pt-PT
LFX-MDF-LBL-001-EN
Revisão: 6.0
Publicado: julho de 2026

LEAFix
Airway Fixation Device

Descrição do dispositivo

O LEAFix é um dispositivo de fixação de vias aéreas laríngeas e endotraqueais. É composto por uma fita adesiva e uma cobertura de papel protetora, especialmente concebidas para fixar de forma segura um tubo de via aérea ao rosto do doente.
O LEAfix é um dispositivo de utilização única e não é estéril.

Nome do dispositivo	Código do produto	UDI
Dispositivo de fixação de vias aéreas Leafix™	01-5000	15060247810079

Princípios de funcionamento e modo de ação

A fita autoadesiva do LEAFix tem uma cobertura de papel protetora que é removida antes da primeira utilização. A extremidade em forma de Y funciona como um ponto de ancoragem duplo que permite a fixação ao rosto. A secção inclinada para baixo permite envolver tubos de via aérea de vários diâmetros com o dispositivo, maximizando a área de contacto. Por fim, existe uma secção perfurada ao longo da extremidade mais comprida do dispositivo que pode ser dividida em dois pontos de ancoragem adicionais para aumentar as opções de fixação.
A superfície adesiva do dispositivo entra em contacto com a superfície da pele do rosto e com o tubo de via aérea. Após a utilização, o dispositivo deve ser removido suavemente da superfície da pele e do tubo de via aérea. Não se prevê qualquer outra interação entre o dispositivo e o corpo para além das propriedades de fixação da camada adesiva.

Finalidade prevista (utilização prevista)

A principal finalidade do LEAFix é manter os dispositivos de via aérea na posição correta, fixando-os ao rosto do doente.

Indicações de utilização

O dispositivo destina-se a doentes com peso superior a 20 kg, sob anestesia geral, para fixar dispositivos de via aérea durante a ventilação espontânea, manual ou mecânica. O dispositivo também pode estar indicado em situações de paragem respiratória de emergência, quando o doente necessita de ventilação e não consegue respirar sem assistência, mas não está sob anestesia geral.

Utilizadores previstos

O LEAFix destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde com formação, num contexto de prestação de cuidados de saúde.

População de doentes

Doentes de todas as idades com peso superior a 20 kg.

Contacto com o doente

O dispositivo destina-se a entrar em contacto apenas com pele intacta.

Duração da utilização

Cada dispositivo LEAFix destina-se a ser utilizado durante um máximo de 48 horas; por decisão do profissional clínico, este período pode ser prolongado até 72 horas.

Prazo de validade

3 anos.

Contraindicações

- Não utilizar em doentes com peso inferior a 20 kg.
- Doentes com pele danificada, lesada ou frágil.
- Doentes com pelos faciais que impeçam a adesão; remover os pelos faciais se necessário.
- Doentes com piercings faciais que impeçam a adesão. Remover os piercings faciais sempre que possível ou utilizar uma opção de fixação alternativa.

Advertências e precauções

Consultar um profissional clínico ao utilizar em doentes com alergias cutâneas conhecidas.

- Se o doente tiver cosméticos ou contaminação na pele, limpar a pele com toalhetes estéreis antes de aplicar o LEAFix. Certificar-se de que o rosto do doente e o tubo de via aérea estão secos antes de aplicar o LEAFix.
- Se o LEAFix não aderir conforme previsto, procurar um dispositivo de fixação alternativo.
- Inspecionar o dispositivo e a embalagem antes da utilização para garantir que a integridade do dispositivo foi mantida. NÃO utilizar se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
- Tal como em todos os procedimentos, o utilizador do LEAFix deve seguir todos os procedimentos locais para manter a limpeza, incluindo o uso de luvas cirúrgicas e vestuário de proteção.
- Quando um dispositivo LEAFix é retirado do saco/bolsa, garantir que o saco/bolsa é novamente fechado para preservar o estado dos restantes dispositivos.
- Se for necessário separar os braços perfurados, dividir o LEAFix apenas ao longo da perfuração e não para além desta.
- O LEAFix é compatível com tubos endotraqueais e dispositivos supraglóticos de via aérea com diâmetros entre 6,8 mm e o equivalente a 30,9 mm.
- O LEAFix não se destina a ser utilizado como penso para feridas.
- Cada dispositivo LEAFix foi concebido exclusivamente para utilização única. NÃO tentar reutilizar o dispositivo, pois é improvável que o tubo de via aérea fique corretamente fixado. Após a utilização, eliminar o LEAFix como resíduo clínico.
- A utilização de vários dispositivos LEAFix não deve exceder um total de 30 dias.
- Não utilizar o LEAFix após a data de validade indicada.
- Se for necessário reposicionar o dispositivo de via aérea em qualquer momento durante a utilização, recomenda-se utilizar um novo dispositivo LEAFix.
- Não esticar o LEAFix ao aplicá-lo no rosto/bochecha do doente, pois pode provocar úlceras por pressão.

Instruções do procedimento



Preparação do doente:

1. Limpar a pele do doente com toalhetes estéreis, se necessário.
2. Identificar a posição cirúrgica para determinar se é necessário mais de um dispositivo LEAFix.

Procedimento:

3. Remover o papel protetor do dispositivo.
4. Colocar a extremidade em forma de Y na bochecha do doente, perto da boca. (Ver diagrama 1)
Envolver o dispositivo de via aérea com o LEAFix. (Ver diagrama 2)
5. Se necessário, separar os braços perfurados. (Ver diagrama 4) Para maior aderência em tubos endotraqueais (ETT) mais pequenos, separar os braços perfurados; um braço pode ser fixado no lado oposto do rosto enquanto o outro é enrolado ao longo do tubo de via aérea. (Diagrama 5)
6. Fixar à bochecha do doente no lado oposto (ver diagrama 6). Se a posição prevista contrariar as advertências e precauções, escolher a área disponível mais adequada.
7. Pressionar e alisar ao longo de todo o comprimento do dispositivo para garantir adesão suficiente.
8. Se for necessário um segundo dispositivo LEAFix, colocar a extremidade em forma de Y na bochecha oposta à do primeiro dispositivo LEAFix. Os braços perfurados podem então ser separados e ambos fixados no lado oposto do rosto. (Ver diagrama 7)

Eliminação

Após a utilização, eliminar como resíduo clínico de acordo com os procedimentos locais.

Normas aplicáveis

Normas aplicadas na íntegra para documentar o cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho para conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (EU MDR).

Conformidade regulamentar

O LEAFix é um dispositivo médico não estéril de classe I, nos termos da regra 1 do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (EU MDR), que cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho. A aplicação das regras de classificação é determinada pela finalidade prevista do dispositivo.

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados no dispositivo LEAFix.

IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DO DISPOSITIVO

Um rótulo exigido pela regulamentação de alguns países relativamente à identificação de dispositivos médicos, também conhecida como identificação única do dispositivo. As seguintes informações são codificadas no código de barras bidimensional (GS1 Data Matrix).
(01) 00000000000000 (Global Trade Item Number / UDI-DI)
(17) 000000 (Data de validade)
(10) 000000 (Lote/LOT)

Símbolos	Descrição	Fonte
	Manter ao abrigo da luz solar	EN ISO 15223-1
	Manter seco	EN ISO 15223-1
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas (eIFU)	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas (eIFU)
MD	Dispositivo médico	EN ISO 15223-1
	Não reutilizar	EN ISO 15223-1
	Sem látex	EN ISO 15223-1

Símbolos	Descrição	Fonte
REF	Número de catálogo	EN ISO 15223-1
LOT	Número de lote	EN ISO 15223-1
UDI	Identificador único do dispositivo	EN ISO 15223-1
EU REP	Indica o mandatário no país ou jurisdição identificados	EN ISO 15223-1
	Importador da UE	EN ISO 15223-1
	Distribuidor	EN ISO 15223-1
	Fabricante	EN ISO 15223-1
	País de fabrico	EN ISO 15223-1
	Data-limite de utilização	EN ISO 15223-1
	Unidade de embalagem (número de unidades na embalagem)	ISO 7000 - 2794
CE	Marca de certificação	Requisito regulamentar do EU MDR (classe I)
	Limite de temperatura de armazenamento	EN ISO 15223-1
	Humidade	EN ISO 15223-1

Mais ajuda e apoio

Para obter mais informações sobre as perguntas frequentes (FAQ), visite o nosso sítio Web: www.innovelmedical.com
Garantir que qualquer incidente grave ocorrido em relação a este dispositivo é comunicado imediatamente ao fabricante. Os utilizadores devem também comunicar o incidente à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente se encontra estabelecido, de acordo com os requisitos locais. Quando aplicável, os relatos também podem ser apresentados através do mandatário ou distribuidor do fabricante.

Fabricante
Innovel Ltd, 2nd Floor, Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD United Kingdom
Telefone: +44 (0)20 3780 8188
www.innovelmedical.co.uk
Registado em Inglaterra 10098298

EU REP
União Europeia Mandatário
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgium
Email: mail@obelis.net

CH REP
Mandatário suíço
Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug