no
LFX-MDF-LBL-001-EN
Revisjon: 6.0
Publisert: juli 2026

Beskrivelse av utstyret

LEAFix er et fikseringsutstyr for laryngeale og endotrakeale luftveier. Det består av en klebende tape og et beskyttende papirdekke som er spesielt utformet for å feste en luftveistube sikkert til pasientens ansikt.
LEAfix er et ikke-sterilt engangsutstyr.

Utstyrsnavn	Produktkode	UDI
Leafix™ luftveisfikseringsutstyr	01-5000	15060247810079

Funksjonsprinsipper og virkemåte

LEAFix sin selvklebende tape har et beskyttende papirdekke som fjernes før første gangs bruk. Den Y-formede kanten fungerer som et dobbelt forankringspunkt som muliggjør fiksering til ansiktet. Den nedovervinklede delen gjør at utstyret kan vikles rundt luftveistuber med ulike diametre samtidig som kontaktflaten maksimeres. Langs den lengre enden finnes dessuten en perforert del som kan deles i to ekstra forankringspunkter for flere fikseringsmuligheter.
Utstyrets klebeflate kommer i kontakt med ansiktshuden og luftveistuben. Etter bruk skal utstyret fjernes forsiktig fra huden og luftveistuben. Det forventes ingen annen påvirkning mellom utstyret og kroppen enn klebelagets fikserende egenskaper.

Tiltenkt formål (tiltenkt bruk)

Hovedformålet med LEAFix er å holde luftveisutstyr på plass ved å feste det til pasientens ansikt.

Indikasjoner for bruk

Utstyret er beregnet til pasienter som veier mer enn 20 kg og er under generell anestesi, for å sikre luftveisutstyr ved spontan, manuell eller mekanisk ventilasjon. Utstyret kan også være indisert ved akutt respirasjonsstans når pasienten trenger ventilasjon og ikke kan puste uten hjelp, men ikke er under generell anestesi.

Tiltenkte brukere

LEAFix er beregnet til bruk av opplært helsepersonell i et helsemiljø.

Pasientpopulasjon

Pasienter i alle aldersgrupper som veier mer enn 20 kg.

Kontakt med pasienten

Utstyret er kun beregnet til kontakt med uskadet hud.

Brukstid

Hvert LEAFix-utstyr er beregnet til maksimalt 48 timers bruk, men dette kan etter klinikerens vurdering forlenges til 72 timer.

Holdbarhet

3 år.

Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes på pasienter som veier mindre enn 20 kg.
- Pasienter med skadet, sår eller skjør hud.
- Pasienter med ansiktshår som hindrer vedheft; fjern ansiktshåret ved behov.
- Pasienter med ansiktspiercinger som hindrer vedheft. Fjern ansiktspiercingene når det er mulig, eller bruk en alternativ fikseringsmetode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med klinisk personell ved bruk på pasienter med kjente hudallergier.

- Hvis pasienten har kosmetikk eller forurensning på huden, rengjør huden med sterile våtservietter før LEAFix festes. Sørg for at både pasientens ansikt og luftveistuben er tørre før LEAFix festes.
- Hvis LEAFix ikke fester som tiltenkt, bruk et alternativt fikseringsutstyr.
- Kontroller både utstyret og emballasjen før bruk for å sikre at utstyret er intakt. IKKE bruk utstyret hvis emballasjen eller utstyret er skadet.
- Som ved alle prosedyrer skal brukeren av LEAFix følge alle lokale prosedyrer for å opprettholde renhet, inkludert bruk av kirurgiske hansker og verneklær.
- Når et LEAFix-utstyr tas ut av posen, sørg for at posen lukkes igjen for å bevare tilstanden til det gjenværende utstyret.
- Hvis de perforerte armene må skilles, skal LEAFix bare deles langs perforasjonens lengde og ikke utover denne.
- LEAFix er kompatibelt med endotrakeale tuber og supraglottisk luftveisutstyr med diameter fra 6,8 mm til tilsvarende 30,9 mm.
- LEAFix er ikke beregnet til bruk som sårbandasje.
- Hvert LEAFix-utstyr er kun konstruert for engangsbruk. IKKE forsøk å bruke utstyret på nytt, da luftveistuben sannsynligvis ikke vil festes korrekt. Etter bruk skal LEAFix kastes som klinisk avfall.
- Flere LEAFix-utstyr skal brukes i maksimalt 30 dager totalt.
- Ikke bruk LEAFix etter den angitte utløpsdatoen.
- Hvis luftveisutstyret må flyttes under bruk, anbefales det å bruke et nytt LEAFix-utstyr.
- Ikke strekk LEAFix når det påføres pasientens ansikt/kinn; dette kan forårsake trykksår.

Prosedyreinstruksjoner



Klargjøring av pasienten:

1. Rengjør pasientens hud med sterile våtservietter ved behov.
2. Fastslå den kirurgiske leiringen for å avgjøre om mer enn ett LEAFix-utstyr er nødvendig.

Prosedyre:

3. Fjern beskyttelsespapiret fra utstyret.
4. Plasser den Y-formede enden på pasientens kinn, nær munnen. (Se figur 1)

Vikle LEAFix rundt luftveisutstyret. (Se figur 2)

5. Skill de perforerte armene ved behov. (Se figur 4) Skill de perforerte armene for ekstra grep på mindre endotrakeale tuber (ETT); én arm kan festes på motsatt side av ansiktet, mens den andre vikles langs luftveistuben. (Figur 5)
6. Fest til pasientens kinn på motsatt side (se figur 6). Hvis den tiltenkte plasseringen er i strid med advarslene og forsiktighetsreglene, velg det mest egnede tilgjengelige området.
7. Trykk og glatt ut langs hele utstyrets lengde for å sikre tilstrekkelig vedheft.
8. Hvis et andre LEAFix-utstyr er nødvendig, plasser den Y-formede enden på motsatt kinn i forhold til det første LEAFix-utstyret. De perforerte armene kan deretter skilles, og begge armene kan festes på motsatt side av ansiktet. (Se figur 7)

Avhending

Etter bruk skal utstyret kastes som klinisk avfall i samsvar med lokale prosedyrer.

Gjeldende standarder

Standarder som er anvendt i sin helhet for å dokumentere samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i EU MDR (EU) 2017/745.

Samsvar med regelverk

LEAFix er et ikke-sterilt medisinsk utstyr i klasse I etter regel 1 i vedlegg VIII til EUs forordning om medisinsk utstyr, EU MDR (EU) 2017/745, og er i samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse. Anvendelsen av klassifiseringsreglene styres av utstyrets tiltenkte formål.

Symboler

Følgende symboler brukes på LEAFix-utstyret.

UNIK UTSTYRSIDENTIFIKASJON

En etikett som kreves av enkelte lands regelverk for identifikasjon av medisinsk utstyr, også kjent som unik utstyrsidentifikasjon. Følgende informasjon kodes i den todimensjonale strekkoden (GS1 Data Matrix).
(01) 00000000000000 (Global Trade Item Number / UDI-DI)
(17) 000000 (Utløpsdato)
(10) 000000 (Batch/LOT)

Symboler	Beskrivelse	Kilde
	Holdes unna sollys	EN ISO 15223-1
	Holdes tørt	EN ISO 15223-1
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen (eIFU)	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen (eIFU)
MD	Medisinsk utstyr	EN ISO 15223-1
	Må ikke gjenbrukes	EN ISO 15223-1
	Lateksfri	EN ISO 15223-1

Symboler	Beskrivelse	Kilde
REF	Katalognummer	EN ISO 15223-1
LOT	Batchnummer	EN ISO 15223-1
UDI	Unik utstyrsidentifikator	EN ISO 15223-1
EU REP	Angir den autoriserte representanten i det angitte landet eller jurisdiksjonen	EN ISO 15223-1
	EU-importør	EN ISO 15223-1
	Distributør	EN ISO 15223-1
	Produsent	EN ISO 15223-1
	Produksjonsland	EN ISO 15223-1
	Siste bruksdato	EN ISO 15223-1
	Pakningsenhet (antall enheter i pakken)	ISO 7000 - 2794
CE	Sertifiseringsmerke	Regelverkskrav i EU MDR (klasse I)
	Temperaturgrense for oppbevaring	EN ISO 15223-1
	Luftfuktighet	EN ISO 15223-1

Mer hjelp og støtte

Du finner mer informasjon om vanlige spørsmål (FAQ) på nettstedet vårt: www.innovelmedical.com
Sørg for at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med dette utstyret, rapporteres umiddelbart til produsenten. Brukere skal også rapportere hendelsen til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert, i samsvar med lokale krav. Når det er aktuelt, kan rapporter også sendes gjennom produsentens autoriserte representant eller distributør.

Produsent
Innovel Ltd, 2nd Floor, Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD United Kingdom
Telefon: +44 (0)20 3780 8188
www.innovelmedical.co.uk
Registrert i England 10098298

EU REP
Den europeiske union
Autorisert representant
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgium
E-post: mail@obelis.net

CH REP
Sveitsisk autorisert representant
Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug