

Lifemotion[®]



Oxigenador de membrana descartável

INSTRUÇÕES DE USO





Este dispositivo tem a marca CE de acordo com as disposições do REGULAMENTO (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo a dispositivos médicos.

Direitos autorais

Os direitos autorais destas instruções de uso permanecem com a empresa Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd. Todos os direitos, incluindo os de tradução, são reservados.

Nenhuma parte destas informações pode ser reproduzida de forma alguma (impressão, fotocópia, microfilme ou qualquer outro processo), no todo ou em parte, ou processada, duplicada, traduzida ou distribuída usando sistemas eletrônicos sem permissão prévia por escrito.

Lifemotion[®] é uma marca comercial da Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.

Conteúdo

Apresentação	4
1. Descrição	11
2. Finalidade prevista	12
3. Usuários a que se destina	12
4. Especificações	12
5. Contraindicações	13
6. Possíveis complicações	14
7. Precauções avisos e instruções informativas.....	14
7.1. Avisos gerais.....	15
7.2. Precauções antes e durante o uso	16
8. Risco residual	16
9. Uso clínico.....	17
9.1. Verificação e abertura	17
9.2. Configuração e preparação	17
9.3. Instalação e operação	18
9.4. Substituição do oxigenador	19
10. Embalagem e armazenamento.....	21
11. Descarte e manutenção.....	21
12. Dispositivos compatíveis.....	21
13. Declarações clínicas.....	22
14. Informações de contato	22

15. Anexo – Gráficos de parâmetros de desempenho	23
15.1. Queda de pressão na via sanguínea	23
15.2. Transferência de oxigênio	23
15.3. Transferência de dióxido de carbono.....	24
15.4. Desempenho de troca de calor	24
GARANTIA LIMITADA	25

Apresentação

Estas instruções de uso destinam-se a familiarizar o usuário com o Oxigenador de membrana descartável (LM-BGEA-1000, LM-BGEA-500) (doravante denominado oxigenador ou dispositivo) fabricado pela Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd. (doravante denominada CBM). Elas fornecem informações sobre os componentes, função e operação. Leia com atenção antes de usar. Trabalhe de acordo com estas instruções de funcionamento para o funcionamento e a manutenção seguros.

Explicação dos símbolos e indicações

Leia todas as instruções antes do uso.



Aviso

Este símbolo indica um perigo iminente. Não realizar essa ação pode ocasionar perigo para a vida e a saúde do paciente.















Cuidado

Este símbolo indica um perigo potencial iminente. Não realizar essa ação, pode causar danos ao equipamento e/ou lesões pessoais. Isso também pode representar um risco à vida e à saúde do paciente.

Símbolos genéricos

Símbolo	Título	Referência	Descrição
	Aviso geral	(ISO 7010-W001) ^{a)}	Significa um aviso geral.
	Cuidado	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.4.4 (ISO 7000-0434A) ^{c)}	Indica que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou o controle próximo de onde o símbolo é colocado, ou que a situação atual precisa ser de conhecimento do operador, ou é necessária a ação do operador, para evitar consequências indesejáveis.
	Instruções de operação	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.4.3 (ISO 7000-1641) ^{c)}	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	Identificador exclusivo do dispositivo	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.7.10 (N/D)	Indica uma operadora que contém informações identificadas, exclusivas do dispositivo.
	Número de série	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.1.7 (ISO 7000-2498) ^{c)}	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.

	Número de catálogo	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.1.6 (ISO 7000-2493) ^{c)}	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Código do lote	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.1.5 (ISO 7000-2492) ^{c)}	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	Dispositivo médico	Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.7.7 (N/D)	Indica que o item é um dispositivo médico.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.1.2 (N/D)	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Data de fabricação	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.1.3 (ISO 7000-2497) ^{c)}	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Fabricante	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.1.1 (ISO 7000-3082) ^{c)}	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Marca CE com número de identificação do organismo notificado	Regulamento (UE) 2017/745 (MDR)	Indica que o dispositivo atende aos requisitos do REGULAMENTO (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. 0123 é o número do órgão responsável envolvido.
	Somente sob prescrição	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109 (b)(1)	Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou por ordem destes.
	Limite de temperatura	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.3.7 (ISO 7000-0632) ^{c)}	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Limitação de umidade	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.3.8 (ISO 7000-2620) ^{c)}	Indica a faixa de umidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Manter longe da luz solar	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.3.2 (ISO 7000-0624) ^{c)}	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.

	Manter seco	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.3.4 (ISO 7000-0626) ^{c)}	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra umidade.
	Data de validade	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.1.4 (ISO 7000-2607) ^{c)}	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
	Este lado para cima	(ISO 7000-0623) ^{c)}	Indica a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	Frágil, manuseie com cuidado	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.3.1 (ISO 7000-0621) ^{c)}	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.
	Limite de empilhamento por número	(ISO 7000-2403) ^{c)}	Indica que os elementos não devem ser empilhados verticalmente para além do número especificado, seja devido à natureza da embalagem de transporte, seja devido à natureza dos próprios elementos.
	Se a embalagem estiver danificada, não use	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.2.8 (ISO 7000-2606) ^{c)}	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta
	Não reutilize	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.4.2 (ISO 7000-1051) ^{c)}	Indica um dispositivo médico destinado a apenas um único uso.
	Estéril	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.2.1 (ISO 7000-2499) ^{c)}	Indica um dispositivo médico que foi submetido a um processo de esterilização.
	Esterilizado com óxido de etileno	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.2.3 (ISO 7000-2501) ^{c)}	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.
	Sistema de barreira estéril única	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.2.11 (ISO 7000-3707) ^{c)}	Indica um sistema de barreira estéril única.
	Não reesterilize	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.2.6 (ISO 7000-2608) ^{c)}	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.
	Não pirogênico	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.6.3 (ISO 7000-2724) ^{c)}	Indica um dispositivo médico que não é pirogênico.



Importador

ISO 15223-1^{b)}, Ref 5.1.8
(ISO 7000-3725)^{c)}Indica as informações do
importador.Unidade de
embalagem(ISO 7000-2794)^{c)}Indica o número de peças na
embalagem.

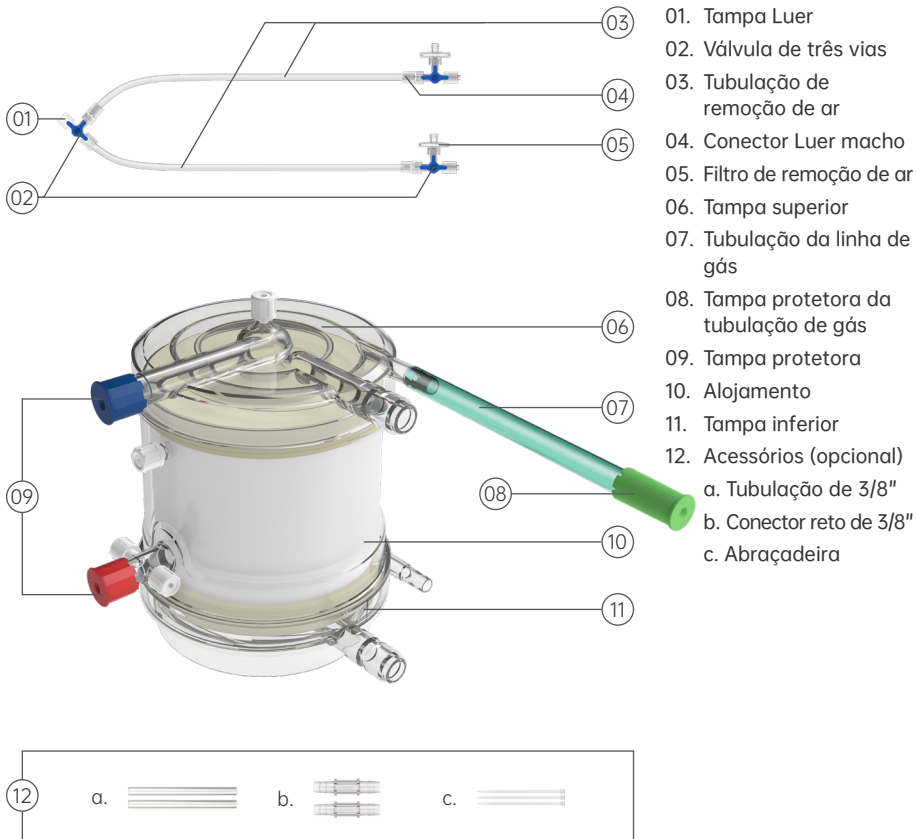
Nota de padrões:

- a) ISO 7010:2019 Símbolos gráficos – Cores de segurança e sinais de segurança – Sinais de segurança registrados
- b) ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos gerais
- c) ISO 7000:2019 Símbolos gráficos para uso em equipamentos – Símbolos registrados

Termos

Termos	Descrição
CBM	Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.
CE	Conformidade Europeia
CO ₂	Dióxido de carbono
PVC	Pressão venosa central
ECLS	Suporte de vida extracorpóreo
ECMO	Oxigenação por membrana extracorpórea
EN	Padrão Europeu
IFU	Instruções de Uso
ISO	Organização Internacional de padronização
LPM	Litro por minuto, fluxo
IRM	Imagem por Ressonância Magnética
NA	Não aplicável
P1	Pressão na frente do cabeçote descartável da bomba centrífuga
P2	Pressão entre o cabeçote descartável da bomba centrífuga e o oxigenador de membrana descartável
P3	Pressão após o oxigenador de membrana descartável
PAP	Pressão Arterial Pulmonar
PK	Farmacocinética (parâmetro)
RJ45	Conector Registrado Jack-45
RPM	Rotações por Minuto, velocidade

Termos	Descrição
T1	Temperatura no tubo venoso
T2	Temperatura no tubo arterial
VA-ECMO	Oxigenação por membrana extracorpórea veno-arterial
VV-ECMO	Oxigenação por membrana extracorpórea venosa
ΔP	A pressão é calculada por P2 – P3



Nome do produto: Oxigenador de membrana descartável

Número do modelo: LM-BGEA-500, LM-BGEA-1000

1. Descrição

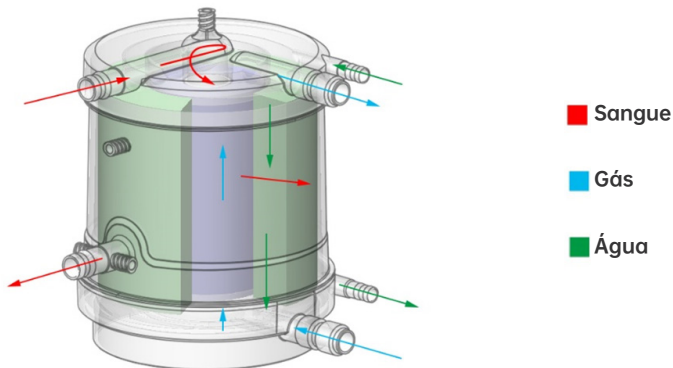
O Oxigenador de membrana descartável é um dispositivo de troca gasosa de uso único que permite a troca de gás de sangue extracorpóreo de oxigênio e dióxido de carbono através de fibras ocas permeáveis ao gás, bem como o controle da temperatura do sangue através de um trocador de calor integrado.

Consiste em fibra de membrana de oxigenação de fibra oca (polimetilpenteno, PMP), fibra de membrana de troca de calor (tereftalato de polietileno, PET), um alojamento, tubulação de desaeração, tubulação de linha de gás, capas protetoras e acessórios opcionais. Os acessórios opcionais incluem conectores retos de 3/8", tubulação de 3/8" e abraçadeiras.

Ambos os feixes de membrana de fibra são envoltos pelo invólucro, que serve para direcionar o fluxo sanguíneo ao redor da parte externa das fibras. A água flui através do lúmen interno das fibras do trocador de calor, permitindo a transferência de calor e a regulação da temperatura do sangue. Enquanto isso, o gás é trocado por meio de difusão molecular a partir de uma diferença no gradiente de concentração de gás entre o sangue e o lúmen interno das fibras de oxigenação.

O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno e embalado individualmente. As superfícies de contato com sangue dos dispositivos têm um revestimento biocompatível de fosforilcolina.

Modelo	Composição	Descrição
LM-BGEA-1000	Fibra de membrana de oxigenação (polimetilpenteno, PMP), fibra de membrana do trocador de calor (tereftalato de polietileno, PET), alojamento, tubulação de desaeração, tubulação de linha de gás, tampas protetoras e acessórios: conectores retos de 3/8", tubulação de 3/8", abraçadeiras	Inclui conectores retos de 3/8", tubulação de 3/8", abraçadeiras
LM-BGEA-500	Fibra de membrana de oxigenação (polimetilpenteno, PMP), fibra de membrana do trocador de calor (tereftalato de polietileno, PET), alojamento, tubulação de desaeração, tubulação de linha de gás, tampas protetoras.	Acessórios não incluídos



2. Finalidade prevista

Finalidade prevista:

O oxigenador de membrana descartável se destina a dar suporte respiratório/cardiopulmonar temporário (até 14 dias) em pacientes adultos, fornecendo circulação extracorpórea assistida e troca gasosa fisiológica (oxigenação e remoção de CO₂), bem como termorregulação do sangue do paciente, com fluxo sanguíneo de até 7,0 L/min.

Indicações:

O dispositivo é usado com o console Lifemotion, o Conjunto descartável ECMO e o Cabeçote da bomba centrífuga descartável como o Sistema Lifemotion ECMO. O sistema Lifemotion ECMO é indicado para suporte pulmonar extracorpóreo parcial ou total, cardíaco ou cardiopulmonar, por até 14 dias com um fluxo sanguíneo de até 7,0 L/min em pacientes adultos com insuficiência respiratória, cardíaca ou cardiopulmonar grave, que não sejam adequadamente controlados com outros métodos de tratamento, quando o uso de ECMO for considerado benéfico no paciente individual.

Os benefícios do tratamento com o sistema Lifemotion ECMO devem ser ponderados contra os riscos da oxigenação extracorpórea por membrana. O uso do ECMO em geral e do sistema Lifemotion ECMO em particular, a escolha de um modo específico de circulação extracorpórea, a escolha de descartáveis específicos e configurações de terapia no paciente individual são feitos pelo médico a seu critério, com base, entre outros aspectos, na apresentação do paciente, no diagnóstico específico, nos achados diagnósticos, na justificativa fisiopatológica e na experiência pessoal.

Paciente a que se destina:

O oxigenador de membrana descartável deve ser usado em pacientes adultos com insuficiência respiratória, cardíaca ou cardiopulmonar grave, que não sejam adequadamente controladas com outros métodos de tratamento.

Limitações:

pacientes que requerem menos de 0,5 L/min ou que exigem mais de 7,0 L/min não podem ser adequadamente gerenciados com esse dispositivo.

3. Usuários a que se destina

Este dispositivo deve ser usado por profissionais de saúde treinados e qualificados cujo conhecimento de técnicas de perfusão tenha sido confirmado pelo médico responsável.

4. Especificações

Fluxo sanguíneo	0,5-7,0 L/min
Fluxo de gás de varredura	0-14 L/min
Volume de preparação	300 mL
Pressão arterial máxima de entrada	100 kPa (750 mmHg)

Pressão máxima de entrada da água	100 kPa (750 mmHg)	
Pressão máxima de entrada do ar	11,8 mmHg	
fator de desempenho do trocador de calor	Não inferior a 0,4 no fluxo máximo de sangue	
Área da membrana de oxigenação	2,0 m ²	
Material da membrana de oxigenação	PMP	
Área da membrana do trocador de calor	0,4 m ²	
Material da membrana do trocador de calor	PET	
Interface	Entrada, saída de sangue	3/8", 3/8"
	Entrada de gás	1/4"
	Entrada, saída de água	Conector Hansen
	Porta de recirculação	Conector luer
	Porta de remoção de ar	Conector luer



O oxigenador foi submetido a uma análise de risco e o projeto está de acordo com o estado atual da tecnologia; todos os riscos identificados e os riscos residuais são abordados nas instruções de uso como contraindicações, precauções, cuidados e avisos.

5. Contraindicações

- Não é permitida a operação do dispositivo fora do escopo das especificações declaradas.
- O dispositivo não pode ser usado se não for possível garantir anticoagulação adequada correspondente aos protocolos operacionais.

As contraindicações absolutas para o suporte ECMO incluem: ^{1,2}

- Doença crônica terminal.
- Malignidade ativa.
- Danos neurológicos irreversíveis.
- Sepses com falência múltipla de órgãos.
- O VA-ECMO é contraindicado em regurgitação aórtica grave.
- O VA-ECMO é contraindicado em dissecação aórtica não tratada.
- Baixa expectativa de vida, doença hepática grave, lesão cerebral aguda, doença vascular e imunocomprometimento representam critérios de exclusão para a aplicação de ECMO.
- Sangramento incontrolável

As contraindicações relativas para o suporte ECMO incluem: ^{1,2}

- Idade: o uso de ECMO em pacientes idosos é controverso, mas a indicação, o estado funcional do paciente e os resultados obtidos em cada hospital podem determinar se o ECMO é implantado.
- Obesidade: atualmente, não há nenhuma contraindicação absoluta para implante de ECMO em pacientes obesos, embora o tratamento possa ser mais complexo tanto durante o implante quanto na oxigenação.
- Gestantes e lactantes, devido à falta de evidências clínicas para essa população de pacientes vulneráveis.
- Contraindicações para anticoagulação com heparina.
- A VA-ECMO é contraindicada em doença arterial periférica.
- As etiologias que comprometem a função ECMO apropriada (insuficiência aórtica) devem ser consideradas como representativas de potenciais contraindicações.

Observação 1: de acordo com a ELSO e a literatura, a terapia com ECMO comporta determinadas contraindicações em geral, e o uso do suporte ECMO em certos pacientes é decisão do médico responsável.

Observação 2: ELSO Red Book 6ª Edição Seção VII "Indicações especiais" e pesquisa de literatura.

6. Possíveis complicações

Os benefícios do tratamento com o sistema Lifemotion ECMO devem ser ponderados com relação aos riscos de terapias extracorpóreas. O uso do sistema Lifemotion ECMO em particular, a escolha de um modo específico de circulação extracorpórea, a escolha de descartáveis específicos e configurações de terapia no paciente individual são feitos pelo médico a seu critério, com base, entre outros aspectos, na apresentação do paciente, no diagnóstico específico, nos achados diagnósticos, na justificativa fisiopatológica e na experiência pessoal.

Complicações são um risco conhecido de sistema extracorpóreo e terapias extracorpóreas. As complicações que podem estar associadas ao dispositivo estão listadas abaixo.

- Sangramento
- Trombose
- Infecção
- Insuficiência renal/disfunção
- Disfunção neurológica
- Hemólise
- Dissecção

7. Precauções avisos e instruções informativas

Todas as precauções devem ser lidas com atenção antes do uso deste produto.

Não use o dispositivo se ele ou a embalagem estéril estiver danificada.

Não use o dispositivo se ele estiver vencido.

Este dispositivo foi projetado apenas para uso em um único paciente e esterilizado por óxido de etileno. Não reesterilize nem reutilize o dispositivo. A reutilização ou a reesterilização do dispositivo pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou causar contaminação e mau funcionamento, o que pode resultar em lesões, doenças ou óbito do paciente.

O profissional de saúde deve observar a técnica asséptica durante a preparação e o uso do dispositivo.



7.1. Avisos gerais

- 1) Leia todas as instruções de componentes individuais do sistema de suporte circulatório antes do uso, incluindo, entre outros, o cabeçote da bomba centrífuga descartável (LM-PH-1000) e o console Lifemotion. Siga todas as instruções de uso.
- 2) O dispositivo só deve ser operado por pessoal treinado e qualificado.
- 3) Prepare o circuito com a solução de preparação de acordo com a condição do paciente e os protocolos clínicos. O circuito deve estar totalmente sem ar antes de iniciar o desvio.
- 4) As taxas de fluxo sanguíneo devem permanecer dentro da faixa definida por esta instrução de uso.
- 5) Não obstrua a saída de gás para evitar o acúmulo de pressão no lado do gás. A obstrução da saída de gás pode resultar em embolia gasosa e falha na troca gasosa.
- 6) É importante verificar regularmente o estado de coagulação do paciente. O usuário primário deve ser responsável pelo desenvolvimento do protocolo de gerenciamento de anticoagulação. A falha ou a anticoagulação insuficiente resultará em desvio extracorpóreo/obstrução circulatória devido a coágulos sanguíneos. Isso pode levar a suporte insuficiente, hemólise ou trombose no paciente.
 - Equilibrar as vantagens da circulação extracorpórea com relação aos riscos associados à anticoagulação sistêmica.
 - Use anticoagulantes: como heparina ou inibidores de trombina.
 - Verifique regularmente os efeitos dos anticoagulantes, de acordo com o protocolo institucional. Certifique-se de que o nível de anticoagulação não seja inferior ao valor exigido pelo protocolo institucional.
- 7) Um oxigenador substituto deve estar prontamente disponível durante a perfusão.
- 8) Gire, bata e agite delicadamente o oxigenador para garantir que as bolhas de ar sejam liberadas e possam ser purgadas do oxigenador.
- 9) A pressão no lado do sangue não deve exceder 750 mmHg (100 kPa).
- 10) A pressão de entrada de água não deve exceder 750 mmHg (100 kPa).
- 11) O dispositivo deve ser usado por profissionais de saúde treinados e qualificados cujo conhecimento de técnicas de perfusão tenha sido confirmado pelo médico responsável. O dispositivo requer supervisão contínua durante o uso.
- 12) As consequências do uso inadequado ou de finalidades diferentes daquelas especificadas nesta instrução de uso são de responsabilidade exclusiva do médico responsável.

- 13) Verifique a data de validade no rótulo e não utilize se estiver vencido.
- 14) Abra a embalagem e certifique-se de que as tampas Luer-Lock, o Luer-Lock e as conexões da tubulação estejam bem presas. Mantenha a porta de saída de gás desobstruída antes do uso.
- 15) O oxigenador deve ser utilizado apenas em pacientes adultos.
- 16) Se o acionador da bomba for desligado durante o VA ECMO/circulação extracorpórea, o circuito deverá ser fixado.
- 17) Recomenda-se que um misturador de gás seja usado durante a perfusão para controlar o gás de varredura.
- 18) Lipídios sanguíneos elevados ou fibrinogênio elevado podem prejudicar o desempenho da troca gasosa.
- 19) O fluxo de gás de varredura não deve exceder a taxa máxima de fluxo de gás do oxigenador.
- 20) Recomenda-se monitorar o gás sanguíneo pré-oxigenador e pós-oxigenador para avaliar o desempenho do oxigenador.
- 21) Não use solventes orgânicos, como álcool, éter, acetona ou anestésicos líquidos no oxigenador. Isso pode danificar o dispositivo.
- 22) Descarte o dispositivo após o uso de acordo com as regulamentações locais para dispositivos contaminados.
- 23) A validação do prazo de validade foi realizada para determinar se o dispositivo e a embalagem manterão sua integridade pelo período especificado no rótulo do dispositivo.



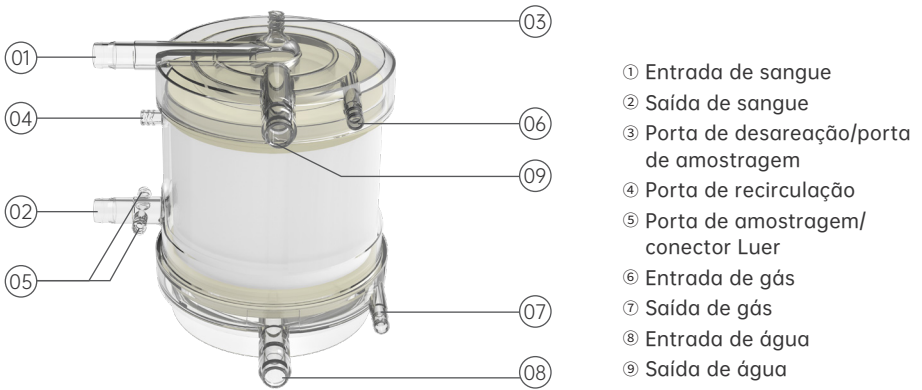
7.2. Precauções antes e durante o uso

- 1) Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.
- 2) Certifique-se de que todas as conexões estejam instaladas firmemente; aperte conforme necessário.
- 3) A fixação do oxigenador deve ser conforme as necessidades clínicas.
- 4) O fluxo sanguíneo não deve exceder o fluxo máximo especificado.

8. Risco residual

Embora o risco deste produto tenha sido analisado e seu desenho esteja em conformidade com os padrões técnicos atuais, ainda há riscos residuais durante o uso clínico. Esses riscos e todos os riscos identificados serão listados como contraindicações, complicações, precauções e avisos nas instruções de uso subsequentes.

9. Uso clínico



9.1. Verificação e abertura



Cuidado

a esterilidade não poderá ser assegurada se a embalagem estiver aberta ou danificada.

- 1) Remova os produtos da embalagem e inspecione visualmente a barreira estéril quanto a danos.
- 2) Verifique as informações da etiqueta. Não utilize o oxigenador após a data de validade.
- 3) Use técnicas assépticas durante a configuração e operação do dispositivo.
- 4) Desembale o oxigenador e verifique se há defeitos ou danos visíveis.



Aviso

Após abrir a embalagem estéril, o oxigenador deve ser usado imediatamente.

9.2. Configuração e preparação

- 1) Aplique a técnica estéril durante o procedimento.
- 2) Conecte a tubulação de água à entrada e à saída de água do oxigenador.
- 3) Conecte a tubulação de gás à entrada de gás para fornecimento de gás. Recomenda-se usar um misturador de gás para o fornecimento de gás.
- 4) Antes da preparação, verifique se há vazamento lavando o oxigenador com gás de varredura e água corrente pelo trocador de calor por alguns minutos. Descarte o oxigenador se houver água no compartimento de sangue.



Aviso

Não use o oxigenador se houver vazamentos ou danos.
A temperatura da água do trocador de calor não deve exceder 42 °C.
A pressão máxima da água de entrada não deve exceder 750 mmHg.

- 5) Conecte o tubo de saída à saída de sangue do oxigenador.
- 6) Conecte o tubo de entrada à entrada de sangue do oxigenador.
- 7) Conecte a tubulação de amostragem à porta de remoção de ar (pré-oxigenador) e à porta Luer de saída (pós-oxigenador) de acordo com as necessidades do usuário.
- 8) Conecte o tubo de remoção de ar ao kit de preparação se estiver em uso com circulação extracorpórea.



Aviso

Monte o cabeçote da bomba, o conjunto de mangueiras e o oxigenador de acordo com as instruções, respectivamente. Prenda todos os locais de conexão com abraçadeiras.

- 9) Certifique-se de que as válvulas conectadas à tubulação de remoção de ar estejam abertas.
- 10) Prepare o cabeçote da bomba de acordo com as instruções de uso do produto.
- 11) Aumente o fluxo gradualmente para preparar o oxigenador.
- 12) Bata cuidadosamente no oxigenador para remover todo o ar. Certifique-se de que o oxigenador esteja livre de bolhas.
- 13) Prepare o dispositivo para a inicialização de acordo com as instruções de uso do dispositivo.
- 14) Depois que todo o sistema estiver preparado e totalmente sem ar, desconecte a tubulação de remoção de ar e o conjunto de preparação. O circuito está pronto para uso.



Cuidado

O oxigênio não umidificado e/ou o ar comprimido médico devem ser conectados ao misturador de gás do oxigenador.

9.3. Instalação e operação

- 1) Inicie a circulação extracorpórea de acordo com as diretrizes clínicas.
- 2) Monitore continuamente a temperatura do sangue e ajuste a configuração do aquecedor de água de acordo com a situação clínica. Se usado com o console Lifemotion, monitore continuamente T1 e T2.
- 3) Ajuste a varredura de acordo com o fluxo sanguíneo e a necessidade clínica do paciente.
- 4) Durante a circulação extracorpórea, monitore cuidadosamente o oxigenador e certifique-se de que ele esteja funcionando corretamente.
- 5) Monitore o gás sanguíneo periodicamente para ajustar a varredura e FiO₂ conforme a situação do paciente.



Cuidado

Aplique a terapia anticoagulante de acordo com a situação do paciente.

Os níveis de anticoagulação são determinados pelo médico e monitorados durante a circulação extracorpórea.

- 6) Monitore a queda de pressão para avaliar o desempenho do oxigenador. Monitore o ΔP continuamente ao usar com o console Lifemotion e o conjunto de tubos. Se o oxigenador não fornecer oxigênio suficiente para atender às necessidades do paciente, deve-se considerar a substituição do oxigenador.

9.4. Substituição do oxigenador



Aviso

O fluxo sanguíneo e o suporte do paciente serão interrompidos durante este procedimento.



Cuidado

Um oxigenador de reserva sempre deve estar disponível durante a perfusão. O dispositivo deve ser usado por até 14 dias. Substituir o oxigenador quando necessário.

- 1) Use técnicas estéreis e assépticas durante o procedimento de substituição.
- 2) Preparar o oxigenador novo de acordo com a seção 9.1 Verificação e abertura.
- 3) Desembale o oxigenador e os acessórios novos. Encaixe os conectores e a tubulação de 3/8" à entrada e à saída de sangue do oxigenador novo, conforme mostra a Figura 1.
- 4) Prepare o oxigenador novo com a solução de preparação e prenda a tubulação.

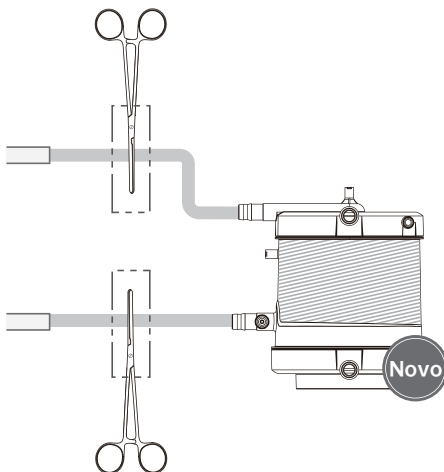


Figura 1



Aviso

O oxigenador deve ser utilizado por até 14 dias.

- 5) A substituição do oxigenador requer as seguintes etapas:
- Pare o fluxo de água para o trocador de calor e desconecte a tubulação de água do oxigenador.
 - Reduza a velocidade da bomba para a sua velocidade mínima de acordo com as instruções de uso do dispositivo e prenda a tubulação antes do oxigenador com 2 braçadeiras (5 cm de distância). Se estiver usando uma bomba de rolete, desligue a bomba antes de prender a tubulação.
 - Prenda a tubulação pós-oxigenador com 2 braçadeiras (5 cm de distância).
 - Desconecte a tubulação de gás do oxigenador.
 - Corte a tubulação de entrada e a tubulação de saída do oxigenador em um ponto entre essas duas braçadeiras, conforme mostrado na Figura 2.
 - Substitua por um oxigenador novo, conecte a entrada do oxigenador à tubulação de entrada e a saída do oxigenador à tubulação de saída.
 - Conecte a tubulação de gás à entrada de gás do oxigenador novo.
 - Conecte a tubulação do aquecedor de água ao oxigenador novo.
 - Prenda a conexão do oxigenador novo com abraçadeiras. Certifique-se de que as conexões estejam presas e fixadas corretamente.

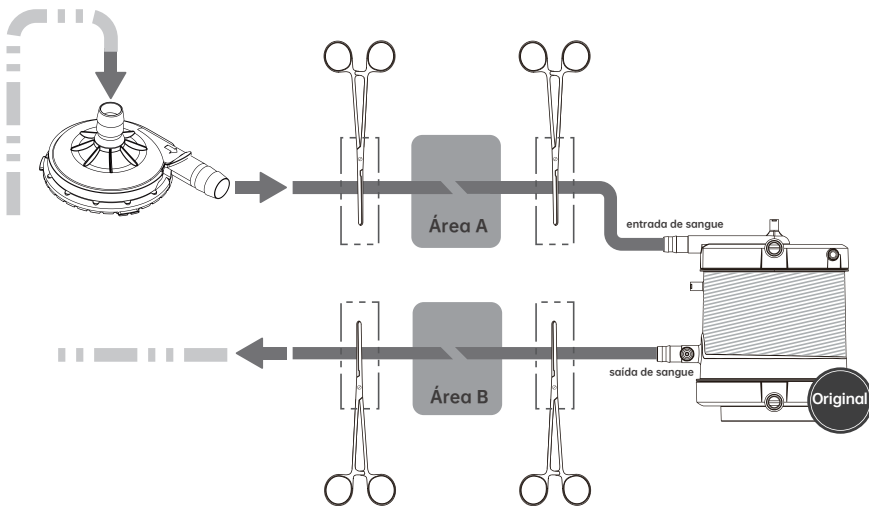


Figura 2

- Depois que o oxigenador novo for conectado ao circuito, remova todas as braçadeiras e reinicie a bomba.
- Reinicie a bomba centrífuga na velocidade mínima de acordo com as instruções de uso e solte todas as braçadeiras. Ajuste a velocidade da bomba de acordo com a necessidade do usuário.



Recomendação

Para evitar a conexão errada, primeiro corte a área A (ou B) e conecte a tubulação à entrada (ou saída) de sangue do oxigenador novo. Em seguida, corte a área B (ou A) e conecte a nova saída (ou entrada) do oxigenador.

10. Embalagem e armazenamento

Esse dispositivo é fornecido esterilizado. Ele é embalado individualmente e a esterilidade permanece assegurada desde que a embalagem não seja aberta ou danificada. A data de validade em cada embalagem deve ser observada e respeitada. O dispositivo deve ser enviado e armazenado nas seguintes condições até o uso:

- Temperatura ambiente: 5 a 40 ° C (41 a 104 ° F).
- Umidade relativa: 20% a 90% de UR.
- Pressão atmosférica: 70 a 106 kPa.

11. Descarte e manutenção

O dispositivo é descartável de uso único. Descarte o produto após o uso de acordo com as regulamentações locais e com os protocolos hospitalares.

O dispositivo e seus componentes podem entrar em contato direta/indiretamente com sangue, líquido humano e medicamentos, o que pode levar a uma possível infecção ou risco microbiano.

Descarte o dispositivo de acordo com as regulamentações aplicáveis para dispositivos contaminados e a embalagem, de acordo com as regulamentações nacionais.

Em caso de dúvidas, problemas ou mau funcionamento, entre em contato com o representante local ou diretamente com o fabricante.

12. Dispositivos compatíveis

Dispositivo	Modelo	Fabricante
Console Lifemotion	LM-ECMO-1000	Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.
Conjunto descartável ECMO	LM-TPS-1000 LM-TPS-200 LM-TPS-100	Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.
Cabeçote da bomba centrífuga descartável	LM-PH-1000	Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.

13. Declarações clínicas

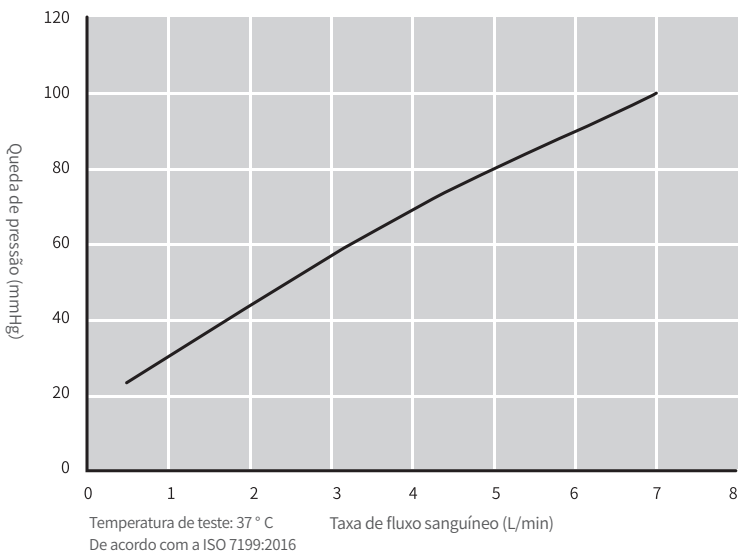
- O sistema pode ser usado como suporte para insuficiência circulatória ou respiratória por períodos de até 14 dias.

14. Informações de contato

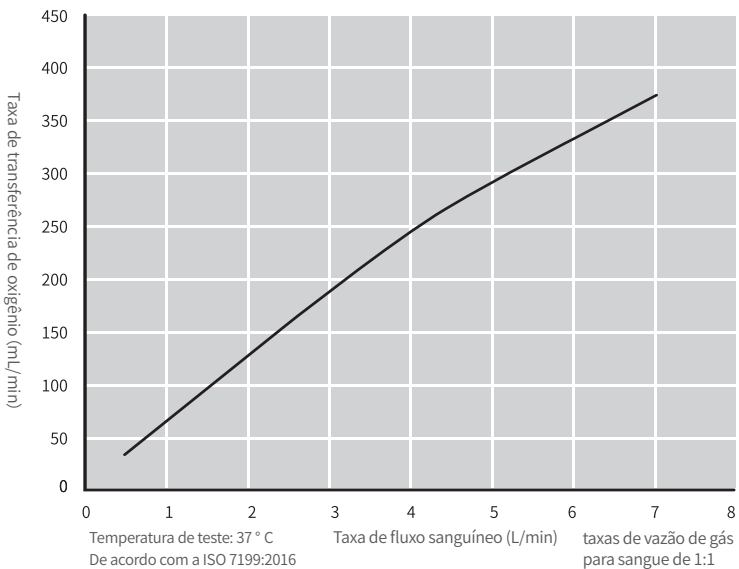
Lote de produção:	Consulte o rótulo da embalagem
Data de produção:	Consulte o rótulo da embalagem
Prazo de validade:	24 meses
Vida útil:	14 dias
Fabricante / Serviço pós-venda:	Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd. Bldg.6, Baoxing Wisdom City, No. 650 Zhoushi Road, Bao'An District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Número de contato:	+86-400 881 9580
Endereço de e-mail:	service@cbmsz.com
Site:	www.cbmlifemotion.com
Representante autorizado na Comunidade Europeia:	CBM Lifemotion S.r.l. Via di Mezzo,75/A 41037 Mirandola (MO), ITALY
Versão do documento:	A1
Número do documento:	BGEA-UD-004
Data de publicação:	2025/08

15. Anexo – Gráficos de parâmetros de desempenho

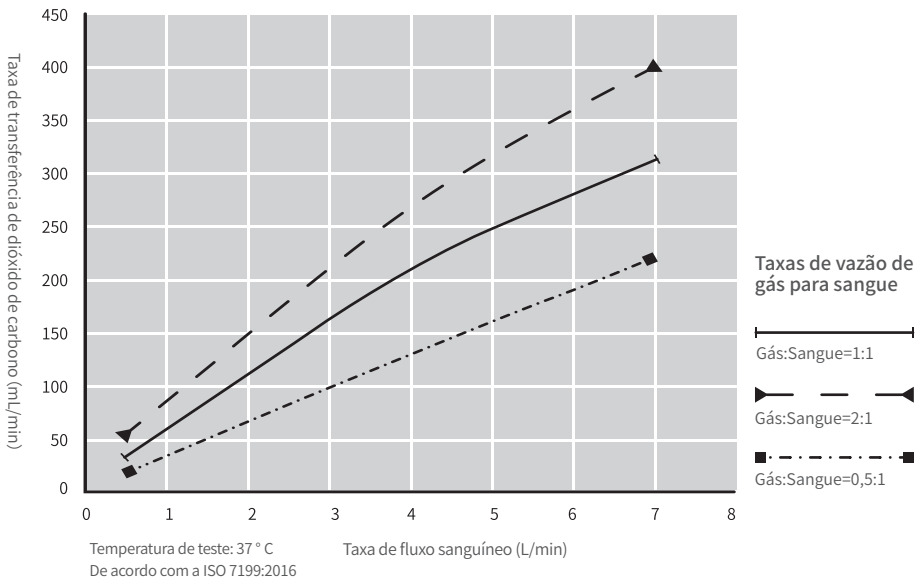
15.1. Queda de pressão na via sanguínea



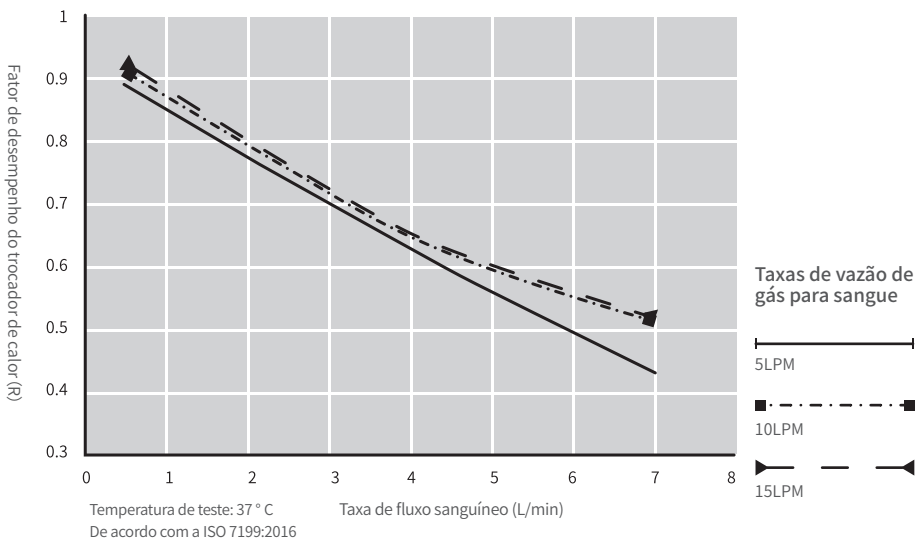
15.2. Transferência de oxigênio



15.3. Transferência de dióxido de carbono



15.4. Desempenho de troca de calor



GARANTIA LIMITADA

Esta Garantia limitada é uma adição a quaisquer direitos legais do Comprador de acordo com a lei aplicável. A CBM garante que todos os cuidados razoáveis foram tomados na fabricação deste dispositivo médico, conforme exigido pela natureza do dispositivo e pelo uso para o qual o dispositivo se destina. A CBM garante que o dispositivo médico é capaz de funcionar conforme indicado nas instruções de uso atuais quando usado de acordo com elas por um usuário qualificado e antes de qualquer data de validade indicada na embalagem. No entanto, a CBM não pode garantir que o usuário usará o dispositivo corretamente, nem que o diagnóstico ou a terapia incorretos e/ou que as características físicas e biológicas específicas de um paciente individual não afetem o desempenho e a eficácia do dispositivo com consequências prejudiciais para o paciente, mesmo que as instruções de uso especificadas tenham sido respeitadas. A CBM, embora enfatizando a necessidade de aderir estritamente às instruções de uso e de adotar todas as precauções necessárias para o uso correto do dispositivo, não pode assumir responsabilidade por qualquer perda, dano, despesa, incidentes ou consequências decorrentes direta ou indiretamente do uso incorreto deste dispositivo.

A CBM substituirá o dispositivo médico no caso de estar com defeito no momento da colocação no mercado ou durante o envio pela CBM até o momento da entrega ao usuário final, a menos que tal defeito tenha sido causado por manuseio incorreto pelo comprador. O disposto acima substitui todas as outras garantias explícitas ou implícitas, escritas ou verbais, incluindo garantias de comerciabilidade e adequação à finalidade. Nenhuma pessoa, incluindo qualquer representante, agente, revendedor, distribuidor ou intermediário da CBM ou qualquer outra organização industrial ou comercial, está autorizada a fazer representações ou dar garantias referentes a este dispositivo médico, exceto conforme expressamente declarado neste documento. A CBM se isenta de qualquer garantia de comercialização e qualquer garantia de adequação à finalidade com relação a este produto que não seja expressamente declarada neste documento. O comprador compromete-se a cumprir os termos desta Garantia Limitada e, em particular, concorda, no caso de uma disputa ou litígio com a CBM, em não fazer reivindicações com base em mudanças ou alterações alegadas ou comprovadas feitas a esta Garantia Limitada por qualquer representante, agente, revendedor, distribuidor ou outro intermediário. A relação existente entre a CBM e a parte à qual esta Garantia é concedida decorrente desta Garantia, bem como todas as disputas relacionadas a ela ou de qualquer forma relacionadas a ela, bem como qualquer coisa relacionada a ela ou qualquer disputa relacionada a esta Garantia, sua interpretação e execução, nada excluído e/ou reservado, são regulados exclusivamente pela lei italiana e diferidos à jurisdição exclusiva do Tribunal de Milão (Itália).

Lifemotion[®]

Site: www.cbmlifemotion.com

E-mail: service@cbmsz.com

Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.