



Descrierea dispozitivului

LEAFix este un dispozitiv pentru fixarea căilor aeriene laringiene și endotraheale. Este compus dintr-o bandă adezivă și un suport protector din hârtie, special conceput pentru a fixa în siguranță un tub de cale aeriană pe fața pacientului. LEAFix este un dispozitiv de unică folosință și este nesteril.

Principiul de funcționare și modul de acțiune

Banda autoadezivă a dispozitivului LEAFix este prevăzută cu un suport protector din hârtie care se îndepărtează înainte de utilizare. Marginea în formă de Y acționează ca punct dublu de ancorare, permițând fixarea pe față. Secțiunea înclinată în jos permite dispozitivului să se muleze pe tuburi de cale aeriană cu diametre diferite, maximizând suprafața de contact. De asemenea, dispozitivul are o secțiune perforată pe partea mai lungă, care poate fi separată în două puncte suplimentare de ancorare pentru a crește opțiunile de fixare.

Suprafața adezivă a dispozitivului intră în contact cu pielea feței și cu tubul de cale aeriană. După utilizare, dispozitivul trebuie îndepărtat de pe piele și de pe tub prin aplicarea unei forțe ușoare. Nu există o interacțiune așteptată cu organismul, în afară de proprietățile de fixare ale stratului adeziv.

Scopul propus (utilizare)

Scopul principal al dispozitivului LEAFix este de a fixa dispozitivele de cale aeriană în poziție, prin atașarea acestora de fața pacientului.

Indicații de utilizare

Dispozitivul este destinat utilizării la pacienți cu greutatea peste 30 kg, aflați sub anestezie generală, pentru fixarea dispozitivelor de cale aeriană în timpul ventilației spontane, manuale sau mecanice.

Dispozitivul poate fi utilizat și în caz de stop respirator de urgență, atunci când pacientul necesită ventilație, nu poate respira independent și nu se află sub anestezie generală.

Contraindicații

- Pacienți nou născuți, pediatrici sau adolescenți cu greutatea sub 30 kg
- Pacienți cu piele deteriorată, fragilă sau lezată
- Pacienți cu păr facial care împiedică adeziunea, caz în care părul trebuie îndepărtat sau trebuie utilizată o metodă alternativă de fixare
- Pacienți cu piercinguri faciale care împiedică adeziunea; acestea trebuie îndepărtate dacă este posibil sau trebuie utilizată o metodă alternativă de fixare.

Avertismente și precauții

- LEAFix este destinat utilizării de către personal medical instruit, într-un mediu medical.
- Dacă pacientul are cosmetice sau contaminare pe piele, curățați pielea cu șervețele cu alcool înainte de aplicarea LEAFix. Asigurați-vă că fața pacientului și tubul de cale aeriană sunt uscate înainte de aplicare.
- Dacă LEAFix nu se fixează conform scopului, trebuie utilizate metode alternative de fixare.
- Inspectați dispozitivul și ambalajul înainte de utilizare, pentru a vă asigura că integritatea dispozitivului a fost menținută. Nu utilizați dacă ambalajul sau dispozitivul este deteriorat.
- Ca în cazul tuturor procedurilor, utilizatorul trebuie să respecte procedurile locale de igienă, inclusiv utilizarea mănușilor și a echipamentului de protecție.
- După scoaterea unui LEAFix din pungă, resigilați punga pentru a menține condiția dispozitivelor rămase.
- Dacă este necesară separarea brațelor perforate, separați dispozitivul doar de a lungul perforației și nu dincolo de aceasta.
- LEAFix este compatibil cu tuburi endotraheale și dispozitive supraglotice cu diametre de la 6,8 mm până la echivalentul a 30,9 mm.
- LEAFix nu este destinat utilizării ca pansament pentru plăgi.
- Fiecare LEAFix este proiectat pentru o singură utilizare. Nu încercați reutilizarea, deoarece tubul de cale aeriană este puțin probabil să se fixeze corect. După utilizare, eliminați dispozitivul ca deșeu clinic.
- Fiecare LEAFix este destinat utilizării maximum 24 de ore, iar utilizat consecutiv, totalul utilizării mai multor LEAFix nu trebuie să depășească 30 de zile.
- Nu utilizați LEAFix după data de expirare indicată.
- Orice incident grav legat de acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente locale.
- Dacă dispozitivul de cale aeriană necesită re poziționare în orice moment, se recomandă utilizarea unui nou LEAFix.
- Nu întindeți LEAFix în timpul aplicării pe față sau obrazul pacientului, acest lucru poate cauza leziuni de presiune.

Copii suplimentare ale IFU sunt disponibile pentru descărcare pe site-ul Innovel, la adresa www.innovelmedical.com





Instrucțiuni de utilizare

Pregătirea pacientului:

1. Curățați pielea pacientului cu șervețele cu alcool, dacă este necesar
2. Identificați poziția chirurgicală pentru a determina dacă este necesar mai mult de un dispozitiv LEAFix

Procedură:

3. Îndepărtați suportul protector din hârtie
4. Poziționați capătul în formă de Y pe obrazul pacientului, lângă gură. (Consultați Diagrama 1)
5. Înfășurați dispozitivul LEAFix în jurul tubului de cale aeriană. (Consultați Diagrama 2)
6. Dacă este necesar, separați brațele perforate (Consultați Diagrama 4) Pentru o prindere suplimentară pe tuburi ETT cu diametru mai mic, separați brațele perforate, un braț poate fi fixat pe partea opusă a feței, iar celălalt poate fi înfășurat de-a lungul tubului de cale aeriană. (Consultați Diagrama 5)
7. Fixați pe obrazul pacientului pe partea opusă. (Consultați Diagrama 6) Dacă poziția dorită intră în conflict cu avertismentele și precauțiile, alegeți zona cea mai potrivită disponibilă.
8. Apăsăți și neteziți pe toată lungimea dispozitivului pentru a asigura o adeziune suficientă.
9. Dacă este necesar un al doilea dispozitiv LEAFix, poziționați capătul în formă de Y pe obrazul opus față de primul dispozitiv LEAFix. Brațele perforate pot fi apoi separate, iar ambele brațe pot fi fixate pe partea opusă a feței. (Consultați Diagrama 7))

Eliminarea dispozitivului

După utilizare, eliminați dispozitivul ca deșeu clinic, în conformitate cu reglementările locale.

Simboluri grafice

Următoarele simboluri sunt utilizate în instrucțiunile de utilizare și pe ambalaj. Explicația simbolurilor este disponibilă și în standardul BS EN ISO 15223-1:2021.



Nu reutilizați



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus fără riscuri



Produsul nu este fabricat din latex de cauciuc natural



Cod Lot



Număr catalog

Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru avertismente și precauții



A se păstra departe de lumina solară



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



Data de expirare



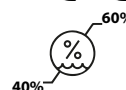
Dispozitiv medical



Dispozitiv medical cu marcaj CE



Limită de umiditate



A se păstra uscat



Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană



După citirea acestor instrucțiuni de utilizare, vă rugăm să le păstrați în interiorul ambalajului pentru consultare ulterioară.