



Enhetsbeskrivelse

LEAFix er en laryngeal, endotrakeal, luftveisfester Den består av en selvklebende skumteip og et støttepapirdeksel som har en spesialisert form for å feste et luftveisrør til en pasients ansikt. LEAFix er til engangsbruk og er ikke steril.

Prinsipper for drift og handlingsmodus

Det selvklebende skummet på LEAFix-enheten har et støttepapir deksel som fjernes før første bruk. Den Y-formede kanten fungerer som et dobbelt forankringspunkt som tillater festing til ansiktet. Den nedadgående vinklede delen lar enheten vikles rundt et utvalg av luftveis-enhetsrørdiameterer mens man maksimerer overflaten. Til slutt er det en perforert del langs den lengre enden av enheten som kan deles inn i to ytterligere forankringspunkter for å øke feste alternativene.

Enhetsens festeoverflate får kontakt med hudoverflaten på ansiktet og luftveisrøret. Etter bruk fjernes enheten fra overflaten av huden og luftveisrøret ved å bruke en lett peeling kraft. Det er ingen forventet intervensjon mellom enheten og kroppen annet festeegenskapene til det festende laget.

Tiltenkt formål (tiltenkt bruk)

Tiltenkt hovedformål for LEAFix-enheten er å sikre luftveisenheter i posisjon ved å feste dem til en pasients ansikt.

Bruksindikasjoner

Enheten er tiltenkt for bruk på pasienter som veier over 30 kg som er under generell anestesi, for å sikre luftveisenheter under spontan, hånd- og mekanisk ventilering. Enheten kan også være indikert for bruk under et nødtilfelle med åndedrettsstans, der pasienten krever ventilering, kan ikke puste uten støtte, men ikke er under generell anestesi.

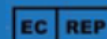
Kontraindikasjoner

- Neonatale eller pediatriske pasienter eller ungdom som veier mindre enn 30 kg.
- Pasienter med sprukket, skadet eller skjør hud.
- Pasienter med ansiktshår som vil forhindre festing; hvis nødvendig fjerne ansiktshår eller bruke alternativ festemetode.
- Pasienter med ansiktspiercinger som vil forhindre festing. Fjern ansiktspiercinger der mulig eller bruk alternative festemetoder.

Advarsler og forholdsregler

- LEAFix er tiltenkt å brukes av opplært helse-personell i en helseomsorgssetting.
- Der en pasient har kosmetikk eller forurensning på huden, rengjør du huden med alkoholservietter før du fester LEAFix-enheten. Sikre at både pasientens ansikt og luftveisrøret er tørre før du fester LEAFix-enheten.
- I det tilfelle LEAFix-enheten ikke festes som tiltenkt, alternative festealternativer skal brukes.
- Inspiser både enheten og emballasjen før bruk for å sikre at integriteten til enheten er opprettholdt. IKKE bruk hvis enten emballasjen eller enheten er skadet.
- Som med alle prosedyrer skal brukeren av LEAFix-enheten følge lokale prosedyrer for å opprettholde renhet, inkludert bruken av kirurgiske hansker og beskyttende klær.
- Når en LEAFix-enhet fjernes fra bagen/posen, sikre at bagen/posen er forseglet på nytt for å bevare tilstanden på de gjenværende enhetene.
- Hvis de perforerte lemmene må separeres, må brukeren må kun splitte LEAFix-enheten langs lengden av perforeringen og ikke utenfor.
- LEAFix-enheten er kompatibel med endotrakealtube og supraglottiske luftveisenheter som er i området fra 6,8 mm diameter opp til tilsvarende 30,9 mm diameter.
- LEAFix-enheten er ikke tiltenkt å brukes som en sår
- Hver LEAFix-enhet er kun designet for engangsbruk. IKKE forsøk å bruke LEAFix-enheten på nytt da enheten kanskje ikke effektivt vil feste luftveisrøret. Når brukt, kast LEAFix-enheten i klinisk avfall.
- Hver LEAFix-enhet er tiltenkt for bruk i ikke mer enn 24 timer og når brukt sammenhengende skal flere LEAFix-enheter skal ikke brukes i mer enn 30 dager totalt. ikke bruk LEAFix-enheten etter oppgitt utløpsdato.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i tilknytning til denne enheten skal rapporteres til produsenten og den lokale kompetente myndigheten.
- Hvis luftveisenheten krever omposisjonering på noe stadiet under bruk, anbefales det at en ny LEAFix-enhet bør brukes.
- Ikke strekk LEAFix-enheten ved påføring på pasientens ansikt/kinn – dette kan forårsake trykksår.

Ytterligere kopier av denne IFU-en kan lastes ned fra Innovels nettsted www.innovelmedical.com





Prosedyreinstruksjoner

Forberedelse av pasient:

1. Tørk av pasientens hud med alkoholservietter hvis påkrevd.
2. Identifiser kirurgisk posisjonering for å forstå om mer enn én påkrevd.

Prosedyre:

3. Skrell enheten fra støttepapiret.
4. Plasser Y-formet ende på pasientens kinn, nær munnen. (Se Diagram 1)
5. Vikle Leafix rundt luftveisenheten. (Se Diagram 2)
6. Hvis, nødvendig, separer de perforerte lemmene. (Se Diagram 4) For ekstra kjøp på smalere ETT-rør, separer de perforerte lemmene; én arm kan sikres på den motsatte siden av ansiktet mens den andre er dreid opp og rundt lengden av luftveisrøret. (Diagram 5)
7. Fest til pasientens kinn på den motsatte siden (Se Diagram 6). Hvis den tiltenkte posisjonen er i konflikt med advarslene og forhåndsregler og velg deretter det mest egnede området tilgjengelig.
8. Trykk og glatt langs hele enheten for å sikre tilstrekkelig festing.
9. Hvis en andre LEAFix-enhet er nødvendig, plasser den Y-formede enden på det motsatte kinnet av den første LEAFix-enheten. De perforerte lemmene kan deretter separeres; begge armer kan festes på den motsatte siden av ansiktet. (Se Diagram 7)

Kassering

Når brukt, kast i klinisk avfall i henhold til lokale prosedyrer.

Grafiske symboler

Følgende symboler brukes med bruksanvisningen og på emballasjen. Forklaring av symbolene kan også finnes i standard BS EN ISO 15223-1:2021



Kun til engangsbruk



Ikke bruk hvis emballasjen er skadet



Indikerer temperaturgrensene den medisinske enheten trygt kan eksponeres for.



Produktet er ikke laget med naturlig gummlateks



Batchkode



Katalognummer



Forsiktig: Referer til IFU for advarsler og forholdsregler



Hold unna sollys



Rådfør deg med bruksanvisning



Juridisk produsent



Bruk innen



Medisinsk enhet



CE-merket enhet



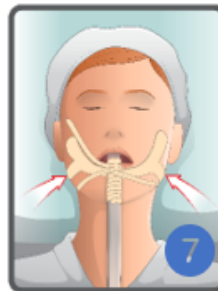
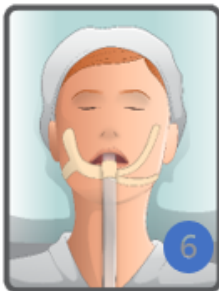
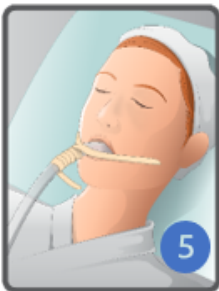
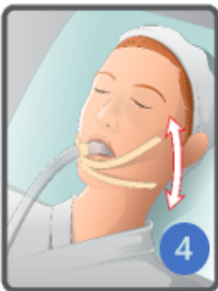
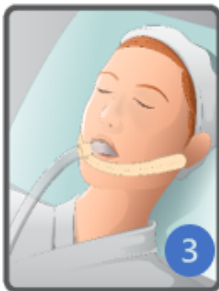
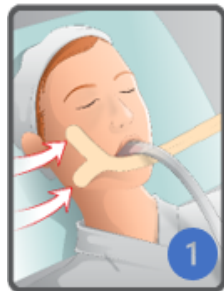
Fuktighetsbegrensning



Hold tørr



Autorisert representant i EU



Når denne IFU-en er gjennomgått, legg den tilbake i brukerkartongen for ytterligere referanse.

