LEAFix
Airway Fixation Device

Produktbeskrivning

LEAFix är en fixeringsprodukt för laryngeala och endotrakeala luftvägar. Den består av en självhäftande tejp och ett skyddande pappersskikt som är särskilt utformat för att säkert fästa en luftvägstub vid patientens ansikte.
LEAfix är en icke-steril engångsprodukt.

Produktnamn	Produktkod	UDI
Leafix™ fixeringsprodukt för luftvägar	01-5000	15060247810079

Funktionsprinciper och verkningssätt

LEAFix självhäftande tejp har ett skyddande pappersskikt som tas bort före första användningen. Den Y-formade kanten fungerar som en dubbel förankringspunkt för fixering vid ansiktet. Den nedåtvinklade delen gör att produkten kan lindas runt luftvägstuber med olika diametrar samtidigt som kontaktytan maximeras. Längs produktens längre ände finns slutligen en perforerad del som kan delas i två ytterligare förankringspunkter för fler fixeringsalternativ.
Produktens häftyta kommer i kontakt med ansiktshudens yta och luftvägstuben. Efter användning ska produkten försiktigt avlägsnas från hudytan och luftvägstuben. Ingen annan påverkan mellan produkten och kroppen förväntas än häftskiktets fixerande egenskaper.

Avsett ändamål (avsedd användning)

LEAFix främsta syfte är att hålla luftvägsprodukter på plats genom att fästa dem vid patientens ansikte.

Indikationer för användning

Produkten är avsedd för patienter som väger mer än 20 kg och är under generell anestesi, för att fixera luftvägsprodukter under spontan, manuell eller mekanisk ventilation. Produkten kan också vara indicerad vid akut andningsstillestånd, när patienten behöver ventilation och inte kan andas utan hjälp men inte är under generell anestesi.

Avsedda användare

LEAFix är avsedd att användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal i vårdmiljö.

Patientpopulation

Patienter i alla åldrar som väger mer än 20 kg.

Kontakt med patienten

Produkten är endast avsedd för kontakt med oskadad hud.

Användningstid

Varje LEAFix-produkt är avsedd att användas i högst 48 timmar, men detta kan efter klinikerns bedömning förlängas till 72 timmar.

Hållbarhet

3 år.

Kontraindikationer

- Får inte användas på patienter som väger mindre än 20 kg.
- Patienter med skadad, sårig eller skör hud.
- Patienter med ansiktsbehåring som hindrar vidhäftning; avlägsna ansiktsbehåringen vid behov.
- Patienter med ansiktspiercingar som hindrar vidhäftning. Avlägsna ansiktspiercingarna när det är möjligt eller använd ett annat fixeringsalternativ.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Rådgör med klinisk personal vid användning på patienter med kända hudallergier.

- Om patienten har kosmetika eller föroreningar på huden ska huden rengöras med sterila våtservetter innan LEAFix fästs. Säkerställ att både patientens ansikte och luftvägstuben är torra innan LEAFix fästs.
- Om LEAFix inte fäster som avsett ska en annan fixeringsprodukt användas.
- Inspektera både produkten och förpackningen före användning för att säkerställa att produkten är intakt. Använd INTE om förpackningen eller produkten är skadad.
- Liksom vid alla procedurer måste användaren av LEAFix följa alla lokala rutiner för att upprätthålla renlighet, inklusive användning av kirurgiska handskar och skyddskläder.
- När en LEAFix-produkt tas ut ur påsen ska påsen återförslutas för att bevara de återstående produkternas skick.
- Om de perforerade armarna behöver separeras ska LEAFix endast delas längs perforeringens längd och inte bortom den.
- LEAFix är kompatibel med endotrakeala tuber och supraglottiska luftvägsprodukter med diametrar från 6,8 mm till motsvarande 30,9 mm.
- LEAFix är inte avsedd att användas som sårförband.
- Varje LEAFix-produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök INTE återanvända produkten, eftersom luftvägstuben sannolikt inte kommer att fästas korrekt. Kassera LEAFix som kliniskt avfall efter användning.
- Flera LEAFix-produkter får användas i högst 30 dagar sammanlagt.
- Använd inte LEAFix efter angivet utgångsdatum.
- Om luftvägsprodukten behöver ompositioneras under användningen rekommenderas en ny LEAFix-produkt.
- Sträck inte LEAFix när den appliceras på patientens ansikte/kind; detta kan orsaka trycksår.

Anvisningar för proceduren



Förberedelse av patienten:

1. Rengör patientens hud med sterila våtservetter vid behov.
2. Fastställ operationsläget för att avgöra om mer än en LEAFix-produkt behövs.

Procedur:

3. Avlägsna skyddspapperet från produkten.
4. Placera den Y-formade änden på patientens kind nära munnen. (Se figur 1)

Linda LEAFix runt luftvägsprodukten. (Se figur 2)

5. Separera de perforerade armarna vid behov. (Se figur 4) För extra grepp på mindre endotrakeala tuber (ETT), separera de perforerade armarna; en arm kan fästas på motsatt sida av ansiktet medan den andra lindas längs luftvägstuben. (Figur 5)
6. Fäst på patientens kind på motsatt sida (se figur 6). Om den avsedda placeringen strider mot varningarna och försiktighetsåtgärderna ska det lämpligaste tillgängliga området väljas.
7. Tryck och släta ut längs produktens hela längd för att säkerställa tillräcklig vidhäftning.
8. Om en andra LEAFix-produkt behövs ska den Y-formade änden placeras på motsatt kind i förhållande till den första LEAFix-produkten. De perforerade armarna kan sedan separeras och båda armarna fästas på motsatt sida av ansiktet. (Se figur 7)

Kassering

Kassera efter användning som kliniskt avfall enligt lokala rutiner.

Tillämpliga standarder

Standarder som har tillämpats i sin helhet för att dokumentera överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i EU MDR (EU) 2017/745.

Överensstämmelse med regelverk

LEAFix är en icke-steril medicinteknisk produkt i klass I enligt regel 1 i bilaga VIII till EU:s förordning om medicintekniska produkter, EU MDR (EU) 2017/745, och uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda. Tillämpningen av klassificeringsreglerna styrs av produktens avsedda ändamål.

Symboler

Följande symboler används på LEAFix-produkten.

UNIK PRODUKTIDENTIFIERING

En märkning som krävs enligt vissa länders regler för identifiering av medicintekniska produkter, även kallad unik produktidentifiering. Följande information kodas i den tvådimensionella streckkoden (GS1 Data Matrix).
(01) 00000000000000 (Global Trade Item Number / UDI-DI)
(17) 000000 (Utgångsdatum)
(10) 000000 (Batch/LOT)

Symboler	Beskrivning	Källa
	Skyddas från solljus	EN ISO 15223-1
	Förvaras torrt	EN ISO 15223-1
	Använd inte om förpackningen är skadad	Använd inte om förpackningen är skadad
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen (eIFU)	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen (eIFU)
MD	Medicinteknisk produkt	EN ISO 15223-1
	Får inte återanvändas	EN ISO 15223-1
	Latexfri	EN ISO 15223-1

Symboler	Beskrivning	Källa
REF	Katalognummer	EN ISO 15223-1
LOT	Batchnummer	EN ISO 15223-1
UDI	Unik produktidentifierare	EN ISO 15223-1
EU REP	Anger den auktoriserade representanten i angivet land eller jurisdiktion	EN ISO 15223-1
	EU-importör	EN ISO 15223-1
	Distributör	EN ISO 15223-1
	Tillverkare	EN ISO 15223-1
	Tillverkningsland	EN ISO 15223-1
	Sista användningsdatum	EN ISO 15223-1
	Förpackningsenhet (antal enheter i förpackningen)	ISO 7000 - 2794
CE	Certifieringsmärke	Regelverkskrav enligt EU MDR (klass I)
	Temperaturgräns för förvaring	EN ISO 15223-1
%	Luftfuktighet	EN ISO 15223-1

Mer hjälp och stöd

För mer information om vanliga frågor (FAQ), besök vår webbplats: www.innovelmedical.com
Säkerställ att varje allvarligt tillbud som inträffat i samband med denna produkt omedelbart rapporteras till tillverkaren. Användare ska också rapportera tillbudet till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad, enligt lokala krav. I tillämpliga fall kan rapporter även lämnas via tillverkarens auktoriserade representant eller distributör.

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

EU REP
Europeiska unionen
Auktoriserad representant
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgium
E-post: mail@obelis.net

CH REP
Schweizisk auktoriserad representant
Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug