

Descripción del dispositivo

El LEAFix es un fijador de dispositivos de vías aéreas laríngea y endotraqueal. Está compuesto por una cinta adhesiva y una cubierta protectora de papel que tiene una forma especial para fijar de forma segura un tubo de la vía respiratoria a la cara del paciente.

LEAFix es un dispositivo de un solo uso y no es estéril.

Principios operativos y modo de acción

La cinta autoadhesiva del dispositivo LEAFix cuenta con una cubierta protectora de papel que se quita antes de empezar a usarlo. El borde con forma de Y actúa como un punto de anclaje doble que permite la sujeción al rostro. La sección angular hacia abajo permite que el dispositivo se envuelva alrededor de tubos de vía aérea de diversos diámetros a la vez que se maximiza la superficie. Por último, hay una sección perforada a lo largo del extremo más largo del dispositivo, que puede dividirse en dos puntos de anclaje adicionales a fin de aumentar las opciones de sujeción.

La superficie adhesiva del dispositivo hace contacto con la superficie de la piel del rostro y el tubo de la vía respiratoria. Después de su utilización se debe quitar el dispositivo de la superficie de la piel y el tubo de la vía respiratoria con una fuerza leve. No se espera ninguna intervención entre el dispositivo y el cuerpo que no sean las propiedades de adhesión de la capa adhesiva.

Fin previsto (uso previsto)

El objetivo principal del dispositivo LEAFix es asegurar los dispositivos de las vías respiratorias en su posición al adherirlos al rostro del paciente.

Indicaciones de uso

El dispositivo está destinado a ser usado en pacientes que pesen más de 30 kg y que estén bajo anestesia general, a fin de asegurar los dispositivos de las vías respiratorias durante la ventilación espontánea, manual o mecánica. El dispositivo también puede indicarse para ser usado durante un paro respiratorio de emergencia, en el que el paciente requiere ventilación, pero no puede respirar sin ayuda, pero no se encuentra bajo anestesia general.

Contraindicaciones

- Pacientes neonatales o pediátricos, o adolescentes que pesen menos de 30 kg.
- Pacientes con la piel dañada, agrietada o frágil.
- Pacientes con vello facial que obstaculiza la adhesión; en caso de ser necesario quite el vello facial o use un método alternativo de sujeción.
- Pacientes con piercings faciales que obstaculizan la adhesión. Quite los piercings del rostro siempre que sea posible o use métodos alternativos de sujeción.

Advertencias y precauciones

- LEAFix está destinado a ser usado por profesionales médicos formados, en un entorno de atención médica.
- Cuando el paciente tiene productos cosméticos o contaminación en la piel, limpie la piel con toallitas con alcohol antes de fijar el dispositivo LEAFix. Asegúrese de que el rostro del paciente y el tubo de la vía respiratoria estén secos antes de fijar el dispositivo LEAFix.
- En caso de que el dispositivo LEAFix no se asegure como está previsto, se deben utilizar opciones alternativas de sujeción.
- Inspeccione tanto el dispositivo como el envase antes de usarlo para asegurarse de que se ha preservado la integridad del dispositivo. NO lo utilice si el envase o el dispositivo han sido dañados.
- Como ocurre con todos los procedimientos, el usuario del dispositivo LEAFix debe seguir los procedimientos locales para mantener la limpieza, incluido el uso de guantes quirúrgicos e indumentaria de protección.
- Cuando quite el dispositivo LEAFix de la bolsa/funda, asegúrese de volver a sellar la bolsa/funda para conservar la condición del resto de los dispositivos.
- Si se deben separar las extremidades perforadas, solo debe dividir el dispositivo LEAFix por el largo de la perforación y más allá de ella.
- El dispositivo LEAFix es compatible con tubos endotraqueales y dispositivos supraglóticos para las vías aéreas que van de los 6,8 mm de diámetro hasta el equivalente a 30,9 mm de diámetro.
- El dispositivo LEAFix no está destinado para ser usado como un vendaje para heridas.
- Cada dispositivo LEAFix está diseñado para ser utilizado una sola vez. NO intente reutilizar el dispositivo ya que es probable que el tubo de las vías respiratorias no se adhiera correctamente. Una vez utilizado, deseche el dispositivo LEAFix en los residuos clínicos.
- Cada dispositivo de LEAFix está destinado para ser usado un máximo de 24 horas, y cuando se usa de forma consecutiva, se deben utilizar varios dispositivos LEAFix un máximo de 30 días en total. No utilice el dispositivo LEAFix después de la fecha de caducidad indicada.
- Todo incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad local competente.
- En caso de que se deba cambiar la posición del dispositivo de la vía respiratoria en cualquier momento durante su uso, se recomienda utilizar un nuevo dispositivo LEAFix.
- No estire el dispositivo LEAFix cuando lo coloque en el rostro/la mejilla del paciente, ya que puede provocar úlceras por presión.

Se pueden descargar copias adicionales de esta IFU del sitio web de Innovel en www.innovelmedical.com

Instrucciones del procedimiento

Preparación del paciente:

1. Limpie la piel del paciente con toallitas con alcohol, de ser necesario.
2. Identifique la posición quirúrgica para entender si se requiere más de un dispositivo LEAFix.

Procedimiento:

3. Quite el papel protector del dispositivo.
4. Coloque el extremo con forma de Y en la mejilla del paciente, cerca de la boca. (Vea el diagrama 1)
5. Envuelva el LEAFix alrededor del dispositivo de la vía respiratoria. (Vea el diagrama 2)
6. Si es necesario, separe las extremidades perforadas. (Vea el diagrama 4) Para obtener un agarre adicional de tubos TET más pequeños, separe las extremidades perforadas; uno de los brazos puede asegurarse al lado opuesto del rostro mientras que el otro se envuelve alrededor del largo del tubo de la vía respiratoria. (Diagrama 5)
7. Adhiéralo a la mejilla del paciente en el lado opuesto (vea el diagrama 6). Si la posición prevista entra en conflicto con las advertencias y precauciones, elija el área más adecuada que esté disponible.
8. Presione y aplaste a lo largo de todo el dispositivo para asegurar que tenga la adhesión su ciente.
9. Si se necesita un segundo dispositivo LEAFix, coloque el extremo con forma de Y en la mejilla opuesta a la mejilla donde se colocó el primer dispositivo LEAFix. Luego, pueden separarse las extremidades perforadas; ambos brazos pueden asegurarse al lado opuesto del rostro. (Vea el diagrama 7)

Desecho

Una vez utilizado, deséchelo en los residuos clínicos según los procedimientos locales.

Símbolos gráficos

Los siguientes símbolos se usan en las instrucciones de uso y en el envase. También se puede encontrar la explicación de los símbolos en la norma BS EN ISO 15223-1:2021



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura.



El producto no está fabricado con látex del caucho natural



Código de lote



Número de catálogo



Precaución: Consultar la IFU para conocer las advertencias y precauciones



Mantener alejado de la luz del sol



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante legal



Fecha de caducidad



Dispositivo médico



Dispositivo con marcado CE



Límite de humedad



Mantener seco.



Representante autorizado en la UE



Una vez que se haya revisado esta IFU, le pedimos que vuelva a reemplazarla en el envase de uso para siguiente referencia.