



Description du fixateur

Le LEAFix est un fixateur de voies aériennes laryngées et endotrachéales. Il se compose d'une mousse auto-adhésive et d'un support en papier, dont la forme est spécialement conçue pour fixer un tube de voies respiratoires sur le visage du patient. LEAFix est à usage unique et non stérile.

Principes de fonctionnement et indication prévue

La mousse autocollante du dispositif LEAFix est adossé à un support en papier qui est à retirer avant la première utilisation. La forme en Y agit comme un double point d'ancrage qui permet la fixation au visage. La section inclinée vers le bas permet au fixateur de s'enrouler autour d'une variété de tubes respiratoires de différents diamètres tout en maximisant la surface. Enfin, il y a une section perforée le long de l'extrémité la plus longue du dispositif qui peut être divisée en deux autres points d'ancrage pour augmenter les options de fixation.

La surface adhésive du fixateur entre en contact avec la surface cutanée du visage et le tube des voies aériennes. Après utilisation, le fixateur est retiré de la surface de la peau et du tube de voies respiratoires, en tirant doucement. Rien n'est sensé entrer en contact entre le fixateur et la peau autre que la surface adhésive du dispositif.

Utilisation prévue

L'utilisation principale prévue du dispositif LEAFix est de maintenir en place les dispositifs de voies aériennes en les fixant au visage du patient.

Indications d'usage

Le dispositif est destiné à être utilisé sur des patients pesant plus de 30 kg qui sont sous anesthésie générale, pour sécuriser les dispositifs des voies respiratoires pendant la ventilation spontanée, manuelle et mécanique. Le dispositif peut également être indiqué lors d'un arrêt respiratoire d'urgence, lorsque le patient a besoin d'une ventilation, ne peut pas respirer sans soutien mais n'est pas sous anesthésie générale.

Contre-indications

- Patients néonataux ou pédiatriques, ou adolescents pesant moins de 30 kg.
- Les patients dont la peau présente des lésions, est endommagée ou fragile.
- Patients ayant une pilosité faciale qui pourrait entraver la fixation ; si nécessaire, enlevez les poils du visage ou utilisez une autre méthode de fixation.
- Patients ayant des piercings au visage qui gêneraient la fixation. Retirez les piercings du visage si possible ou utilisez d'autres méthodes de fixation.

Mises en garde et précautions

- LEAFix est destiné à être utilisé par des professionnels médicaux formés dans un établissement de santé.
- Si le patient a des produits cosmétiques ou une contamination sur la peau, nettoyez la peau avec des lingettes alcoolisées avant de fixer le dispositif LEAFix. Assurez-vous que le visage du patient et le tube respiratoire sont secs avant de fixer le dispositif LEAFix.
- Si le dispositif LEAFix n'adhère pas comme prévu, utilisez d'autres moyens de fixation.
- Inspectez le dispositif et l'emballage avant l'utilisation pour vous assurer que l'intégrité du dispositif a été maintenue. NE PAS utiliser si l'emballage ou le dispositif ont été endommagés.
- Comme pour toutes les procédures, l'utilisateur du dispositif LEAFix doit suivre les procédures locales pour maintenir la propreté, y compris l'utilisation de gants chirurgicaux et de vêtements de protection.
- Lorsqu'un dispositif LEAFix est retiré du sac/de la poche, assurez-vous que le sac/la poche est refermé(e) afin de préserver l'état des dispositifs restants.
- Si les membres perforés doivent être séparés, l'utilisateur ne doit pas séparer le dispositif LEAFix que sur la longueur de la perforation et non au-delà.
- Le dispositif LEAFix est compatible avec les tubes endotrachéaux et les dispositifs de voies respiratoires supraglottiques d'un diamètre de 6,8 mm à l'équivalent de 30,9 mm.
- Le dispositif LEAFix n'est pas destiné à être utilisé comme un pansement.
- Chaque dispositif LEAFix est conçu pour un usage unique. NE PAS essayer de réutiliser le dispositif LEAFix, car il se peut que le dispositif n'adhère pas efficacement au tube de voies respiratoires. Une fois utilisé, disposez du dispositif LEAFix dans les déchets cliniques.
- Chaque dispositif LEAFix est destiné à être utilisé pour une durée maximale de 24 heures et, en cas d'utilisation consécutive, plusieurs dispositifs LEAFix ne doivent pas être utilisés pendant plus de 30 jours au total. NE PAS utiliser le dispositif LEAFix après la date d'expiration indiquée sur l'emballage du produit.
- Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente locale.
- Si le dispositif pour voies respiratoires doit être repositionné à un moment quelconque de son utilisation, il est recommandé d'utiliser un nouveau dispositif LEAFix.
- Ne pas étirer le dispositif LEAFix lorsqu'il est appliqué sur le visage/la joue du patient - cela peut provoquer des escarres.

Des copies supplémentaires de cette notice d'utilisation peuvent être téléchargées sur le site Web d'Innovel www.innovelmedical.com

Instructions de Procédure

Préparation du Patient :

1. Essuyer la peau du patient avec des lingettes alcoolisées si nécessaire.
2. Identifier le positionnement chirurgical pour comprendre si plus d'un dispositif LEAFix est requis.

Procédure:

3. Décollez le dispositif de son support en papier.
4. Placez l'extrémité en forme de Y sur la joue du patient, près de la bouche. (Voir schéma 1)
5. Enroulez LeaFix autour du dispositif pour voies aériennes. (Voir schéma 2)
6. Si nécessaire, séparez les branches perforées. (Voir schéma 4)
Pour une meilleure adhésion des tubes endotrachéaux plus petits, séparez les branches perforées ; un bras peut être fixé sur le côté opposé du visage tandis que l'autre peut être enroulé autour de la longueur du tube des voies aériennes. (Voir schéma 5)
7. Affixez à la joue du patient du côté opposé (voir Schéma 6). S'il y a un conflit avec la position prévue et les mises en garde et les précautions, choisissez la surface disponible la plus appropriée.
8. Appuyez et lissez tout le long de l'appareil pour assurer une adhérence optimale.
9. Si un deuxième dispositif LEAFix est requis, placez l'extrémité en forme de Y sur la joue opposée au premier dispositif LEAFix. Les branches perforées peuvent alors être séparées ; les deux bras peuvent être fixés sur le côté opposé du visage. (Voir schéma 7)

Elimination

Une fois utilisé, disposez du dispositif avec les déchets cliniques selon les procédures locales.

Symboles graphiques

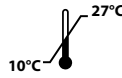
Les symboles suivants sont utilisés dans la notice d'instruction et sur l'emballage. L'explication des symboles se trouve également dans la norme BS EN ISO 15223-1:2021.



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Indique les températures maximales auxquelles le dispositif médical peut être exposé



Le produit est exempt de latex de caoutchouc naturel



Le numéro de lot



Numéro de catalogue



Attention : se référer à la notice d'utilisation en ce qui concerne les mises en gardes et précautions



Tenir à l'abri de la lumière



Consulter les instructions d'utilisation



Fabricant légal



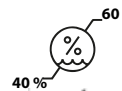
Date limite d'utilisation



Dispositif médical



Dispositif marqué CE



Limitation de l'humidité



Garder au sec



Représentant autorisé de l'UE



Une fois que cette notice d'utilisation a été examinée, veuillez la remettre dans le carton d'utilisation pour pouvoir y revenir si besoin.