
INSTRUÇÕES DE USO

LIFE30x – GUIA PARA INTUBAÇÃO TRAQUEAL



Fabricado por:

Arêdes Equipamentos Hospitalares Eireli ME
CNPJ 09.071.385/0001-52
Rua Salviano José da Silva, 445
Condomínio Eldorado / São José dos Campos – SP
CEP: 12238-573
+55 (12) 3945-1026
www.deltalife.com.br
suportetecnico@deltalife.com.br
Resp. Técnico: Sebastião Wagner Arêdes
CREA: 5062281606 SP

Anvisa: 80722760002
Classe II

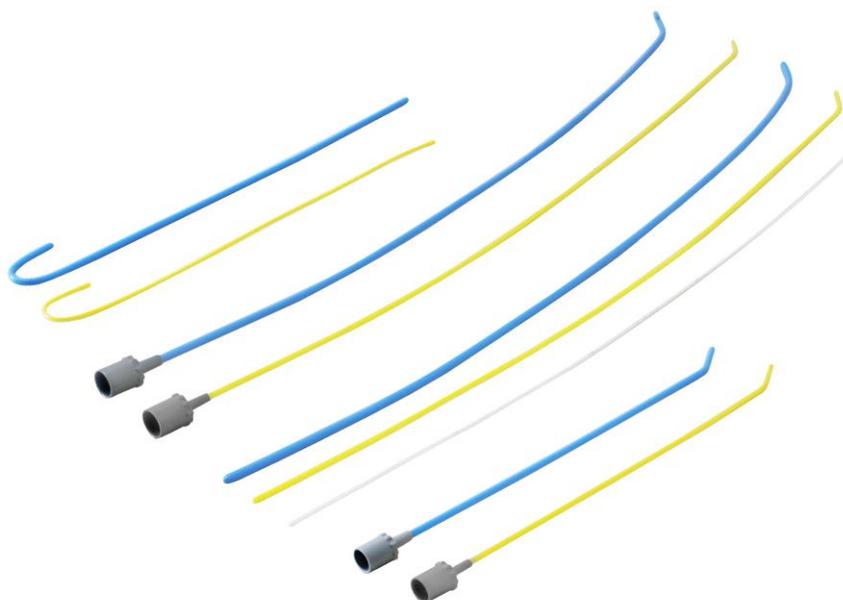


Figura 1 – Família LIFE30x.

AGRADECIMENTO

Obrigado por ter escolhido o nosso produto LIFE30x, uma família de materiais médico-hospitalares para auxiliar a intubação traqueal.

Antes de utilizá-lo, leia as instruções de uso. Aqui você encontrará todas as informações necessárias para a correta operação.

Caso tenha alguma dúvida ou necessite de maiores informações, entre em contato com **DeltaLife** através do site www.deltalife.com.br

Atenciosamente,



SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	4
2. INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO	5
2.1. USO DESTINADO	5
2.2. CONTRA INDICAÇÕES	5
3. TABELA DE SÍMBOLOS	6
4. ADVERTÊNCIAS	8
4.1. PRECAUÇÕES	9
5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO	10
6. INSTRUÇÕES DE USO	13
6.1. BOUGIE/BOUGIE VENTILADO	13
6.2. BOUGIE ILUMINADO	14
6.3. FIO GUIA	16
7. LIMPEZA	17
8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA	17
9. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	17
9.1. ARMAZENAMENTO	17
9.2. TRANSPORTE	17
10. ESCLARECIMENTOS FINAIS	18
11. GARANTIA	19
11.1. CERTIFICADO DE GARANTIA	19
11.2. TERMO DE GARANTIA	19
12. S.A.C. – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE	20

1. INTRODUÇÃO

Por promoverem benefício à saúde, bem-estar e qualidade de vida ao ser humano, os produtos médicos se beneficiam constantemente com novas tecnologias, visando a melhoria nos procedimentos terapêuticos.

Buscando atender às expectativas do setor, após anos de pesquisas na área médico-hospitalar, a **DeltaLife** desenvolveu a família de produtos LIFE30x, contando com produtos leves e resistentes para facilitar a intubação traqueal em procedimentos anestésico/cirúrgicos de rotina e/ou emergências.

Cada embalagem individual e esterilizada contém um FIO GUIA ou um BOUGIE para intubação traqueal. Caso seja identificada alguma inconsistência, favor entrar em contato com o nosso serviço de atendimento ao consumidor através do telefone +55 12 3945-1026, ou pelo e-mail contato@deltalife.com.br



2. INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

2.1. USO DESTINADO

Os produtos da família LIFE30x são materiais para facilitar a intubação traqueal em procedimentos anestésico/cirúrgicos de rotina e/ou emergências. Foram projetados para dar um bom controle direcional durante as intubações orais, têm sua aplicação tanto em situações de rotina como naquelas onde há dificuldade para a exposição adequada da laringe através de laringoscopia (via aérea difícil) e também em emergências da via aérea.

O Fio Guia é utilizado para auxiliar a inserção do tubo traqueal durante a intubação do paciente, permitindo boa maneabilidade e mínima fricção entre o tubo traqueal e o guia.

O Bougie é geralmente utilizado sempre que fatores anatômicos, traumáticos ou patológicos não permitam boa visualização das cordas vocais através de laringoscopia direta, porém, segundo estudos clínicos, o uso do Bougie nas intubações traqueais de vias aéreas sem alterações anatômicas tem proporcionado um aumento na taxa de sucesso da intubação endotraqueal.

O Bougie Ventilado permite a conexão de um ambu para que não seja interrompida a ventilação do paciente durante o procedimento.

O Bougie Iluminado possui uma fibra transdutora de luz em seu interior e um conector na extremidade proximal, permitindo que seja acoplado uma lanterna clínica para auxiliar a iluminação durante sua utilização.

Para a utilização de qualquer produto da família LIFE30x, os profissionais de saúde devem estar familiarizados com a técnica de intubação traqueal.

Os guias LIFE30x só devem ser utilizados por médicos, enfermeiros e profissionais da saúde treinados e aptos a realizarem a intubação endotraqueal. Seu uso se dá em hospitais, clínicas, centros de saúde e unidades ambulatoriais, onde pode ser necessária a realização da intubação de pacientes.

2.2. CONTRA INDICAÇÕES

Os produtos da família LIFE30x não devem ser utilizados para outros fins que não seja a intubação traqueal. Não deve ser utilizado por pessoas que não são profissionais da saúde e não tenham treinamento adequado para realizar a intubação traqueal.

3. TABELA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Cuidado! Siga rigorosamente as informações contidas no quadro de mensagem para uso correto do material.
	Manter seco
	Manter armazenado em local interno sem incidência direta de luz solar
	Material frágil. Deve ser manuseado, transportado e armazenado com cuidado.
	ESTE LADO PARA CIMA - Orientação adequada para transporte e armazenamento
	Empilhamento máximo de caixas
	Embalagem reciclável
	Próprio fabricante
	Data de fabricação
	Código do lote do fabricante

	<p>Prazo de validade</p>
	<p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p>
	<p>Consultar as instruções para utilização</p>
	<p>Esterilizado a Óxido de Etileno</p>
	<p>Isento de látex</p>
	<p>Não reutilizar – Produto de uso único</p>

Tabela 1 – Lista de símbolos.

4. ADVERTÊNCIAS

	O fabricante não recomenda a reutilização desse produto. É recomendado o uso único.
	Não utilizar para outros fins se não para o descrito na seção 2.1.
	Isento de látex.
	Abra a embalagem somente no momento em que for utilizar o material.
	Os produtos da família LIFE30x são esterilizados a óxido de etileno.
	Não utilize o produto caso o prazo de validade esteja vencido. O prazo de validade é de dois anos a partir da data de fabricação.
	Para utilizar, abra a embalagem assepticamente.
	É necessária a intervenção de um médico caso ocorra a falha do produto.
	Antes de utilizar, verifique se o produto não apresenta trincas ou quebras. Verifique se não há nenhuma avaria aparente. Caso seja identificada, não utilize o produto possivelmente danificado.
	Esse produto só deve ser utilizado por profissionais da saúde aptos a realizarem o procedimento de intubação traqueal.
	Verifique periodicamente a integridade física dos guias e suas partes. Em caso de irregularidades, contate a assistência técnica da DeltaLife .
	Sempre armazene e transporte dentro das condições ambientais descritas nesse documento.
	Não utilize se a embalagem estiver violada.
	Após o uso deve ser descartado como lixo hospitalar.
	Não transportar juntamente com materiais tóxicos, corrosivos ou inflamáveis.
	Sempre mantenha protegido do sol e da chuva.

Tabela 2 – Lista de avisos.

4.1. PRECAUÇÕES

O produto deve ser utilizado por profissionais qualificados e que possuam conhecimento e a experiência necessária para a manipulação do produto.

Inspecione cada item quanto à presença de danos.

Se o produto estiver danificado ou estiver faltando uma parte, ou se houver alguma dúvida, não utilize o produto e contate imediatamente a **DeltaLife**.

Não utilizar o produto se o mesmo não se apresentar em perfeito estado para utilização. Se o produto apresentar defeito aparente e/ou embalagem violada (furada, rasgada) substitua-o por um novo ou outro em perfeito estado para uso.

Descarte o produto em lixo hospitalar (conforme normas da Autoridade Sanitária Local).

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

- Uso único
- Esterilizado a óxido de etileno

BOUGIE - GUIA PARA INTUBAÇÃO TRAQUEAL ILUMINADO				
Modelo	Diâmetro	Comprimento	Cor	Composição
LIFE 300 Intermediário	3,2mm	300mm	Amarelo	Extremidade proximal reta e a distal angulada em aproximadamente 35 graus, composto em polímero de alta resistência, com superfície ultra polida, isento de látex, com fibra transdutora de luz em seu interior. Acompanha conector para encaixe de uma lanterna clínica.
LIFE 301 Adulto	5mm	300mm	Azul	

Tabela 3 – Características do LIFE 300 e 301.

	A lanterna clínica não acompanha o produto.
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------

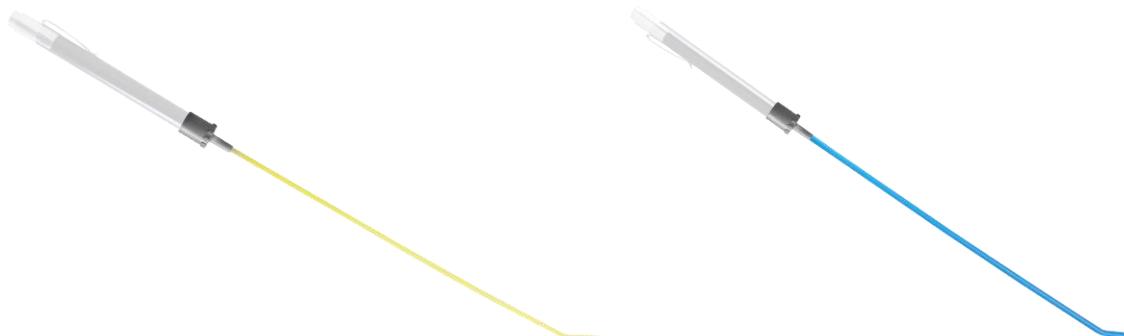


Figura 2 – LIFE 300 à esquerda e LIFE 301 à direita.

BOUGIE - GUIA PARA INTUBAÇÃO TRAQUEAL				
Modelo	Diâmetro	Comprimento	Cor	Composição
LIFE 302 Neonatal	2mm	500mm	Branco	Extremidade proximal reta e a distal angulada em aproximadamente 35 graus, composto em polímero de alta resistência, isento de látex.
LIFE 303 Intermediário	3,2mm	600mm	Amarelo	
LIFE 304 Adulto	5mm	600mm	Azul	

Tabela 4 – Características do LIFE 302, 303 e 304.



Figura 3 – LIFE 302, LIFE 303 e LIFE 304, respectivamente.

BOUGIE - GUIA PARA INTUBAÇÃO TRAQUEAL VENTILADO				
Modelo	Diâmetro	Comprimento	Cor	Composição
LIFE 305 Intermediário	3,2mm	600mm	Amarelo	Extremidade proximal reta e a distal angulada em aproximadamente 35 graus, composto em polímero de alta resistência, isento de látex, com dois orifícios laterais distais para saída de oxigênio e um conector para ventilação.
LIFE 306 Adulto	5mm	600mm	Azul	

Tabela 5 – Características do LIFE 305 e 306.

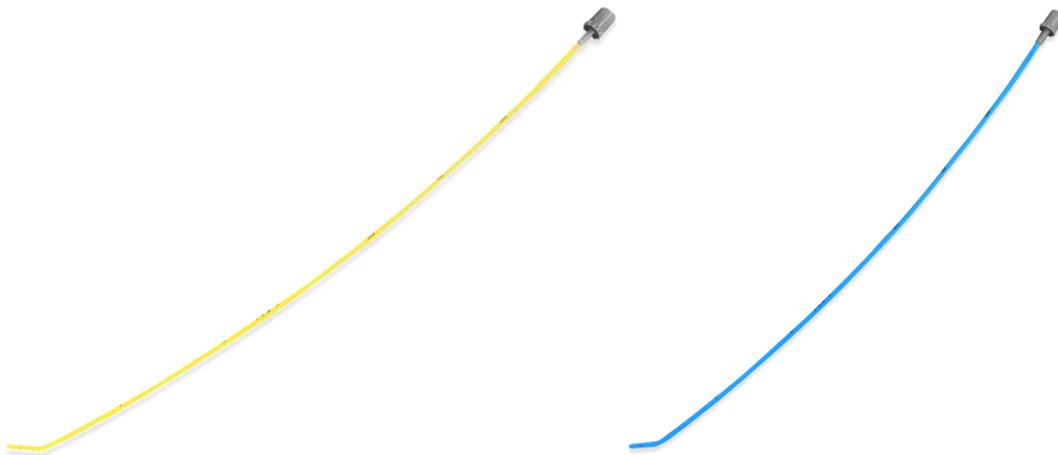


Figura 4 – LIFE 305 à esquerda e LIFE 306 à direita.



Figura 5 – Detalhes das extremidades do Bougie Ventilado.

FIO GUIA – GUIA PARA INTUBAÇÃO TRAQUEAL				
Modelo	Diâmetro	Comprimento	Cor	Composição
LIFE 307 Infantil	3,2mm	300mm	Amarelo	Extremidade distal reta e proximal curvada em aproximadamente 20mm de diâmetro, assumindo formato de “J”, composto de polímero de baixa resistência, isento de látex.
LIFE 308 Adulto	5mm	400mm	Azul	

Tabela 6 – Características do LIFE 307 e 308.

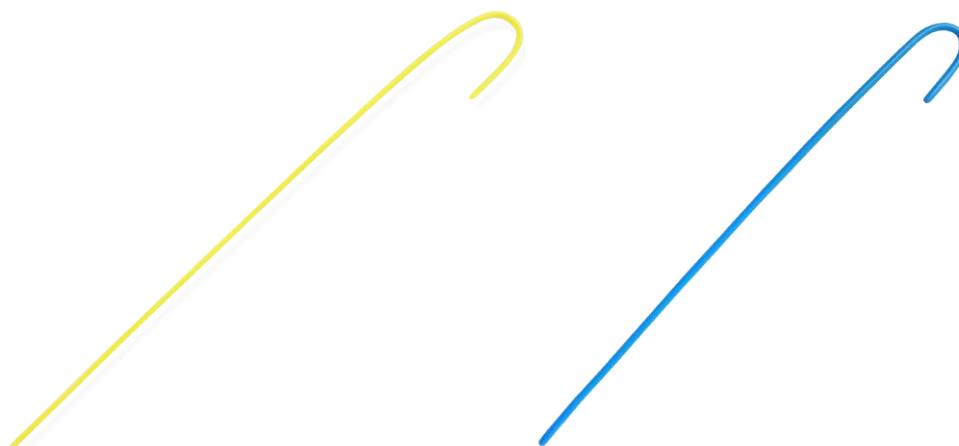


Figura 6 – LIFE 307 à esquerda e LIFE 308 à direita.

6. INSTRUÇÕES DE USO

A família de introdutores LIFE30x é apresentada em duas versões, tipo BOUGIE e tipo FIO GUIA.

6.1. BOUGIE/BOUGIE VENTILADO

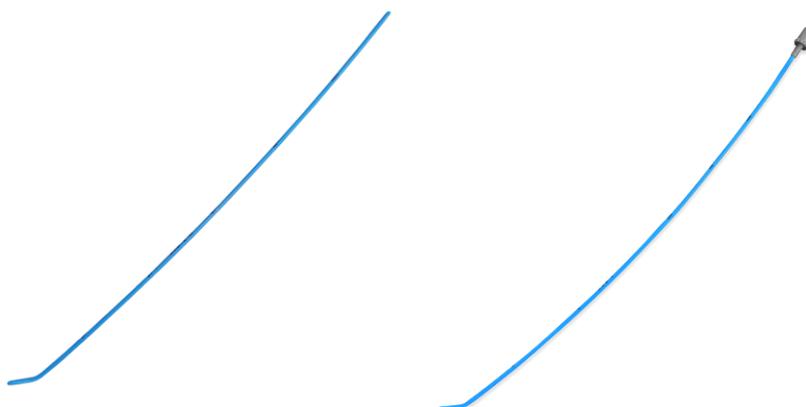


Figura 7 – Bougie (à esquerda) e Bougie Ventilado (à direita).

- Escolher o modelo e tamanho adequado do Bougie;
- Abrir assepticamente a embalagem e retirar o Bougie do seu interior;
- Antes de proceder às manobras de intubação, verifique se o Bougie pode ser movimentado livremente por dentro do tubo endotraqueal escolhido;
- Realizar laringoscopia e obter a melhor visualização possível da abertura glótica;
- Introduzir o Bougie, sem o tubo endotraqueal, delicadamente através da cavidade oral até que seu segmento distal (ponta angulada) ultrapasse a laringe e atinja a traquéia;
- Sempre que possível, procure acompanhar visualmente o trajeto da ponta angulada do guia em seu deslizar por baixo da face posterior da epiglote ou até que sua passagem através da fenda glótica seja concluída;
- Acoplar o ambu no conector da extremidade proximal do bougie e realizar a ventilação **(Somente para os modelos ventilados LIFE 305 e LIFE 306)**;

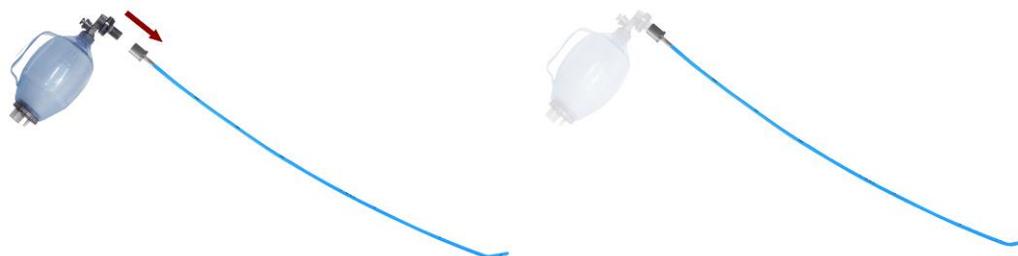


Figura 8 – Modo de encaixe de um ambu com o Bougie Ventilado.

- Retirar o ambu e o conector da extremidade proximal do bougie **(Somente para os modelos ventilados LIFE 305 e LIFE 306)**;
- Inserir o tubo endotraqueal na extremidade distal do Bougie e em seguida deslizá-lo para a faringe expondo novamente a extremidade distal. Nesse momento, deve-se

manter o Bougie firme na posição, enquanto controla-se cuidadosamente o deslizar e a progressão do tubo endotraqueal através da laringe em direção a traqueia

- j) Quando o tubo endotraqueal estiver em sua posição correta deve-se realizar a remoção do Bougie cuidadosamente;
- k) Realizar a inspeção da intubação pelos métodos usuais;
- l) Descartar o Bougie após uma única utilização.

Obs.: Com o uso do modelo ventilado, adicionalmente, permite ofertar um fluxo de oxigênio durante as manobras sendo um modelo utilizado durante a troca do tubo traqueal caso haja necessidade.

6.2. BOUGIE ILUMINADO

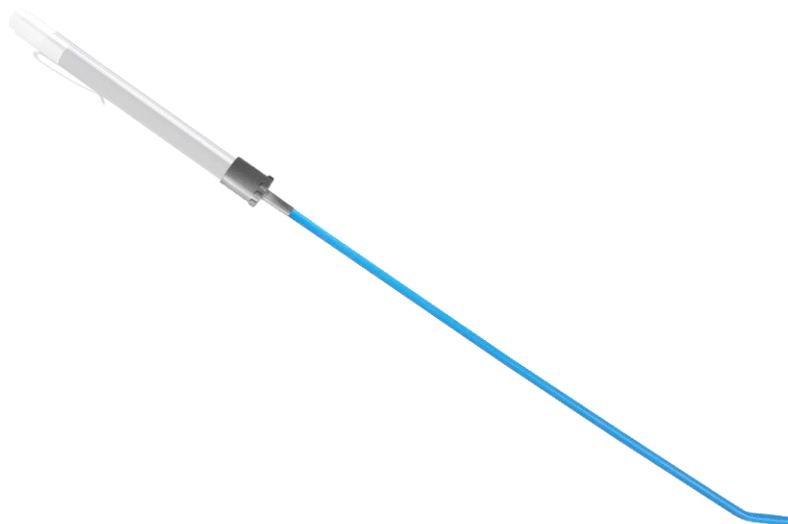


Figura 9 – Bougie Iluminado.

- a) Escolher o modelo e tamanho adequado do guia;
- b) Abrir assepticamente a embalagem e retirar o Bougie do seu interior;
- c) Antes de proceder às manobras de intubação, verifique se o Bougie pode ser movimentado livremente por dentro do tubo endotraqueal escolhido;
- d) Realizar laringoscopia e obter a melhor visualização possível da abertura glótica;
- e) Encaixar uma lanterna clínica no conector que se encontra na extremidade proximal. É importante que a ponta da lanterna fique o mais próximo possível do fundo do conector, possibilitando melhor desempenho na transmissão da luz para a outra extremidade;



Figura 10 – Encaixe da lanterna no conector do Bougie Iluminado.

- f) Ao ligar a lanterna, deve-se observar que um foco de luz é projetado em seu segmento distal (ponta angulada);

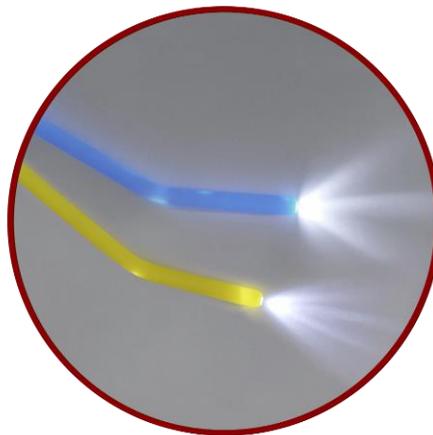


Figura 11 – Detalhe do segmento distal do Bougie Iluminado quando transmite luz.

- g) Introduzir o Bougie, sem o tubo endotraqueal, delicadamente através da cavidade oral até que seu segmento distal ultrapasse a laringe e atinja a traqueia;
- h) A luz projetada através do segmento distal permite acompanhar visualmente o trajeto da ponta angulada do guia em seu deslizar por baixo da face posterior da epiglote ou até que sua passagem através da fenda glótica seja concluída;
- i) Retirar o a lanterna clínica e o conector da extremidade proximal do Bougie;
- j) Inserir o tubo endotraqueal na extremidade distal do Bougie e em seguida deslizá-lo para a faringe expondo novamente a extremidade distal. Nesse momento, deve-se manter o Bougie firme na posição, enquanto controla-se cuidadosamente o deslizar e a progressão do tubo endotraqueal através da laringe em direção a traqueia
- k) Quando o tudo endotraqueal estiver em sua posição correta deve-se realizar a remoção do Bougie cuidadosamente;
- l) Realizar a inspeção da intubação pelos métodos usuais;
- m) Descartar o Bougie após uma única utilização.

6.3. FIO GUIA

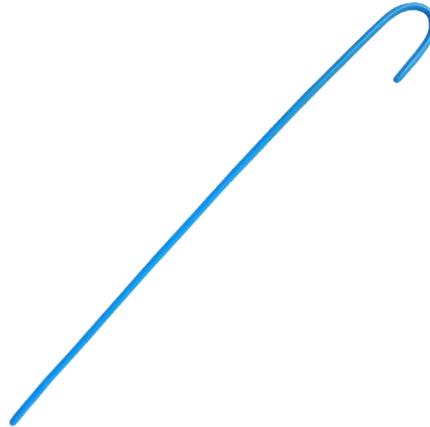


Figura 12 – Fio Guia.

- a) Escolher o modelo e tamanho adequado do Guia;
- b) Abrir assepticamente a embalagem e retirar o Guia do seu interior;
- c) Antes de proceder às manobras de intubação, verifique se o Guia pode ser movimentado livremente por dentro do tubo endotraqueal escolhido;
- d) Realizar laringoscopia e obter a melhor visualização possível da abertura glótica;
- e) Introduzir totalmente o Guia por dentro do tubo, a ponta do Fio Guia não deve ultrapassar a extremidade final do tubo;
- f) Moldar o tubo endotraqueal até obter a curvatura desejada conforme a anatomia do paciente;
- g) Introduzir o tubo com o Guia cuidadosamente para uma intubação correta e evitar danos ao paciente;
- h) Quando o tubo endotraqueal estiver em sua posição correta deve-se realizar a remoção do Guia cuidadosamente;
- i) Realizar a inspeção da intubação pelos métodos usuais;
- j) Descartar o Guia após uma única utilização.

7. LIMPEZA

Esse produto é esterilizado a óxido de etileno. É de uso único e não deve ser reutilizado. Após o uso, deve ser descartado como produto de lixo hospitalar (conforme normas da Autoridade Sanitária Local).

8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para quaisquer anormalidades detectadas no produto, deve-se entrar em contato com a **DeltaLife** para solução do problema.

9. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Para evitar danos ao equipamento durante seu transporte e armazenamento, as condições abaixo devem ser respeitadas rigorosamente.

Condições ambientais:

Transporte	Temperatura:	-10 a 60 °C
	Umidade:	40 a 70%
Armazenamento	Temperatura:	-10 a 60 °C
	Umidade:	40 a 70%

Tabela 7 – Condições de transporte e armazenamento do LIFE30x.

9.1. ARMAZENAMENTO

- Armazenar em embalagem original, intacta, de forma a manter sua integridade;
- Armazenar o produto em local seco de boa ventilação, longe de fragmentos de metal, vidros ou material afiado, nem próximo de material tóxico, corrosivo ou inflamável;
- Não o armazenar sob incidência da luz solar direta, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.

9.2. TRANSPORTE

- Deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento de sua embalagem;
- Transportar em local limpo e seco;
- Não transportar juntamente com areia, fragmentos de metal, vidros ou material afiado;
- Não transportar juntamente com material tóxico, corrosivo ou inflamável;
- Para carregar e descarregar deve-se proteger do sol e da chuva.

10. ESCLARECIMENTOS FINAIS

As informações contidas nessas instruções de uso são de exclusiva utilidade para a operação da família LIFE 30x, ficando proibido a reprodução parcial ou total das mesmas, seja por meio físico ou eletrônico sem a prévia permissão, por escrito, da **DeltaLife**.

A **DeltaLife**, buscando sempre atender da melhor forma seus clientes, e para promover sempre uma evolução em seus produtos, se reserva no direito de alterar as informações contidas no manual bem como alterar as características técnicas, mecânicas e conceituais do produto para melhorar o funcionamento ou para lançamento de novas versões sem um aviso prévio.

A **DeltaLife** assegura ao proprietário deste equipamento a garantia contra defeitos de fabricação que o mesmo venha apresentar pelo prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data da emissão da nota fiscal de venda e do preenchimento do certificado de garantia.

12. S.A.C. – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

Essas instruções foram elaboradas com as informações necessárias para o uso e correto manuseio do produto. Porém, em caso de dúvidas, a **DeltaLife** disponibiliza para seus clientes e usuários vários meios de comunicação para esclarecimento de dúvidas relacionadas aos seus produtos, bem como informações sobre os termos de garantia do mesmo.

Caso haja alguma dúvida com relação às informações contidas nestas instruções, ou para conhecer um pouco mais sobre nossos produtos, a **DeltaLife** terá o prazer de atendê-lo através dos seguintes canais de comunicação:

Website: www.deltalife.com.br
E-mail: contato@deltalife.com.br
Vendas: medica@deltalife.com.br; medica1@deltalife.com.br
Telefone: + 55 (12) 3945-1026



DADOS DO FABRICANTE

Razão Social: AREDES EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI ME

Nome Fantasia: **DeltaLife**

Endereço: Rua Salviano José da Silva, 445 – Centro Industrial e Empresarial Eldorado

São José dos Campos / SP - CEP: 12238-573

CNPJ N°: 09.071.385/0001-52

Telefone: +55 (12) 3945-1026

Responsável técnico: Sebastião Vagner Arêdes – CREA/SP: 5062281606 SP

Família de Produto: LIFE30x – GUIA PARA INTUBAÇÃO TRAQUEAL

Nome Comercial: LIFE30x

Registro na ANVISA: 80722760002

Revisão:	E
Data:	12/08/2021