Descrizione del dispositivo

LEAFix è un dispositivo per il fissaggio di dispositivi per la gestione delle vie aeree, tra cui maschere laringee e tubi endotracheali. Il dispositivo è composto da un materiale adesivo multistrato e da una pellicola protettiva in carta, la parte adesiva è appositamente sagomata per fissare saldamente dispositivi per la gestione delle vie aeree al viso del paziente.
LEAFix è un dispositivo monouso e non è sterile.

Nome del dispositivo	Codice prodotto	UDI
LEAFix™ Airway Fixation Device	01-5000	15060247810079

Principi di funzionamento e modalità d'azione

La parte autoadesiva di LEAFix è dotata di una pellicola protettiva in carta che va rimossa prima del primo utilizzo. Il bordo a forma di Y funge da doppio punto di ancoraggio che consente il fissaggio al viso. La sezione angolata rivolta verso il basso consente al dispositivo di avvolgersi attorno a dispositivi per la gestione delle vie aeree di vari diametri, massimizzando allo stesso tempo la superficie di contatto. Infine, lungo il lato più lungo del dispositivo è presente una sezione perforata che può essere suddivisa in due ulteriori punti di ancoraggio per aumentare il numero di opzioni di fissaggio.
La superficie adesiva del dispositivo entra in contatto con la superficie della pelle del viso e con il dispositivo per la gestione delle vie aeree. Dopo l'uso, LEAFix deve essere rimosso dalla superficie cutanea e il dispositivo per la gestione delle vie aeree deve essere estratto con delicatezza. Non è prevista alcuna interazione tra il dispositivo e il corpo, ad eccezione delle proprietà di fissaggio dello strato adesivo.

Scopo previsto (uso previsto)

Lo scopo principale del dispositivo LEAFix è quello di mantenere in posizione i dispositivi per la gestione delle vie aeree fissandoli al viso del paziente.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo è destinato all'uso su pazienti di peso superiore a 20 kg sottoposti ad anestesia generale, al fine di fissare i dispositivi per le vie aeree durante la ventilazione spontanea, manuale o meccanica. Il dispositivo può essere indicato anche per l'uso in caso di arresto respiratorio d'emergenza, quando il paziente necessita di ventilazione, non è in grado di respirare autonomamente, ma non è sotto anestesia generale.

Utilizzatori previsti

LEAFix è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati in ambito sanitario.

Popolazione di pazienti

Tutta la popolazione di peso superiore ai 20 kg.

Contatto con il paziente

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente a contatto con pelle integra.

Durata di utilizzo

Ogni dispositivo LEAFix è destinato a essere utilizzato per un massimo di 48 ore, ma, a discrezione del medico, tale durata può essere estesa fino a 72 ore.

Periodo di conservazione

3 anni.

Controindicazioni

- Da non utilizzare su pazienti di peso inferiore a 20 kg.
- Da non applicare su pelle danneggiata, lacerata o fragile.
- Da non applicare peluria sul viso che ostacolano l'adesione; se necessario, rimuovere i peli dal viso.
- Paziente con piercing facciali che ostacolano l'adesione. Rimuovere i piercing facciali ogni volta che è possibile oppure ricorrere a un'alternativa di fissaggio.

Avvertenze e precauzioni

Consultare il medico prima dell'uso su pazienti con allergie cutanee note.

- Qualora sulla pelle del paziente siano presenti tracce di cosmetici o contaminanti, pulire la pelle con salviettine sterili prima di applicare il dispositivo LEAFix. Prima di applicare il dispositivo LEAFix assicurarsi che sia il viso del paziente che il dispositivo per la gestione delle vie aeree siano asciutti.
- Nel caso in cui il dispositivo LEAFix non si fissi come previsto, ricorrere a un dispositivo di fissaggio alternativo.
- Prima dell'uso, controllare sia il dispositivo LEAFix che la confezione per assicurarsi che il dispositivo sia integro. NON utilizzare il prodotto se la confezione o il dispositivo risultano danneggiati.
- Come per tutte le procedure, chi utilizza il dispositivo LEAFix deve attenersi a tutte le procedure locali volte a garantire l'igiene, compreso l'uso di guanti chirurgici e indumenti protettivi.
- Quando si estrae un dispositivo LEAFix dalla busta/dal sacchetto, assicurarsi di richiuderlo correttamente per preservare le condizioni dei dispositivi rimanenti.
- Se è necessario separare lungo gli elementi perforati, tagliare il dispositivo LEAFix solo lungo la lunghezza della perforazione e non oltre.
- Il dispositivo LEAFix è compatibile con tubi endotracheali e dispositivi per le vie aeree sopraglottiche con diametro compreso tra 6,8 mm e l'equivalente di 30,9 mm.
- Il dispositivo LEAFix non è destinato all'uso come medicazione per ferite.
- Ogni dispositivo LEAFix è progettato esclusivamente per un uso singolo. NON tentare di riutilizzare il dispositivo, poiché è improbabile che il tubo di ventilazione si fissi correttamente. Una volta utilizzato, smaltire il dispositivo LEAFix tra i rifiuti clinici.
- I dispositivi LEAFix devono essere utilizzati per un periodo complessivo non superiore a 30 giorni.
- Non utilizzare il dispositivo LEAFix dopo la data di scadenza indicata.
- Se, in qualsiasi momento durante l'uso, è necessario riposizionare il dispositivo per le vie aeree, si raccomanda di utilizzare un nuovo dispositivo LEAFix.
- Non tendere il dispositivo LEAFix durante l'applicazione sul viso/sulla guancia del paziente: ciò potrebbe causare piaghe da decubito.

Istruzioni procedurali



Preparazione del paziente:

1. Se necessario, pulire la pelle del paziente con salviettine sterili.
2. Individuare il posizionamento del paziente per stabilire se sia necessario utilizzare più di un dispositivo LEAFix.

Procedura:

Rimuovere la pellicola protettiva dal dispositivo.

3. Posizionare l'estremità a forma di Y sulla guancia del paziente, vicino alla bocca. (Vedere figura 1)
4. Avvolgere LEAFix attorno al dispositivo per le vie aeree. (Vedere Figura 2)
5. Se necessario, separare i lembi perforati. (Vedere Figura 4) Per garantire una presa migliore sui tubi ETT più piccoli separare i lembi perforati; in questo caso un lembo può essere fissato sul lato opposto del viso, mentre l'altro viene avvolto lungo tutta la lunghezza del tubo di ventilazione. (Figura 5)
6. Fissarlo sulla guancia del paziente dal lato opposto (vedere Figura 6). Se la posizione prevista è in contrasto con le avvertenze e le precauzioni, scegliere l'area disponibile più adatta.
7. Premere e appiattire lungo l'intera lunghezza del dispositivo per garantire un'adesione adeguata.
8. Se è necessario un secondo dispositivo LEAFix, posizionare l'estremità a forma di Y sulla guancia opposta rispetto al primo dispositivo LEAFix. I lembi perforati possono quindi essere separati ed entrambi lembi possono essere fissati sul lato opposto del viso. (Vedere Figura 7)

Smaltimento

Una volta utilizzato, smaltirlo tra i rifiuti sanitari secondo le procedure locali.

Norme applicabili

Norme che sono state applicate integralmente per documentare la conformità ai requisiti generali di prestazione in materia di sicurezza previsti dal Regolamento MDR (UE) 2017/745.

Conformità normativa

LEAFix è un dispositivo medico non sterile di Classe I ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR), conforme ai Requisiti generali di sicurezza e prestazione. L'applicazione delle regole di classificazione è determinata dalla destinazione d'uso del dispositivo.

Simboli

Sul dispositivo LEAFix vengono utilizzati i seguenti simboli.

IDENTIFICAZIONE UNICA DEL DISPOSITIVO

Le etichette richieste dalle normative di alcuni paesi in materia di identificazione dei dispositivi medici, note anche come "Identificazione univoca del dispositivo" (UDI). Le seguenti informazioni vengono codificate nel codice a barre bidimensionale (GS1 Data Matrix).
(01) 00000000000000 (Codice globale commerciale dell'articolo / UDI-DI)
(17) 000000 (Data di scadenza)
(10) LOT00000 (Lotto)

Simboli	Descrizione	Fonte
	Tenere lontano dalla luce	EN ISO 15223-1
	Tenere all'asciutto	EN ISO 15223-1
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU)	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU)
MD	Dispositivo medico	EN ISO 15223-1
	Non riutilizzare	EN ISO 15223-1
	Senza lattice	EN ISO 15223-1

Simboli	Descrizione	Fonte
REF	Numero di catalogo	EN ISO 15223-1
LOT	Numero di lotto	EN ISO 15223-1
UDI	Identificatore univoco del dispositivo	EN ISO 15223-1
EU REP	Indica il rappresentante autorizzato nel Paese o nella giurisdizione specificati	EN ISO 15223-1
	Importatore UE	EN ISO 15223-1
	Distributore	EN ISO 15223-1
	Fabbricante	EN ISO 15223-1
	Paese di fabbricazione	EN ISO 15223-1
	Data di scadenza	EN ISO 15223-1
	Unità di imballaggio (numero di pezzi nella confezione)	ISO 7000 - 2794
CE	Marchio di certificazione	Requisiti normativi dell'MDR dell'UE (Classe I)
	Limite di temperatura di conservazione	EN ISO 15223-1
	Umidità	EN ISO 15223-1

Come ricevere ulteriore aiuto e supporto

Per ulteriori informazioni sulle Domande Frequenti (FAQ), invitiamo a visitare il nostro sito web: www.innovelmedical.com
Assicurarsi che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo venga segnalato immediatamente al fabbricante. Gli utenti dovrebbero inoltre segnalare l'incidente all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede, in conformità con i requisiti locali. Ove applicabile, le segnalazioni possono essere presentate anche tramite il rappresentante autorizzato o il distributore del fabbricante.

Fabbricante
Innovel Ltd, 2nd Floor, Berkeley Square House,
Berkeley Square,
Londra, W1J 6BD, Regno Unito
Telefono: +44 (0)20 3780 8188
www.innovelmedical.co.uk
Registrato in Inghilterra con il numero 10098298

EU REP
Unione Europea – Rappresentante autorizzato
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Bruxelles
Belgio
Email: mail@obelis.net

CH REP
Rappresentante autorizzato in Svizzera
Swiss AR Services A
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug