Description du dispositif

LEAFix est un dispositif de fixation laryngée, trachéale et des voies respiratoires. Il se compose d'un ruban adhésif et d'un papier protecteur spécialement conçu pour fixer solidement une sonde respiratoire au visage du patient.
LEAFix est un dispositif à usage unique et non stérile.

Nom du dispositif	Code produit	UDI
LEAFix™ – Dispositif de fixation des voies respiratoires	01-5000	15060247810079

Principes de fonctionnement et mode d'action

Le ruban auto-adhésif de LEAFix est muni d'un papier protecteur qui doit être retiré avant la première utilisation. L'extrémité en forme de Y constitue un double point d'ancrage permettant de fixer le dispositif au visage. La partie inclinée vers le bas permet au dispositif de s'enrouler autour de sondes respiratoires de différents diamètres tout en maximisant la surface de contact. Enfin, une section perforée située le long de l'extrémité la plus longue du dispositif peut être divisée pour former deux points d'ancrage supplémentaires et ainsi multiplier les possibilités de fixation.
La surface adhésive du dispositif entre en contact avec la peau du visage et la sonde respiratoire. Après utilisation, le dispositif doit être retiré délicatement de la peau et de la sonde respiratoire. Aucune interaction entre le dispositif et l'organisme n'est attendue, hormis l'effet adhésif de la couche de fixation.

Finalité (utilisation prévue)

L'objectif principal du LEAFix est de garantir la stabilité des dispositifs de gestion des voies respiratoires en les fixant au visage du patient.

Indications d'utilisation

Le dispositif est destiné à être utilisé chez des patients pesant plus de 20 kg et sous anesthésie générale, afin de maintenir en place les dispositifs de gestion des voies respiratoires pendant une ventilation spontanée, manuelle ou mécanique. Le dispositif est également recommandé en cas d'arrêt respiratoire d'urgence nécessitant une ventilation, lorsque le patient ne peut pas respirer spontanément, mais n'est pas sous anesthésie générale.

Utilisateurs prévus

LEAFix est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés, dans un environnement de soins.

Patients concernés

Patients de tous âges pesant plus de 20 kg.

Contact avec le patient

Le dispositif est destiné à être appliqué sur une peau indemne de toute lésion.

Durée d'utilisation

Chaque dispositif LEAFix est destiné à être utilisé pendant une durée maximale de 48 heures. À la discrétion du praticien, cette durée peut toutefois être prolongée jusqu'à 72 heures.

Durée de conservation

3 ans.

Contre-indications

- Ne pas utiliser chez les patients pesant moins de 20 kg.
- Patients présentant une peau lésée, abîmée ou fragile.
- Patients présentant une pilosité faciale compromettant l'adhérence ; retirer les poils du visage si nécessaire.
- Patients présentant des piercings faciaux compromettant l'adhérence. Retirer les piercings faciaux dans la mesure du possible ou utiliser une autre méthode de fixation.

Avertissements et précautions

Consulter le service clinique lors de l'utilisation chez des patients présentant des allergies cutanées connues.

- Si la peau du patient présente des produits cosmétiques ou des contaminants, la nettoyer à l'aide de lingettes stériles avant de fixer le dispositif LEAFix. S'assurer que le visage du patient et la sonde respiratoire sont secs avant de fixer le dispositif LEAFix.
- Si le dispositif LEAFix n'adhère pas comme prévu, utiliser un autre dispositif de fixation.
- Inspecter le dispositif et son emballage avant utilisation afin de s'assurer de l'intégrité du dispositif. NE PAS utiliser si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
- Comme pour toute intervention, l'utilisateur du dispositif LEAFix doit respecter l'ensemble des procédures en vigueur pour garantir un environnement propre, notamment en portant des gants chirurgicaux et des vêtements de protection.
- Lorsqu'un dispositif LEAFix est retiré de son étui, veiller à refermer celui-ci afin de préserver l'état des dispositifs restants.
- S'il est nécessaire de séparer les languettes perforées, séparer le dispositif LEAFix uniquement sur toute la longueur de la perforation, sans aller au-delà.
- Le dispositif LEAFix est compatible avec les sondes endotrachéales et les dispositifs supraglottiques de gestion des voies respiratoires dont le diamètre est compris entre **6,8 mm** et l'équivalent de **30,9 mm**.
- Le dispositif LEAFix n'est pas destiné à être utilisé comme dispositif de pansement.
- Chaque dispositif LEAFix est exclusivement destiné à un usage unique. NE PAS tenter de réutiliser le dispositif, car la sonde respiratoire risque de ne pas être correctement fixée. Après utilisation, éliminer le dispositif LEAFix avec les déchets médicaux.
- En cas d'utilisation successive de plusieurs dispositifs LEAFix, la durée totale d'utilisation ne doit pas dépasser 30 jours.
- Ne pas utiliser le dispositif LEAFix après la date de péremption indiquée.
- Si le dispositif de gestion des voies respiratoires doit être repositionné pendant l'utilisation, il est recommandé d'utiliser un nouveau dispositif LEAFix.
- Ne pas étirer le dispositif LEAFix lors de son application sur le visage/la joue du patient, car cela peut provoquer des lésions de pression.

Instructions relatives à la procédure



Préparation du patient :

1. Si nécessaire, nettoyer la peau du patient à l'aide de lingettes stériles.
2. Déterminer la position chirurgicale afin d'établir si plusieurs dispositifs LEAFix sont nécessaires.

Procédure :

3. Retirer le papier protecteur du dispositif.
4. Placer l'extrémité en forme de Y sur la joue du patient, à proximité de la bouche. (Voir schéma 1) Enrouler le dispositif LEAFix autour du dispositif de gestion des voies respiratoires. (Voir schéma 2)
5. Si nécessaire, séparer les languettes perforées. (Voir schéma 4) Pour assurer une meilleure fixation sur les sondes endotrachéales (ETT) de plus petit diamètre, séparer les languettes perforées ; une languette peut être fixée sur le côté opposé du visage tandis que l'autre est enroulée autour de la sonde respiratoire sur toute sa longueur. (Voir schéma 5)
6. Fixer le dispositif sur la joue du patient, du côté opposé (voir schéma 6). Si l'emplacement prévu n'est pas compatible avec les avertissements et précautions, choisir la zone disponible la plus appropriée.
7. Appuyer sur le dispositif et le lisser sur toute sa longueur afin d'assurer une adhérence suffisante.
8. Si un deuxième dispositif LEAFix est nécessaire, placer son extrémité en forme de Y sur la joue opposée à celle sur laquelle le premier dispositif LEAFix est fixé. Les languettes perforées peuvent ensuite être séparées et toutes deux fixées sur le côté opposé du visage. (Voir schéma 7)

Mise au rebut

Après utilisation, éliminer le dispositif avec les déchets médicaux conformément aux procédures en vigueur.

Normes applicables

Normes appliquées dans leur intégralité afin de documenter la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Conformité réglementaire

LEAFix est un dispositif médical non stérile de classe I conformément à la règle 1 de l'Annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) et satisfait aux exigences générales en matière de sécurité et de performances. L'application des règles de classification est déterminée par la destination du dispositif.

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés sur le dispositif LEAFix.

IDENTIFICATION UNIQUE DES DISPOSITIFS

Étiquette requise par la réglementation de certains pays pour l'identification des dispositifs médicaux, également appelée identification unique des dispositifs (UDI). Les informations suivantes sont encodées dans le code-barres bidimensionnel (GS1 DataMatrix).
(01) 00000000000000 (code article international / UDI-DI)
(17) 000000 (date de péremption)
(10) LOT00000 (lot)

Symboles	Description	Source
	Ne pas exposera la lumière du soleil	EN ISO 15223-1
	Conserver au sec	EN ISO 15223-1
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique (eIFU)	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique (eIFU)
MD	Dispositif médical	EN ISO 15223-1
	Ne pas réutiliser	EN ISO 15223-1
	Sans latex	EN ISO 15223-1

Symboles	Description	Source
REF	Numéro de catalogue	EN ISO 15223-1
LOT	Numéro de lot	EN ISO 15223-1
UDI	Identifiant unique du dispositif	EN ISO 15223-1
EU REP	Indique le mandataire dans le pays ou la juridiction identifié(e)	EN ISO 15223-1
	Importateur dans l'UE	EN ISO 15223-1
	Distributeur	EN ISO 15223-1
	Fabricant	EN ISO 15223-1
CC	Pays de fabrication	EN ISO 15223-1
	Date limite d'utilisation	EN ISO 15223-1
	Unité de conditionnement (nombre de pièces par emballage)	ISO 7000-2794
CE	Marquage de certification	Exigence réglementaire du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR) (classe I)
	Limite de température de stockage	EN ISO 15223-1
%	Humidité	EN ISO 15223-1

Obtenir de l'aide et une assistance supplémentaires

Pour plus d'informations sur les questions fréquemment posées (FAQ), veuillez consulter notre site Web : www.innovelmedical.com
Veillez à ce que tout incident grave en lien avec ce dispositif soit immédiatement signalé au fabricant. Les utilisateurs doivent également signaler l'incident aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, conformément aux exigences locales. Le cas échéant, les signalements peuvent également être transmis par l'intermédiaire du mandataire ou du distributeur du fabricant.

Fabricant
Innovel Ltd, 2nd Floor, Berkeley Square House,
Berkeley Square,
Londres, W1J 6BD, Royaume-Uni
Téléphone : +44 (0)20 3780 8188
www.innovelmedical.co.uk
Immatriculée en Angleterre sous le numéro 10098298

EU REP

Union européenne – Mandataire
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Bruxelles
Belgique
E-mail : mail@obelis.net

CH REP

Mandataire suisse
Swiss AR Services A
Industriestrasse 47
CH-6300 Zoug

LEAFix
Airway Fixation Device

Approval Signoff and Revision table

Internal Purposes Only

DOCUMENT TITLE:	LEAFix Instructions For Use	**DOCUMENT NUMBER:**	LFX-MDF-LBL-001-EN
PRODUCT NAME:	LEAFix	**PRODUCT CODE:**	01-5000
DHF/TF:	LEAFix Technical File	**DHF/TF NUMBER:**	LFX-MDF-STED-001
AUTHORED BY:			
Name:	**Job Title:**	**Signature:**	**Date:**
Manjit Singh	PRRC / Regulatory Affairs		
REVIEWED BY:			
Name:	**Job Title:**	**Signature:**	**Date:**
Andrew Pacey	Regulatory Affairs / Quality Assurance Manager		
Ross Munro	Managing Director		
Claudia Mallon	Global Operations		
APPROVED BY:			
Name:	**Job Title:**	**Signature:**	**Date:**
Andrew Pacey	Regulatory Affairs / Quality Assurance Manager		

REVISION HISTORY

ISSUE LEVEL	ACTION LOG NO.	SUMMARY OF CHANGES:	ISSUE DATE:
1.0	N/A	First release	Feb 2021
2.0	N/A	IFU Updated.	July 2022
3.0	N/A	IFU Updated.	July 2022
4.0	N/A	IFU Updated.	Nov 2024
5.0	N/A	IFU Updated.	May 2025
6.0	CR 081	Symbols, applicable standards, alignment statement, warnings, economic operators updated to align with EU MDR requirements	July 2026

FIN DU DOCUMENT