Gerätebeschreibung

LEAFix ist ein Gerät zur Fixierung der laryngealen, endotrachealen Atemwege. Es besteht aus einem Klebeband und einer Schutzfolie aus Papier, die so geformt ist, dass ein Luftwegschlauch sicher am Gesicht des Patienten befestigt werden kann.
LEAFix ist ein Einwegprodukt und nicht steril.

Gerätename	Artikelnummer	UDI
LEAFix™ Airway Fixation Device	01-5000	15060247810079

Funktionsprinzipien und Wirkungsweise

Das Selbstklebeband des LEAFix ist mit einer Schutzfolie aus Papier versehen, die vor dem ersten Gebrauch zu entfernen ist. Die gegabelte Kante dient als doppelter Befestigungspunkt, der die Fixierung am Gesicht ermöglicht. Der nach unten abgewinkelte Abschnitt ermöglicht es, das Gerät um Beatmungsschläuche mit unterschiedlichen Durchmessern zu wickeln und dabei die Kontaktfläche zu maximieren. Außerdem befindet sich an der Längsseite des Geräts ein perforierter Streifen, der in zwei weitere Befestigungspunkte unterteilt werden kann, um die Befestigungsmöglichkeiten zu erweitern.
Die Klebefläche des Geräts liegt an der Oberfläche der Gesichtshaut und am Atemschlauch an. Nach der Anwendung sollte das Gerät vorsichtig von der Hautoberfläche entfernt und der Beatmungsschlauch vorsichtig abgezogen werden. Es ist keine andere Wechselwirkung zwischen dem Gerät und dem Körper zu erwarten als die Haftfähigkeit der Klebeschicht.

Verwendungszweck (Bestimmungszweck)

Der Hauptzweck des LEAFix-Geräts besteht darin, Beatmungsgeräte durch Befestigung am Gesicht des Patienten in Position zu halten.

Anwendungsgebiete

Das Gerät ist für den Einsatz bei Patienten unter Vollnarkose mit einem Körpergewicht von mehr als 20 kg vorgesehen, um Beatmungshilfen während der spontanen, manuellen oder mechanischen Beatmung zu sichern. Das Gerät kann auch zur Anwendung bei akutem Atemstillstand indiziert sein, bei dem der Patient beatmet werden muss, nicht selbstständig atmen kann, sich jedoch nicht unter Vollnarkose befindet.

Zielgruppe

LEAFix ist für die Anwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal im Gesundheitswesen vorgesehen.

Patientengruppe

Alle Altersgruppen mit einem Gewicht von mehr als 20 kg.

Kontakt mit dem Patienten

Das Gerät ist ausschließlich für den Kontakt mit unverletzter Haut vorgesehen.

Nutzungsdauer

Die LEAFix-Geräte sind für eine Nutzungsdauer von maximal 48 Stunden vorgesehen; nach Ermessen des behandelnden Arztes kann diese jedoch auf bis zu 72 Stunden verlängert werden.

Haltbarkeit

3 Jahre.

Kontraindikationen

- Nicht zur Anwendung bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 20 kg.
- Patienten mit geschädigter, verletzter oder empfindlicher Haut.
- Patienten mit Gesichtsbehaarung, die die Adhäsion beeinträchtigt; gegebenenfalls die Gesichtsbehaarung entfernen.
- Patient mit Gesichtspiercings, die die Adhäsion beeinträchtigen. Gesichtspiercings sollten möglichst entfernt oder eine alternative Befestigungsmöglichkeit gewählt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte konsultieren Sie einen Arzt, wenn Sie das Produkt bei Patienten mit bekannten Hautallergien anwenden.

- Sollte die Haut eines Patienten Kosmetika oder Verunreinigungen aufweisen, reinigen Sie die Haut vor dem Anbringen des LEAFix-Geräts mit sterilen Tüchern. Stellen Sie sicher, dass sowohl das Gesicht des Patienten als auch der Beatmungsschlauch trocken sind, bevor Sie das LEAFix-Gerät anbringen.
- Sollte sich das LEAFix-Gerät nicht wie vorgesehen befestigen lassen, verwenden Sie bitte eine alternative Befestigung.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung sowohl das Gerät als auch die Verpackung, um sicherzustellen, dass die Unversehrtheit des Geräts gewahrt geblieben ist. Verwenden Sie das Produkt NICHT, wenn entweder die Verpackung oder das Gerät beschädigt ist.
- Wie bei allen Eingriffen muss der Anwender des LEAFix-Geräts alle örtlichen Vorschriften zur Gewährleistung der Sauberkeit befolgen, einschließlich der Verwendung von OP-Handschuhen und Schutzkleidung.
- Wenn ein LEAFix-Gerät aus dem Beutel/der Hülle entnommen wird, ist sicherzustellen, dass der Beutel/die Hülle wieder verschlossen wird, um den Zustand der verbleibenden Geräte zu gewährleisten.
- Sollten die perforierten Streifen getrennt werden müssen, spalten Sie die LEAFix-Vorrichtung bitte nur entlang der Perforation und nicht darüber hinaus.
- Das LEAFix-Gerät ist mit Endotrachealtuben und supraglottischen Atemwegshilfen mit einem Durchmesser von 6,8 mm bis zu einem Durchmesser von umgerechnet 30,9 mm kompatibel.
- Das LEAFix-Gerät ist nicht zur Verwendung als Wundverband vorgesehen.
- LEAFix-Geräte sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Versuchen Sie NICHT, das Gerät wiederzuverwenden, da der Beatmungsschlauch wahrscheinlich nicht richtig befestigt werden kann. Entsorgen Sie das LEAFix-Gerät nach der Verwendung als klinischen Abfall.
- Mehrere LEAFix-Geräte sollten insgesamt maximal 30 Tage lang verwendet werden.
- Verwenden Sie das LEAFix-Gerät nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Sollte die Atemwegshilfe zu irgendeinem Zeitpunkt während der Anwendung neu positioniert werden müssen, wird die Verwendung eines neuen LEAFix-Geräts empfohlen.
- Dehnen Sie das LEAFix-Gerät beim Anlegen am Gesicht bzw. an der Wange des Patienten nicht – dies kann zu Druckgeschwüren führen.

Verfahrenshinweise



Vorbereitung des Patienten:

1. Reinigen Sie die Haut des Patienten bei Bedarf mit sterilen Tüchern.
2. Ermitteln Sie die chirurgische Position, um festzustellen, ob mehr als ein LEAFix-Gerät erforderlich ist.

Vorgehensweise:

3. Entfernen Sie das Schutzpapier vom Gerät.
4. Legen Sie gegabelte Ende auf die Wange des Patienten, in der Nähe des Mundes. (Siehe Abbildung 1) Wickeln Sie das LEAFix um die Atemwegshilfe. (Siehe Abbildung 2)
5. Trennen Sie gegebenenfalls die perforierten Streifen auseinander. (Siehe Abbildung 4) Um bei kleineren ETT-Tuben zusätzlichen Halt zu gewährleisten, ziehen Sie die perforierten Streifen auseinander; ein Streifen kann an der gegenüberliegenden Seite des Gesichts befestigt werden, während der andere um die gesamte Länge des Luftwegschlauchs gewickelt wird. (Abbildung 5)
6. Befestigen Sie es an der Wange des Patienten auf der gegenüberliegenden Seite (siehe Abbildung 6). Sollte die vorgesehene Position im Widerspruch zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen stehen, wählen Sie den am besten geeigneten verfügbaren Bereich aus.
7. Drücken Sie das Gerät über die gesamte Länge fest an und streichen Sie es glatt, um eine ausreichende Haftung zu gewährleisten.
8. Sollten Sie ein zweites LEAFix-Gerät benötigen, platzieren Sie das gegabelte Ende auf die dem ersten LEAFix-Gerät gegenüberliegende Wange. Die perforierten Streifen können anschließend voneinander getrennt und beide Streifen auf der gegenüberliegenden Seite des Gesichts befestigt werden. (Siehe Abbildung 7)

Entsorgung

Entsorgen Sie das Gerät nach Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften als klinischen Abfall.

Geltende Normen

Normen, die vollständig angewendet wurden, um die Einhaltung der allgemeinen Sicherheitsanforderungen zur Konformität gemäß der EU-MDR (EU) 2017/745 nachzuweisen.

Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

LEAFix ist ein nichtsteriles Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 1 des Anhangs VIII der EU-MDR (EU) 2017/745 – Verordnung über Medizinprodukte –, das den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht. Die Anwendung der Einstufungsregeln richtet sich nach dem Verwendungszweck des Produkts.

Symbole

Auf dem LEAFix-Gerät werden die folgenden Symbole verwendet.

EINDEUTIGE GERÄTEIDENTIFIZIERUNG

Etiketten, die gemäß den Vorschriften einiger Länder zur Kennzeichnung von Medizinprodukten vorgeschrieben sind und auch als „Unique Device Identification“ (UDI) bezeichnet werden. Die folgenden Informationen werden im zweidimensionalen Barcode (GS1 Data Matrix) kodiert.
(01) 00000000000000 (Globale Artikelnummer / UDI-DI)
(17) 000000 (Ablaufdatum)
(10) LOT00000 (Charge/LOT)

Symbole	Beschreibung	Quelle
	Vor Sonnenlicht schützen	EN ISO 15223-1
	Trocken halten	EN ISO 15223-1
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU)	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU)
MD	Medizinprodukt	EN ISO 15223-1
	Bitte nicht wiederverwenden	EN ISO 15223-1
	Latexfrei	EN ISO 15223-1

Symbole	Beschreibung	Quelle
REF	Katalognummer	EN ISO 15223-1
LOT	Chargennummer	EN ISO 15223-1
UDI	Eindeutige Gerätkennung	EN ISO 15223-1
EU REP	Bezeichnet den bevollmächtigten Vertreter in dem angegebenen Land oder Rechtsgebiet	EN ISO 15223-1
	EU-Importeur	EN ISO 15223-1
	Vertriebshändler	EN ISO 15223-1
	Hersteller	EN ISO 15223-1
	Herstellungsland	EN ISO 15223-1
	Mindesthaltbarkeitsdatum	EN ISO 15223-1
	Verpackungseinheit (Stückzahl pro Packung)	ISO 7000 - 2794
CE	Zertifizierungszeichen	Regulatorische Anforderungen der EU-MDR (Klasse I)
	Grenzwert für die Lagertemperatur	EN ISO 15223-1
%	Luftfeuchtigkeit	EN ISO 15223-1

Weitere Hilfe und Unterstützung erhalten

Weitere Informationen zu den häufig gestellten Fragen (FAQs) finden Sie auf unserer Website: www.innovelmedical.com
Bitte stellen Sie sicher, dass jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten ist, unverzüglich dem Hersteller gemeldet wird. Anwender sollten den Vorfall zudem gemäß den örtlichen Vorschriften der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist. Gegebenenfalls können Meldungen auch über den bevollmächtigten Vertreter oder den Vertriebshändler des Herstellers eingereicht werden.

Hersteller
Innovel Ltd, 2nd Floor, Berkeley Square House, Berkeley Square,
London, W1J 6BD, Vereinigtes Königreich
Telefon: +44 (0)20 3780 8188
www.innovelmedical.co.uk
Eingetragen in England unter der Nummer 10098298

EU REP

Europäische Union – Bevollmächtigter Vertreter
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brüssel
Belgien
E-Mail: mail@obelis.net

CH REP

Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
Swiss AR Services A
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

LEAFix
Airway Fixation Device

Approval Signoff and Revision table

Internal Purposes Only

DOCUMENT TITLE:	LEAFix Instructions For Use	**DOCUMENT NUMBER:**	LFX-MDF-LBL-001-EN
PRODUCT NAME:	LEAFix	**PRODUCT CODE:**	01-5000
DHF/TF:	LEAFix Technical File	**DHF/TF NUMBER:**	LFX-MDF-STED-001
AUTHORED BY:			
Name:	**Job Title:**	**Signature:**	**Date:**
Manjit Singh	PRRC / Regulatory Affairs		
REVIEWED BY:			
Name:	**Job Title:**	**Signature:**	**Date:**
Andrew Pacey	Regulatory Affairs / Quality Assurance Manager		
Ross Munro	Managing Director		
Claudia Mallon	Global Operations		
APPROVED BY:			
Name:	**Job Title:**	**Signature:**	**Date:**
Andrew Pacey	Regulatory Affairs / Quality Assurance Manager		

REVISION HISTORY

ISSUE LEVEL	ACTION LOG NO.	SUMMARY OF CHANGES:	ISSUE DATE:
1.0	N/A	First release	Feb 2021
2.0	N/A	IFU Updated.	July 2022
3.0	N/A	IFU Updated.	July 2022
4.0	N/A	IFU Updated.	Nov 2024
5.0	N/A	IFU Updated.	May 2025
6.0	CR 081	Symbols, applicable standards, alignment statement, warnings, economic operators updated to align with EU MDR requirements	July 2026

ENDE DES DOKUMENTS