Beskrivelse af udstyret

LEAFix er udstyr til fiksering af laryngeale og endotrakeale luftvejsanordninger. Det består af klæbende tape og et beskyttende papirdække med en særlig form, som gør det muligt at fastgøre en luftvejstube sikkert til patientens ansigt.
LEAfix er udstyr til engangsbrug og er ikke-sterilt.

Udstyrets navn	Produktkode	UDI
Leafix™ udstyr til luftvejsfiksering	01-5000	15060247810079

Funktionsprincipper og virkemåde

LEAFix' selvklæbende tape har et beskyttende papirdække, som fjernes før første brug. Den Y-formede kant fungerer som et dobbelt forankringspunkt, der gør det muligt at fiksere udstyret til ansigtet. Den nedadvinklede del gør det muligt at vikle udstyret rundt om luftvejstuber med forskellige diametre og samtidig maksimere kontaktfladen. Endelig er der en perforeret del langs udstyrets længere ende, som kan deles i yderligere to forankringspunkter for at øge fikseringsmulighederne. Udstyrets klæbeflade kommer i kontakt med ansigtshudens overflade og luftvejstuben. Efter brug bør udstyret fjernes fra hudens overflade og luftvejstuben med forsigtig kraft. Der forventes ingen anden interaktion mellem udstyret og kroppen end klæbelagets fikserende egenskaber.

Erklæret formål (tilsigtet anvendelse)

LEAFix-udstyrets primære formål er at fastholde luftvejsanordninger i deres position ved at fastgøre dem til patientens ansigt.

Indikationer for brug

Udstyret er beregnet til patienter, der vejer mere end 20 kg og er i generel anæstesi, for at fastholde luftvejsanordninger under spontan, manuel eller mekanisk ventilation. Udstyret kan også være indiceret ved akut respirationsstop, hvor patienten har behov for ventilation og ikke kan trække vejret uden hjælp, men ikke er i generel anæstesi.

Tilsigtede brugere

LEAFix er beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale i et sundhedsfagligt miljø.

Patientpopulation

Patienter i alle aldersgrupper, som vejer mere end 20 kg.

Kontakt med patienten

Udstyret er kun beregnet til kontakt med ubeskadiget hud.

Anvendelsesvarighed

Hvert LEAFix-udstyr er beregnet til brug i højst 48 timer, men dette kan efter klinikerens skøn forlænges til op til 72 timer.

Holdbarhed

3 år.

Kontraindikationer

- Må ikke anvendes til patienter, der vejer mindre end 20 kg.
- Patienter med beskadiget, brudt eller skrøbelig hud.
- Patienter med ansigtsbehåring, som hindrer vedhæftning; fjern om nødvendigt ansigtsbehåringen.
- Patienter med ansigtspiercinger, som hindrer vedhæftning. Fjern ansigtspiercingerne, når det er muligt, eller anvend en anden fikseringsmetode.

Advarsler og forholdsregler

Indhent klinisk rådgivning ved brug til patienter med kendte hudallergier.

- Hvis patienten har kosmetik eller forurening på huden, skal huden rengøres med sterile servietter, inden LEAFix-udstyret fastgøres. Sørg for, at både patientens ansigt og luftvejstuben er tørre, før LEAFix-udstyret fastgøres.
- Hvis LEAFix-udstyret ikke hæfter som tilsigtet, skal der anvendes andet fikseringsudstyr.
- Efterse både udstyret og emballagen før brug for at sikre, at udstyrets integritet er bevaret. Må IKKE anvendes, hvis emballagen eller udstyret er beskadiget.
- Som ved alle procedurer skal brugeren af LEAFix-udstyret følge alle lokale procedurer for at opretholde renlighed, herunder anvendelse af operationshandsker og beskyttelsesbeklædning.
- Når et LEAFix-udstyr tages ud af posen, skal posen lukkes igen for at bevare de resterende enheders tilstand.
- Hvis de perforerede grene skal adskilles, må LEAFix-udstyret kun deles langs perforeringen og ikke ud over denne.
- LEAFix-udstyret er kompatibelt med endotrakealtuber og supraglottiske luftvejsanordninger med diametre fra 6.8 mm til det, der svarer til en diameter på 30.9 mm.
- LEAFix-udstyret er ikke beregnet til brug som sårforbinding.
- Hvert LEAFix-udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg IKKE at genbruge udstyret, da luftvejstuben sandsynligvis ikke vil blive fastgjort korrekt. Efter brug bortskaffes LEAFix-udstyret som klinisk affald.
- Ved brug af flere LEAFix-enheder må den samlede anvendelsesvarighed højst være 30 dage.
- Brug ikke LEAFix-udstyret efter den angivne udløbsdato.
- Hvis luftvejsanordningen skal flyttes under brug, anbefales det at anvende et nyt LEAFix-udstyr.
- Stræk ikke LEAFix-udstyret, når det anbringes på patientens ansigt/kind – dette kan medføre tryksår.

Procedurevejledning



Klargøring af patienten:

1. Rengør om nødvendigt patientens hud med sterile servietter.
2. Fastlæg den kirurgiske lejring for at afgøre, om der er behov for mere end ét LEAFix-udstyr.

Procedure:

3. Fjern beskyttelsespapiret fra udstyret.
4. Anbring den Y-formede ende på patientens kind tæt ved munden. (Se diagram 1)

Vikl LEAFix rundt om luftvejsanordningen. (Se diagram 2)

5. Adskil om nødvendigt de perforerede grene. (Se diagram 4) For ekstra greb om mindre endotrakealtuber (ETT) adskilles de perforerede grene; den ene gren kan fastgøres på den modsatte side af ansigtet, mens den anden vikles rundt om luftvejstuben i dens længderetning. (Diagram 5)
6. Fastgør til patientens kind på den modsatte side (se diagram 6). Hvis den tilsigtede placering er i strid med advarslerne og forholdsreglerne, vælges det bedst egnede tilgængelige område.
7. Tryk og glat ud langs hele udstyrets længde for at sikre tilstrækkelig vedhæftning.
8. Hvis der er behov for et andet LEAFix-udstyr, anbringes den Y-formede ende på den modsatte kind i forhold til det første LEAFix-udstyr. De perforerede grene kan derefter adskilles, og begge grene kan fastgøres på den modsatte side af ansigtet. (Se diagram 7)

Bortskaffelse

Efter brug bortskaffes som klinisk affald i henhold til lokale procedurer.

Gældende standarder

Standarder, som er anvendt i deres helhed til at dokumentere overholdelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne med henblik på overensstemmelse med EU MDR (EU) 2017/745.

Overholdelse af lovgivningen

LEAFix er ikke-sterilt medicinsk udstyr i klasse I i henhold til regel 1 i bilag VIII til EU MDR (EU) 2017/745, forordningen om medicinsk udstyr, og opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Anvendelsen af klassifikationsreglerne afhænger af udstyrets erklærede formål.

Symboler

Følgende symboler anvendes på LEAFix-udstyret.

ENTYDIG UDSTYRSIDENTIFIKATION

En mærkning, som kræves i henhold til nogle landes regler om identifikation af medicinsk udstyr, også kaldet Unique Device Identification. Følgende oplysninger kodes i den todimensionelle stregkode (GS1 Data Matrix).
(01) 00000000000000 (Globalt handelsvarenummer / UDI-DI)
(17) 000000 (Udløbsdato)
(10) 000000 (Batch/LOT)

Symboler	Beskrivelse	Kilde
	Beskyttes mod sollys	EN ISO 15223-1
	Opbevares tørt	EN ISO 15223-1
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning (eIFU)	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning (eIFU)
MD	Medicinsk udstyr	EN ISO 15223-1
	Må ikke genbruges	EN ISO 15223-1
	Latexfri	EN ISO 15223-1

Symboler	Beskrivelse	Kilde
REF	Katalognummer	EN ISO 15223-1
LOT	Batchnummer	EN ISO 15223-1
UDI	Entydig udstyrsidentifikator	EN ISO 15223-1
	Angiver den autoriserede repræsentant i det angivne land eller den angivne jurisdiktion	EN ISO 15223-1
	EU-importør	EN ISO 15223-1
	Distributør	EN ISO 15223-1
	Fabrikant	EN ISO 15223-1
	Fremstillingsland	EN ISO 15223-1
	Sidste anvendelsesdato	EN ISO 15223-1
	Pakningsenhed (antal dele i pakningen)	ISO 7000 - 2794
CE	Certificeringsmærke	Lovkrav i EU MDR (klasse I)
	Temperaturgrænser for opbevaring	EN ISO 15223-1
	Luftfugtighed	EN ISO 15223-1

Yderligere hjælp og support

Besøg vores websted for flere oplysninger om ofte stillede spørgsmål (FAQ): www.innovelmedical.com
Sørg for, at enhver alvorlig hændelse i forbindelse med dette udstyr straks indberettes til fabrikanten. Brugere bør også indberette hændelsen til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, i overensstemmelse med lokale krav. Hvor det er relevant, kan indberetninger også indsendes via fabrikantens autoriserede repræsentant eller distributør.

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

EU REP
Den Europæiske Union autoriseret repræsentant
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgium
E-mail: mail@obelis.net

CH REP
Schweizisk autoriseret repræsentant
Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug