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

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 protetora de papel, especialmente projetadas para fixar com segurança um tubo de via aérea ao rosto do paciente.
O LEAfix é um dispositivo de uso único e não 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 possui uma cobertura protetora de papel que é removida antes do primeiro uso. A extremidade em forma de Y funciona como um ponto duplo de ancoragem que permite a fixação ao rosto. A seção inclinada para baixo permite envolver tubos de via aérea de diferentes diâmetros com o dispositivo, maximizando a área de contato. Por fim, há uma seção perfurada ao longo da extremidade mais comprida do dispositivo que pode ser dividida em dois pontos adicionais de ancoragem, ampliando as opções de fixação.
A superfície adesiva do dispositivo entra em contato com a superfície da pele do rosto e com o tubo de via aérea. Após o uso, o dispositivo deve ser removido delicadamente da superfície da pele e do tubo de via aérea. Não se espera nenhuma outra interação entre o dispositivo e o corpo além das propriedades de fixação da camada adesiva.

Finalidade pretendida (uso pretendido)

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

Indicações de uso

O dispositivo destina-se a pacientes 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 ser indicado em situações de parada respiratória de emergência, quando o paciente necessita de ventilação e não consegue respirar sem assistência, mas não está sob anestesia geral.

Usuários pretendidos

O LEAFix destina-se ao uso por profissionais de saúde treinados em um ambiente de assistência à saúde.

População de pacientes

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

Contato com o paciente

O dispositivo destina-se ao contato apenas com pele íntegra.

Duração do uso

Cada dispositivo LEAFix destina-se ao uso por no máximo 48 horas; a critério do profissional clínico, esse período pode ser estendido até 72 horas.

Prazo de validade

3 anos.

Contraindicações

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

Advertências e precauções

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

- Se o paciente apresentar cosméticos ou contaminação na pele, limpar a pele com lenços estéreis antes de aplicar o LEAFix. Certificar-se de que o rosto do paciente e o tubo de via aérea estejam secos antes de aplicar o LEAFix.
- Se o LEAFix não aderir conforme pretendido, procurar um dispositivo alternativo de fixação.
- Inspecionar o dispositivo e a embalagem antes do uso para garantir que a integridade do dispositivo foi mantida. NÃO utilizar se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
- Assim como em todos os procedimentos, o usuário do LEAFix deve seguir todos os procedimentos locais para manter a limpeza, incluindo o uso de luvas cirúrgicas e roupas de proteção.
- Ao retirar um dispositivo LEAFix do saco/envelope, garantir que o saco/envelope seja fechado novamente para preservar as condições dos dispositivos restantes.
- Se for necessário separar os braços perfurados, dividir o LEAFix apenas ao longo da perfuração, sem ultrapassá-la.
- 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 ao uso como curativo para feridas.
- Cada dispositivo LEAFix foi projetado exclusivamente para uso único. NÃO tentar reutilizar o dispositivo, pois é improvável que o tubo de via aérea fique corretamente fixado. Após o uso, descartar o LEAFix como resíduo clínico.
- O uso de vários dispositivos LEAFix deve limitar-se a um total máximo 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 o uso, recomenda-se utilizar um novo dispositivo LEAFix.
- Não esticar o LEAFix ao aplicá-lo no rosto/bochecha do paciente, pois isso pode causar lesões por pressão.

Instruções do procedimento



Preparação do paciente:

1. Limpar a pele do paciente com lenços 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 paciente, 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) menores, 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 paciente no lado oposto (ver diagrama 6). Se a posição pretendida 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)

Descarte

Após o uso, descartar como resíduo clínico seguindo os procedimentos locais.

Normas aplicáveis

Normas aplicadas integralmente 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 regulatória

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 pretendida do dispositivo.

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados no dispositivo LEAFix.

IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DO DISPOSITIVO

Um rótulo exigido pela regulamentação de alguns países para a 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 longe 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 uso ou as instruções eletrônicas de uso (eIFU)	Consultar as instruções de uso ou as instruções eletrônicas de uso (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 do lote	EN ISO 15223-1
UDI	Identificador único do dispositivo	EN ISO 15223-1
EU REP	Indica o representante autorizado 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 fabricação	EN ISO 15223-1
	Data-limite de uso	EN ISO 15223-1
	Unidade de embalagem (número de unidades na embalagem)	ISO 7000 - 2794
CE	Marca de certificação	Requisito regulatório do EU MDR (classe I)
	Limite de temperatura de armazenamento	EN ISO 15223-1
	Umidade	EN ISO 15223-1

Mais ajuda e suporte

Para obter mais informações sobre as perguntas frequentes (FAQ), visite nosso site: www.innovelmedical.com
Garantir que qualquer incidente grave ocorrido em relação a este dispositivo seja comunicado imediatamente ao fabricante. Os usuários também devem comunicar o incidente à autoridade competente do Estado-Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido, de acordo com os requisitos locais. Quando aplicável, os relatos também podem ser enviados por meio do representante autorizado 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
Registrado na Inglaterra 10098298

EU REP
União Europeia
Representante autorizado
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgium
E-mail: mail@obelis.net

CH REP
Representante autorizado na Suíça
Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug