük endotrakeal tüplerde (ETT) ek tutunma sağlamak için perforasyonlu kolları ayırın; bir kol yüzün karşı tarafına sabitlenebilirken diğer kol hava yolu tüpünün uzunluğu boyunca sarılır. (Şekil 5)
6. Hastanın karşı taraftaki yanağına sabitleyin (bkz. Şekil 6). Amaçlanan konum, uyarılar ve önlemlerle çelişiyorsa mevcut en uygun bölgeyi seçin.
7. Yeterli yapışmayı sağlamak için cihazın tüm uzunluğu boyunca bastırın ve düzleştirin.
8. İkinci bir LEAFix cihazı gerekiyorsa Y şeklindeki ucu, ilk LEAFix cihazının uygulandığı yanağın karşısındaki yanağa yerleştirin. Ardından perforasyonlu kollar ayrılabilir ve her iki kol da yüzün karşı tarafına sabitlenebilir. (Bkz. Şekil 7)

Bertaraf

Kullanımdan sonra yerel prosedürlere uygun olarak klinik atık olarak bertaraf edin.

Uygulanan Standartlar

EU MDR (AB) 2017/745'e uygunluk için Genel Güvenlilik ve Performans Gerekliliklerine uyumu belgelemek üzere bütünüyle uygulanmış standartlar.

Mevzuata Uygunluk

LEAFix, tıbbi cihazlara ilişkin EU MDR (AB) 2017/745 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin Ek VIII'inin 1. kuralı kapsamında Sınıf I, steril olmayan bir tıbbi cihazdır ve Genel Güvenlilik ve Performans Gerekliliklerine uygundur. Sınıflandırma kurallarının uygulanması, cihazın kullanım amacına göre belirlenir.

Semboller

LEAFix cihazında aşağıdaki semboller kullanılır.

BENZERSİZ CİHAZ KİMLİĞİ

Bazı ülkelerin tıbbi cihazların tanımlanmasına ilişkin mevzuatı gereği zorunlu olan ve Benzersiz Cihaz Kimliği olarak da bilinen bir etiket. Aşağıdaki bilgiler iki boyutlu barkodda (GS1 Data Matrix) kodlanır.
(01) 00000000000000 (Global Trade Item Number / UDI-DI)
(17) 000000 (Son Kullanma Tarihi)
(10) 000000 (Parti/LOT)

Semboller	Açıklama	Kaynak
	Güneş ışığından uzak tutun	EN ISO 15223-1
	Kuru tutun	EN ISO 15223-1
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Kullanım Talimatlarına veya elektronik Kullanım Talimatlarına (eIFU) başvurun	Kullanım Talimatlarına veya elektronik Kullanım Talimatlarına (eIFU) başvurun
MD	Tıbbi Cihaz	EN ISO 15223-1
	Tekrar kullanmayın	EN ISO 15223-1
	Lateks içermez	EN ISO 15223-1

Semboller	Açıklama	Kaynak
REF	Katalog Numarası	EN ISO 15223-1
LOT	Parti Numarası	EN ISO 15223-1
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	EN ISO 15223-1
EU REP	Belirtilen ülkede veya yargı alanındaki yetkili temsilciyi belirtir	EN ISO 15223-1
	AB İthalatçısı	EN ISO 15223-1
	Distribütör	EN ISO 15223-1
	Üretici	EN ISO 15223-1
	Üretim Ülkesi	EN ISO 15223-1
	Son kullanma tarihi	EN ISO 15223-1
	Ambalaj birimi (ambalajdaki parça sayısı)	ISO 7000 - 2794
CE	Sertifikasyon İşareti	EU MDR mevzuat gerekliliği (Sınıf I)
	Saklama Sıcaklığı Sınırı	EN ISO 15223-1
	Nem	EN ISO 15223-1

Daha Fazla Yardım ve Destek

Sıkça Sorulan Sorular (SSS) hakkında daha fazla bilgi için lütfen web sitemizi ziyaret edin: www.innovelmedical.com
Bu cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olayın derhâl üreticiye bildirilmesini sağlayın. Kullanıcılar ayrıca olayı, yerel gerekliliklere uygun olarak kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir. Uygun olduğunda bildirimler, üreticinin yetkili temsilcisi veya distribütörü aracılığıyla da yapılabilir.

Üretici
Innovel Ltd, 2nd Floor, Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD United Kingdom
Telefon: +44 (0)20 3780 8188
www.innovelmedical.co.uk
İngiltere'de kayıtlıdır 10098298

EU REP
Avrupa Birliği Yetkili Temsilci
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgium
E-posta: mail@obelis.net

CH REP
İsviçre Yetkili Temsilcisi
Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug