Descripción del dispositivo

LEAFix es un dispositivo para la fijación de dispositivos laríngeos, endotraqueales y para las vías respiratorias. Está compuesto por una cinta adhesiva y un papel protector especialmente diseñados para fijar de forma segura un tubo para las vías respiratorias al rostro del paciente. LEAFix es un dispositivo de un solo uso y no estéril.

Nombre del dispositivo	Código del producto	UDI
Dispositivo LEAFix™ para la fijación de las vías respiratorias	01-5000	15060247810079

Principios de funcionamiento y modo de acción

La cinta autoadhesiva del dispositivo LEAFix dispone de una cubierta protectora de papel que se retira antes de su uso. El extremo en forma de Y actúa como punto de anclaje doble que permite la fijación al rostro del paciente. La sección biselada hacia abajo permite envolver el dispositivo alrededor de tubos para vías respiratorias de distintos diámetros, al tiempo que aumenta al máximo la superficie de contacto. Por último, el extremo más largo del dispositivo presenta una sección perforada que puede dividirse para crear otros dos puntos de anclaje y aumentar así las opciones de fijación.

La superficie adhesiva del dispositivo entra en contacto con la piel del rostro y con el tubo para las vías respiratorias. Después de su uso, el dispositivo debe retirarse con cuidado de la piel y del tubo para las vías respiratorias. No se prevé ninguna interacción entre el dispositivo y el cuerpo del paciente (más allá de las propiedades de fijación de la capa adhesiva).

Finalidad prevista (uso previsto)

La finalidad principal de LEAFix es mantener los dispositivos para las vías respiratorias en su sitio mediante su fijación al rostro del paciente.

Indicaciones de uso

Este dispositivo está indicado para su uso en pacientes con un peso superior a 20 kg que se encuentren bajo anestesia general. El objetivo es fijar los dispositivos para las vías respiratorias durante la ventilación espontánea, manual o mecánica. Este dispositivo también puede estar indicado para su uso durante una parada respiratoria de urgencia, cuando el paciente requiere ventilación y no puede respirar por sí solo, pero no se encuentra bajo anestesia general.

Usuarios objetivo

LEAFix está diseñado para su uso por parte de profesionales sanitarios formados y en entornos sanitarios.

Población de pacientes

Pacientes de cualquier edad con un peso superior a 20 kg.

Contacto con el paciente

El dispositivo está diseñado para estar en contacto solo con zonas cutáneas sanas.

Duración del uso

Cada dispositivo LEAFix está diseñado para utilizarse durante un máximo de 48 horas, aunque este periodo puede ampliarse hasta las 72 horas según el criterio del médico.

Vida útil

3 años.

Contraindicaciones

- No se debe utilizar con pacientes con un peso inferior a 20 kg.
- Pacientes con piel dañada, lesionada o frágil.
- Pacientes con vello facial que dificulte la adhesión; afeite el vello facial si es necesario.
- Pacientes con *piercings* en el rostro que dificulten la adhesión. Retire los *piercings* del rostro siempre que sea posible o utilice una opción de fijación alternativa.

Advertencias y precauciones

Consulte al personal médico cuando se utilice en pacientes con alguna alergia cutánea conocida.

- Si el paciente lleva maquillaje o tiene la piel sucia, límpiela con toallitas estériles antes de fijar el dispositivo LEAFix. Asegúrese de que tanto el rostro del paciente como el tubo para las vías respiratorias estén secos antes de fijar el dispositivo LEAFix.
- En caso de que el dispositivo LEAFix no se adhiera como debe, utilice un dispositivo de fijación alternativo.
- Inspeccione tanto el dispositivo como el envase antes de su uso para asegurarse de que se haya mantenido la integridad del dispositivo. NO utilice el dispositivo si este o el envase están dañados.
- Como en todos los procedimientos, el usuario del dispositivo LEAFix debe seguir los protocolos de su centro para mantener la limpieza, incluido el uso de guantes quirúrgicos y ropa de protección.
- Cuando extraiga un dispositivo LEAFix de la bolsa o envase, asegúrese de volver a cerrarlos para preservar el buen estado de los dispositivos restantes.
- Si se deben separar las lengüetas perforadas, divida el dispositivo LEAFix únicamente a lo largo de la perforación, sin sobrepasarla.
- El dispositivo LEAFix es compatible con tubos endotraqueales y dispositivos supraglóticos para las vías respiratorias con diámetros comprendidos entre **6,8 mm** y el equivalente a **30,9 mm**.
- El dispositivo LEAFix no está diseñado para utilizarse como apósito para heridas.
- Cada dispositivo LEAFix está diseñado para un solo uso. NO intente reutilizar el dispositivo, ya que es poco probable que el tubo para las vías respiratorias se fije correctamente. Una vez utilizado, elimine el dispositivo LEAFix como residuo clínico.
- Se pueden utilizar varios dispositivos LEAFix durante un periodo de 30 días como máximo.
- No utilice el dispositivo LEAFix después de la fecha de caducidad indicada.
- Si es necesario recolocar el dispositivo para las vías respiratorias en cualquier momento durante su uso, recomendamos utilizar un nuevo dispositivo LEAFix.
- No estire el dispositivo LEAFix cuando lo coloque sobre el rostro o la mejilla del paciente, ya que podría provocar úlceras por presión.

Instrucciones del procedimiento



Preparación del paciente:

1. Limpie la piel del paciente con toallitas estériles si es necesario.
2. Determine la posición quirúrgica para establecer si se necesita más de un dispositivo LEAFix.

Procedimiento:

3. Retire el papel protector del dispositivo.
4. Coloque el extremo en forma de Y sobre la mejilla del paciente, cerca de la boca (véase el Diagrama 1).
Envuelva el LEAFix alrededor del dispositivo para las vías respiratorias (véase el Diagrama 2).
5. Si es necesario, separe las lengüetas perforadas. (Véase el Diagrama 4) Para conseguir una mayor sujeción en los tubos endotraqueales de menor tamaño, separe las lengüetas perforadas; una de ellas puede fijarse al lado opuesto del rostro mientras la otra se enrolla a lo largo del tubo para las vías respiratorias (véase el Diagrama 5).
6. Fíjelo a la mejilla del paciente en el lado opuesto (véase el Diagrama 6). Si la posición prevista entra en conflicto con las advertencias y precauciones, elija la zona disponible más adecuada.
7. Presione y alise toda la longitud del dispositivo para garantizar una adhesión adecuada.
8. Si se necesita un segundo dispositivo LEAFix, coloque el extremo en forma de Y en la mejilla opuesta a la del primer dispositivo LEAFix. A continuación, se pueden separar las lengüetas perforadas y fijar ambas al lado opuesto del rostro del paciente (véase el Diagrama 7).

Eliminación

Una vez utilizado, elimine el dispositivo como cualquier otro residuo clínico atendiendo a los protocolos de su centro.

Normas aplicables

Normas que se han aplicado en su totalidad para documentar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento para la conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

Cumplimiento normativo

LEAFix es un producto sanitario no estéril de clase I conforme a la Regla 1 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios que cumple con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento. La aplicación de las reglas de clasificación se rige por la finalidad prevista del dispositivo.

Símbolos

Los siguientes símbolos aparecen en el dispositivo LEAFix.

IDENTIFICACIÓN ÚNICA DEL DISPOSITIVO

Una etiqueta exigida por las normativas para la identificación de productos sanitarios de determinados países, también conocida como identificación única del dispositivo (UDI). La siguiente información se codifica en el código de barras bidimensional (DataMatrix GS1).
(01) 00000000000000 (Número mundial de artículo comercial / UDI-DI)
(17) 000000 (Fecha de caducidad)
(10) LOT00000 (Lote)

Símbolos	Descripción	Fuente
	Mantener lejos de la luz solar	EN ISO 15223-1
	Mantener seco	EN ISO 15223-1
	No utilizar si el envase está dañado	No utilizar si el envase está dañado
	Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
MD	Producto sanitario	EN ISO 15223-1
	No reutilizar	EN ISO 15223-1
	Sin látex	EN ISO 15223-1

Símbolos	Descripción	Fuente
REF	Número de catálogo	EN ISO 15223-1
LOT	Número de lote	EN ISO 15223-1
UDI	Identificador único del dispositivo	EN ISO 15223-1
EU REP	Indica el representante autorizado en el país o jurisdicción especificados	EN ISO 15223-1
	Importador en la Unión Europea	EN ISO 15223-1
	Distribuidor	EN ISO 15223-1
	Fabricante	EN ISO 15223-1
	País de fabricación	EN ISO 15223-1
	Fecha de caducidad	EN ISO 15223-1
	Unidad de embalaje (número de unidades en el envase)	ISO 7000 - 2794
CE	Marca de certificación	Requisito del Reglamento de la Unión Europea sobre los productos sanitarios (clase I)
	Límite de temperatura de almacenamiento	EN ISO 15223-1
%	Humedad	EN ISO 15223-1

Ayuda y asistencia adicionales

Para saber más sobre las preguntas frecuentes, visite nuestro sitio web: www.innovelmedical.com
Asegúrese de que se notifica al fabricante de manera inmediata cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo. Los usuarios también deberán notificar el incidente a las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté afincado el usuario o el paciente, de conformidad con los requisitos locales. Cuando corresponda, también se podrán presentar las notificaciones a través del representante autorizado o del distribuidor del fabricante.

Fabricante
Innovel Ltd., 2nd Floor, Berkeley Square House,
Berkeley Square,
W1J 6BD - Londres (Reino Unido)
Teléfono: +44 (0)20 3780 8188
www.innovelmedical.co.uk

Unión Europea – Representante autorizado
OBELIS S. A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 - Bruselas
(Bélgica)

Representante autorizado en Suiza
Swiss AR Services A
Industriestrasse, 47
CH-6300 - Zug (Suiza)

Registrada en Inglaterra con el n.º 10098298 Correo electrónico: mail@obelis.net

Approval Signoff and Revision table

Internal Purposes Only

DOCUMENT TITLE:	LEAFix Instructions For Use	**DOCUMENT NUMBER:**	LFX-MDF-LBL-001-EN
PRODUCT NAME:	LEAFix	**PRODUCT CODE:**	01-5000
DHF/TF:	LEAFix Technical File	**DHF/TF NUMBER:**	LFX-MDF-STED-001
AUTHORED BY:			
Name:	**Job Title:**	**Signature:**	**Date:**
Manjit Singh	PRRC / Regulatory Affairs		
REVIEWED BY:			
Name:	**Job Title:**	**Signature:**	**Date:**
Andrew Pacey	Regulatory Affairs / Quality Assurance Manager		
Ross Munro	Managing Director		
Claudia Mallon	Global Operations		
APPROVED BY:			
Name:	**Job Title:**	**Signature:**	**Date:**
Andrew Pacey	Regulatory Affairs / Quality Assurance Manager		

REVISION HISTORY

ISSUE LEVEL	ACTION LOG NO.	SUMMARY OF CHANGES:	ISSUE DATE:
1.0	N/A	First release	Feb 2021
2.0	N/A	IFU Updated.	July 2022
3.0	N/A	IFU Updated.	July 2022
4.0	N/A	IFU Updated.	Nov 2024
5.0	N/A	IFU Updated.	May 2025
6.0	CR 081	Symbols, applicable standards, alignment statement, warnings, economic operators updated to align with EU MDR requirements	July 2026

FIN DEL DOCUMENTO