LEAFix
Airway Fixation Device

器械说明

LEAFix 是一种用于喉部、气管内及气道的固定器械，由胶带和保护纸组成。其特殊形状可将气道导管牢固地固定在患者面部。
LEAfix 为一次性使用的非无菌器械。

器械名称	产品代码	UDI
Leafix™ 气道固定器械	01-5000	15060247810079

工作原理和作用方式

LEAFix 自粘胶带覆有保护纸，首次使用前须将其揭除。Y 形端形成两个锚定点，可用于面部固定。向下倾斜的部分可包绕不同直径的气道导管，同时尽可能增大接触面积。器械较长一端设有穿孔部分，可沿穿孔分成另外两个锚定点，以增加固定方式。
器械的粘性表面与面部皮肤表面及气道导管接触。使用后，应轻柔地将器械从皮肤表面和气道导管上移除。除粘合层的固定作用外，预计器械不会对人体产生其他干预作用。

预期目的（预期用途）

LEAFix 器械的主要用途是通过将气道器械固定在患者面部，使其保持在位。

适用范围

本器械适用于体重超过 20kg、处于全身麻醉状态的患者，用于在自主、手动或机械通气期间固定气道器械。当患者发生紧急呼吸停止，需要通气、无法自主呼吸，但未处于全身麻醉状态时，也可适用本器械。

预期使用者

LEAFix 供医疗机构内经过培训的医疗专业人员使用。

患者人群

体重超过 20kg 的所有年龄段患者。

与患者的接触

本器械仅用于接触完整、无损伤的皮肤。

使用时长

每个 LEAFix 器械的预期最长使用时间为 48 小时；根据临床医师的判断，可延长至 72 小时。

有效期

3 年。

禁忌症

- 不得用于体重低于 20kg 的患者。
- 皮肤受损、破损或脆弱的患者。
- 面部毛发妨碍粘附的患者；必要时应去除面部毛发。
- 面部穿孔饰物妨碍粘附的患者。应尽可能取下面部穿孔饰物，或采用其他固定方式。

警告和注意事项

用于存在任何已知皮肤过敏的患者时，应咨询临床专业人员。

- 若患者皮肤上有化妆品或污染物，应在粘贴 LEAFix 器械前使用无菌湿巾清洁皮肤。粘贴 LEAFix 器械前，应确保患者面部和气道导管均已干燥。
- 若 LEAFix 器械无法达到预期的固定效果，应改用其他固定器械。
- 使用前应检查器械及其包装，确保器械完整性未受损。若包装或器械有任何损坏，请勿使用。
- 与所有操作一样，LEAFix 器械使用者必须遵守所有当地清洁操作规程，包括佩戴手术手套和防护服。
- 从包装袋中取出 LEAFix 器械后，应确保重新封好包装袋，以保持其余器械的状态。
- 若需分开带穿孔的分支，只能沿穿孔长度撕开 LEAFix 器械，不得超出穿孔范围。
- LEAFix 器械兼容直径从 6.8mm 至等效直径 30.9mm 的气管导管和声门上气道器械。
- LEAFix 器械不用于伤口敷料。
- 每个 LEAFix 器械仅供一次性使用。请勿尝试重复使用，否则气道导管可能无法正确固定。使用后，应将 LEAFix 器械作为医疗废物处置。
- 连续使用多个 LEAFix 器械的总使用时间最长为 30 天。
- 请勿使用超过标示有效期的 LEAFix 器械。
- 若在使用过程中的任何时间需要重新调整气道器械的位置，建议更换新的 LEAFix 器械。
- 将 LEAFix 器械贴于患者面部或面颊时，请勿拉伸器械，否则可能导致压力性损伤。

操作说明



患者准备：

1. 必要时，使用无菌湿巾清洁患者皮肤。
2. 确定手术体位，以判断是否需要使用多个 LEAFix 器械。

操作步骤：

3. 揭除器械上的保护纸。
4. 将 Y 形端贴于患者面颊、靠近口部的位置。（见图 1）
将 LEAFix 包绕气道器械。（见图 2）
5. 必要时，将带穿孔的分支分开。（见图 4）为增强对较细气管导管（ETT）的固定力，可将带穿孔的分支分开；将一支固定在面部另一侧，另一支沿气道导管长度方向包绕。（图 5）
6. 固定在患者另一侧面颊上（见图 6）。若预定位置与警告和注意事项相冲突，应选择可用的最合适部位。
7. 沿器械全长按压并抚平，以确保充分粘附。
8. 若需使用第二个 LEAFix 器械，应将其 Y 形端贴于第一个 LEAFix 器械对侧的面颊上。随后可将带穿孔的分支分开，并将两支均固定在面部另一侧。（见图 7）

处置

使用后，应按照当地操作规程，将其作为医疗废物处置。

适用标准

已全面应用相关标准，以证明符合欧盟医疗器械法规（EU）2017/745 的通用安全和性能要求。

法规符合性

按照欧盟医疗器械法规（EU）2017/745 附录 VIII 的规则 1，LEAFix 属于 I 类非无菌医疗器械，符合通用安全和性能要求。分类规则的应用由器械的预期用途决定。

符号

LEAFix 器械上使用以下符号。

医疗器械唯一标识

部分国家的法规要求使用用于识别医疗器械的标签，也称为医疗器械唯一标识。以下信息编码于二维条码（GS1 Data Matrix）中。
(01) 00000000000000 (全球贸易项目代码 / UDI-DI)
(17) 000000 (有效期)
(10) 000000 (批次/批号)

符号	说明	来源
	避免阳光照射	EN ISO 15223-1
	保持干燥	EN ISO 15223-1
	包装损坏时请勿使用	包装损坏时请勿使用
	请参阅使用说明或电子使用说明（eIFU）	请参阅使用说明或电子使用说明（eIFU）
MD	医疗器械	EN ISO 15223-1
	请勿重复使用	EN ISO 15223-1
	不含乳胶	EN ISO 15223-1

符号	说明	来源
REF	目录编号	EN ISO 15223-1
LOT	批号	EN ISO 15223-1
UDI	医疗器械唯一标识	EN ISO 15223-1
EU REP	表示指定国家或司法管辖区内的授权代表	EN ISO 15223-1
	欧盟进口商	EN ISO 15223-1
	经销商	EN ISO 15223-1
	制造商	EN ISO 15223-1
	制造国家	EN ISO 15223-1
	使用截止日期	EN ISO 15223-1
	包装单位（包装内件数）	ISO 7000 - 2794
CE	认证标志	欧盟医疗器械法规要求（I 类）
	储存温度限制	EN ISO 15223-1
	湿度	EN ISO 15223-1

获取更多帮助和支持

有关常见问题（FAQ）的更多信息，请访问我们的网站：www.innovelmedical.com
任何与本器械相关的严重事件均应立即报告制造商。使用者还应根据当地要求，将该事件报告给使用者和/或患者所在成员国的主管部门。适用时，也可通过制造商的授权代表或经销商提交报告。

制造商
Innovel Ltd, 2nd Floor, Berkeley Square House,
Berkeley Square,
London, W1J 6BD United Kingdom
电话： +44 (0)20 3780 8188
www.innovelmedical.co.uk
英格兰注册号 10098298

EU REP
欧盟授权代表
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels
Belgium
电子邮件： mail@obelis.net

CH REP
瑞士授权代表
Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug