Descrierea dispozitivului

LEAFix este un dispozitiv de fixare a căilor aeriene laringiene și endotraheale. Este alcătuit dintr-o bandă adezivă și o folie protectoare din hârtie, cu o formă special concepută pentru a fixa în siguranță un tub pentru căile aeriene pe fața pacientului.
LEAfix este un dispozitiv de unică folosință și este nesteril.

Denumirea dispozitivului	Codul produsului	UDI
Dispozitiv de fixare a căilor aeriene Leafix™	01-5000	15060247810079

Principii de funcționare și mecanism de acțiune

Banda autoadezivă a LEAFix are o folie protectoare din hârtie care se îndepărtează înainte de prima utilizare. Marginea în formă de Y acționează ca un punct dublu de ancorare care permite fixarea pe față. Secțiunea înclinată în jos permite înfășurarea dispozitivului în jurul tuburilor pentru căile aeriene cu diferite diametre, maximizând suprafața de contact. În plus, de-a lungul capătului mai lung al dispozitivului există o secțiune perforată care poate fi împărțită în două puncte suplimentare de ancorare pentru a spori opțiunile de fixare.
Suprafața adezivă a dispozitivului intră în contact cu suprafața pielii feței și cu tubul pentru căile aeriene. După utilizare, dispozitivul trebuie îndepărtat cu blândețe de pe suprafața pielii și de pe tubul pentru căile aeriene. Nu se preconizează nicio altă interacțiune între dispozitiv și corp în afara proprietăților de fixare ale stratului adeziv.

Scopul propus (utilizarea prevăzută)

Scopul principal al LEAFix este de a menține dispozitivele pentru căile aeriene în poziție, fixându-le pe fața pacientului.

Indicații de utilizare

Dispozitivul este destinat pacienților cu greutatea mai mare de 20 kg, aflați sub anestezie generală, pentru fixarea dispozitivelor pentru căile aeriene în timpul ventilației spontane, manuale sau mecanice. Dispozitivul poate fi indicat și în caz de stop respirator de urgență, când pacientul necesită ventilație și nu poate respira fără ajutor, dar nu se află sub anestezie generală.

Utilizatori prevăzuți

LEAFix este destinat utilizării de către profesioniști medicali instruiți, într-un mediu de asistență medicală.

Populația de pacienți

Pacienți de toate vârstele cu greutatea mai mare de 20 kg.

Contactul cu pacientul

Dispozitivul este destinat contactului numai cu pielea intactă.

Durata utilizării

Fiecare dispozitiv LEAFix este destinat utilizării timp de maximum 48 de ore; la aprecierea clinicianului, această durată poate fi prelungită până la 72 de ore.

Termen de valabilitate

3 ani.

Contraindicații

- A nu se utiliza la pacienții cu greutatea mai mică de 20 kg.
- Pacienți cu piele deteriorată, lezată sau fragilă.
- Pacienți cu păr facial care împiedică aderența; îndepărtați părul facial dacă este necesar.
- Pacienți cu piercinguri faciale care împiedică aderența. Îndepărtați piercingurile faciale ori de câte ori este posibil sau utilizați o altă opțiune de fixare.

Avertismente și precauții

Consultați personalul clinic atunci când utilizați dispozitivul la pacienți cu alergii cutanate cunoscute.

- Dacă pacientul are produse cosmetice sau impurități pe piele, curățați pielea cu șervețele sterile înainte de aplicarea LEAFix. Asigurați-vă că atât fața pacientului, cât și tubul pentru căile aeriene sunt uscate înainte de aplicarea LEAFix.
- Dacă LEAFix nu aderă conform destinației, utilizați un alt dispozitiv 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 LEAFix trebuie să respecte toate procedurile locale pentru menținerea curățeniei, inclusiv utilizarea mănușilor chirurgicale și a îmbrăcămintei de protecție.
- Când un dispozitiv LEAFix este scos din pungă/plic, asigurați-vă că punga/plicul se închide din nou pentru a păstra starea dispozitivelor rămase.
- Dacă brațele perforate trebuie separate, despărțiți LEAFix numai de-a lungul perforației, fără a o depăși.
- LEAFix este compatibil cu tuburi endotraheale și dispozitive supraglotice pentru căile aeriene cu diametre de la 6,8 mm până la echivalentul a 30,9 mm.
- LEAFix nu este destinat utilizării ca pansament pentru plăgi.
- Fiecare dispozitiv LEAFix este conceput exclusiv pentru o singură utilizare. NU încercați să reutilizați dispozitivul, deoarece este puțin probabil ca tubul pentru căile aeriene să fie fixat corect. După utilizare, eliminați LEAFix ca deșeu clinic.
- Utilizarea mai multor dispozitive LEAFix trebuie limitată la maximum 30 de zile în total.
- Nu utilizați LEAFix după data de expirare indicată.
- Dacă dispozitivul pentru căile aeriene trebuie repoziționat în orice moment în timpul utilizării, se recomandă utilizarea unui nou dispozitiv LEAFix.
- Nu întindeți LEAFix când îl aplicați pe fața/obrazul pacientului; acest lucru poate provoca leziuni de presiune.

Instrucțiuni procedurale



Pregătirea pacientului:
1. Curățați pielea pacientului cu șervețele sterile, dacă este necesar.
2. Identificați poziția chirurgicală pentru a stabili dacă este necesar mai mult de un dispozitiv LEAFix.

Procedură:
3. Îndepărtați hârtia protectoare de pe dispozitiv.
4. Așezați capătul în formă de Y pe obrazul pacientului, lângă gură. (Consultați diagrama 1)
Înfășurați LEAFix în jurul dispozitivului pentru căile aeriene. (Consultați diagrama 2)
5. Dacă este necesar, separați brațele perforate. (Consultați diagrama 4) Pentru o prindere suplimentară pe tuburile endotraheale (ETT) mai mici, separați brațele perforate; un braț poate fi fixat pe partea opusă a feței, iar celălalt poate fi înfășurat de-a lungul tubului pentru căile aeriene. (Diagrama 5)
6. Fixați pe obrazul pacientului de pe partea opusă (consultați diagrama 6). Dacă poziția prevăzută contravine avertismentelor și precauțiilor, alegeți zona disponibilă cea mai potrivită.
7. Apăsați și neteziți pe întreaga lungime a dispozitivului pentru a asigura o aderență suficientă.
8. Dacă este necesar un al doilea dispozitiv LEAFix, așezați capătul în formă de Y pe obrazul opus celui pe care se află primul dispozitiv LEAFix. Brațele perforate pot fi apoi separate și ambele fixate pe partea opusă a feței. (Consultați diagrama 7)

Eliminare

După utilizare, eliminați ca deșeu clinic, respectând procedurile locale.

Standarde aplicabile

Standarde aplicate integral pentru a documenta respectarea cerințelor generale privind siguranța și performanța în vederea conformității cu EU MDR (UE) 2017/745.

Conformitate cu reglementările

LEAFix este un dispozitiv medical nesteril de clasa I, conform regulii 1 din anexa VIII la Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, EU MDR (UE) 2017/745, și respectă cerințele generale privind siguranța și performanța. Aplicarea regulilor de clasificare este determinată de scopul propus al dispozitivului.

Simboluri

Următoarele simboluri sunt utilizate pe dispozitivul LEAFix.

IDENTIFICAREA UNICĂ A DISPOZITIVULUI

O etichetă impusă de reglementările anumitor țări pentru identificarea dispozitivelor medicale, cunoscută și sub denumirea de identificare unică a dispozitivului. Următoarele informații sunt codificate în codul de bare bidimensional (GS1 Data Matrix).
(01) 00000000000000 (Global Trade Item Number / UDI-DI)
(17) 000000 (Data de expirare)
(10) 000000 (Lot/LOT)

Simboluri	Descriere	Sursă
	A se feri de lumina soarelui	EN ISO 15223-1
	A se păstra uscat	EN ISO 15223-1
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare (eIFU)	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare (eIFU)
MD	Dispozitiv medical	EN ISO 15223-1
	A nu se reutiliza	EN ISO 15223-1
	Fără latex	EN ISO 15223-1

Simboluri	Descriere	Sursă
REF	Număr de catalog	EN ISO 15223-1
LOT	Număr de lot	EN ISO 15223-1
UDI	Identificator unic al dispozitivului	EN ISO 15223-1
EU REP	Indică reprezentantul autorizat în țara sau jurisdicția identificată	EN ISO 15223-1
	Importator UE	EN ISO 15223-1
	Distribuitor	EN ISO 15223-1
	Producător	EN ISO 15223-1
	Țara de fabricație	EN ISO 15223-1
	Data-limită de utilizare	EN ISO 15223-1
	Unitate de ambalare (numărul de bucăți din ambalaj)	ISO 7000 - 2794
CE	Marcă de certificare	Cerință de reglementare EU MDR (clasa I)
	Limită de temperatură pentru depozitare	EN ISO 15223-1
	Umiditate	EN ISO 15223-1

Ajutor și asistență suplimentară

Pentru mai multe informații despre întrebările frecvente (FAQ), vizitați site-ul nostru: www.innovelmedical.com
Asigurați-vă că orice incident grav survenit în legătură cu acest dispozitiv este raportat imediat producătorului. Utilizatorii trebuie, de asemenea, să raporteze incidentul autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, în conformitate cu cerințele locale. După caz, rapoartele pot fi transmise și prin reprezentantul autorizat sau distribuitorul producătorului.

Producător
Innovel Ltd, 2nd Floor, Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD United Kingdom
Telefon: +44 (0)20 3780 8188
www.innovelmedical.co.uk
Înregistrat în Anglia 10098298

EU REP
Uniunea Europeană
Reprezentant autorizat
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgium
E-mail: mail@obelis.net

CH REP
Reprezentant autorizat în Elveția
Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug