LEAFix
Airway Fixation Device

Beschrijving van het hulpmiddel

LEAFix is een fixatiehulpmiddel voor laryngeale en endotracheale luchtwegen. Het bestaat uit kleefband en een beschermende papieren afdekking, speciaal gevormd om een luchtwegtube stevig aan het gezicht van een patiënt te bevestigen.
LEAfix is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en is niet-steriel.

Naam hulpmiddel	Productcode	UDI
Leafix™ luchtwegfixatiehulpmiddel	01-5000	15060247810079

Werkingsprincipes en werkingsmechanisme

De zelfklevende band van LEAFix heeft een beschermende papieren afdekking die vóór het eerste gebruik wordt verwijderd. Het Y-vormige uiteinde dient als dubbel verankeringspunt voor bevestiging aan het gezicht. Het schuin naar beneden gerichte gedeelte maakt het mogelijk het hulpmiddel om luchtwegtubes met verschillende diameters te wikkelen en daarbij het contactoppervlak te maximaliseren. Het langere uiteinde bevat ten slotte een geperforeerd gedeelte dat in twee extra verankeringspunten kan worden gesplitst om meer fixatiemogelijkheden te bieden.
Het kleefoppervlak van het hulpmiddel maakt contact met het huidoppervlak van het gezicht en de luchtwegtube. Na gebruik moet het hulpmiddel voorzichtig van de huid en de luchtwegtube worden verwijderd. Er wordt geen andere interactie tussen het hulpmiddel en het lichaam verwacht dan de fixerende eigenschappen van de kleeflaag.

Beoogd doel (beoogd gebruik)

Het voornaamste doel van LEAFix is luchtweghulpmiddelen op hun plaats te houden door ze aan het gezicht van een patiënt te bevestigen.

Indicaties voor gebruik

Het hulpmiddel is bestemd voor patiënten die meer dan 20 kg wegen en onder algehele anesthesie zijn, om luchtweghulpmiddelen tijdens spontane, handmatige of mechanische beademing te fixeren. Het hulpmiddel kan ook geïndiceerd zijn bij een acute ademstilstand, wanneer de patiënt beademing nodig heeft en niet zelfstandig kan ademen, maar niet onder algehele anesthesie is.

Beoogde gebruikers

LEAFix is bestemd voor gebruik door opgeleide medische professionals in een zorgomgeving.

Patiëntenpopulatie

Patiënten van alle leeftijden die meer dan 20 kg wegen.

Contact met de patiënt

Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor contact met onbeschadigde huid.

Gebruiksduur

Elk LEAFix-hulpmiddel is bestemd voor een maximale gebruiksduur van 48 uur; naar het oordeel van de behandelaar kan dit worden verlengd tot 72 uur.

Houdbaarheid

3 jaar.

Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij patiënten die minder dan 20 kg wegen.
- Patiënten met beschadigde, kapotte of kwetsbare huid.
- Patiënten met gezichtsbeharing die de hechting belemmert; verwijder de gezichtsbeharing indien nodig.
- Patiënten met gezichtspiercings die de hechting belemmeren. Verwijder de gezichtspiercings waar mogelijk of gebruik een andere fixatiemethode.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg een klinisch deskundige bij gebruik bij patiënten met bekende huidallergieën.

- Als de huid van een patiënt cosmetica of verontreinigingen bevat, reinig deze dan met steriele doekjes voordat u LEAFix bevestigt. Zorg dat zowel het gezicht van de patiënt als de luchtwegtube droog is voordat u LEAFix bevestigt.
- Als LEAFix niet hecht zoals bedoeld, gebruik dan een ander fixatiehulpmiddel.
- Controleer vóór gebruik zowel het hulpmiddel als de verpakking om te verzekeren dat het hulpmiddel intact is. NIET gebruiken als de verpakking of het hulpmiddel beschadigd is.
- Zoals bij alle procedures moet de gebruiker van LEAFix alle lokale procedures voor het handhaven van de hygiëne volgen, waaronder het gebruik van chirurgische handschoenen en beschermende kleding.
- Zorg dat de zak/het zakje na het uitnemen van een LEAFix-hulpmiddel weer wordt afgesloten om de toestand van de overige hulpmiddelen te behouden.
- Als de geperforeerde armen moeten worden gescheiden, splits LEAFix dan uitsluitend over de lengte van de perforatie en niet daar voorbij.
- LEAFix is compatibel met endotracheale tubes en supraglottische luchtweghulpmiddelen met diameters van 6,8 mm tot het equivalent van 30,9 mm.
- LEAFix is niet bestemd voor gebruik als wondverband.
- Elk LEAFix-hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Probeer het hulpmiddel NIET opnieuw te gebruiken, omdat de luchtwegtube dan waarschijnlijk niet goed zal worden gefixeerd. Voer LEAFix na gebruik af als klinisch afval.
- Meerdere LEAFix-hulpmiddelen mogen in totaal maximaal 30 dagen worden gebruikt.
- Gebruik LEAFix niet na de aangegeven vervaldatum.
- Als het luchtweghulpmiddel tijdens het gebruik moet worden verplaatst, wordt gebruik van een nieuw LEAFix-hulpmiddel aanbevolen.
- Rek LEAFix niet uit wanneer u het op het gezicht/de wang van de patiënt aanbrengt; dit kan drukletsels veroorzaken.

Procedure-instructies



Voorbereiding van de patiënt:
1. Reinig de huid van de patiënt indien nodig met steriele doekjes.
2. Bepaal de operatieve houding om vast te stellen of meer dan één LEAFix-hulpmiddel nodig is.

Procedure:
3. Verwijder het beschermende papier van het hulpmiddel.
4. Plaats het Y-vormige uiteinde op de wang van de patiënt, nabij de mond. (Zie afbeelding 1)
Wikkel LEAFix om het luchtweghulpmiddel. (Zie afbeelding 2)
5. Scheid indien nodig de geperforeerde armen. (Zie afbeelding 4) Scheid voor extra grip op kleinere endotracheale tubes (ETT) de geperforeerde armen; één arm kan aan de andere kant van het gezicht worden bevestigd en de andere om de lengte van de luchtwegtube worden gewikkeld. (Afbeelding 5)
6. Bevestig aan de wang van de patiënt aan de andere kant (zie afbeelding 6). Als de beoogde positie in strijd is met de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, kies dan de meest geschikte beschikbare plek.
7. Druk het hulpmiddel over de gehele lengte aan en strijk het glad om voldoende hechting te verzekeren.
8. Als een tweede LEAFix-hulpmiddel nodig is, plaats het Y-vormige uiteinde dan op de tegenoverliggende wang ten opzichte van het eerste LEAFix-hulpmiddel. De geperforeerde armen kunnen vervolgens worden gescheiden en beide armen kunnen aan de andere kant van het gezicht worden bevestigd. (Zie afbeelding 7)

Afvoer

Voer het hulpmiddel na gebruik af als klinisch afval volgens de lokale procedures.

Toepasselijke normen

Normen die volledig zijn toegepast om naleving van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van de EU MDR (EU) 2017/745 te documenteren.

Naleving van regelgeving

LEAFix is een niet-steriel medisch hulpmiddel van klasse I overeenkomstig regel 1 van bijlage VIII van de Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen, EU MDR (EU) 2017/745, en voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen. De toepassing van de classificatieregels wordt bepaald door het beoogde doel van het hulpmiddel.

Symbolen

De volgende symbolen worden op LEAFix gebruikt.

UNIEKE HULPMIDDELIDENTIFICATIE

Een etiket dat door de regelgeving van sommige landen wordt vereist voor de identificatie van medische hulpmiddelen, ook bekend als unieke hulpmiddelidentificatie. De volgende informatie wordt gecodeerd in de tweedimensionale barcode (GS1 Data Matrix).
(01) 00000000000000 (Global Trade Item Number / UDI-DI)
(17) 000000 (Vervaldatum)
(10) 000000 (Batch/LOT)

Symbolen	Beschrijving	Bron
	Uit de buurt van zonlicht houden	EN ISO 15223-1
	Droog bewaren	EN ISO 15223-1
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU)	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU)
MD	Medisch hulpmiddel	EN ISO 15223-1
	Niet opnieuw gebruiken	EN ISO 15223-1
	Latexvrij	EN ISO 15223-1

Symbolen	Beschrijving	Bron
REF	Catalogusnummer	EN ISO 15223-1
LOT	Batchnummer	EN ISO 15223-1
UDI	Unieke hulpmiddelidentificatie	EN ISO 15223-1
	Geeft de gemachtigde in het aangegeven land of rechtsgebied aan	EN ISO 15223-1
	EU-importeur	EN ISO 15223-1
	Distributeur	EN ISO 15223-1
	Fabrikant	EN ISO 15223-1
	Land van vervaardiging	EN ISO 15223-1
	Uiterste gebruiksdatum	EN ISO 15223-1
	Verpakkingseenheid (aantal stuks in de verpakking)	ISO 7000 - 2794
CE	Certificeringsmerk	Regelgevingsvereiste EU MDR (klasse I)
	Temperatuurlimiet voor opslag	EN ISO 15223-1
	Vochtigheid	EN ISO 15223-1

Meer hulp en ondersteuning

Bezoek onze website voor meer informatie over veelgestelde vragen (FAQ): www.innovelmedical.com
Zorg dat elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel onmiddellijk aan de fabrikant wordt gemeld. Gebruikers moeten het incident ook melden aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is, overeenkomstig de lokale vereisten. Waar van toepassing kunnen meldingen ook via de gemachtigde of distributeur van de fabrikant worden ingediend.

Fabrikant
Innovel Ltd, 2nd Floor, Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD United Kingdom
Telefoon: +44 (0)20 3780 8188
www.innovelmedical.co.uk
Geregistreerd in Engeland 10098298

EU REP
Europese Unie Gemachtigde
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgium
E-mail: mail@obelis.net

CH REP
Zwitserse gemachtigde
Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug