

Lifemotion®



LM-ECMO-1000 Console Lifemotion 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.

Fabricante

Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.

Endereço

Bldg.6, Baoxing Wisdom City, No. 650 Zhoushi Road, Bao'An District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail

service@cbmsz.com

Site

www.cbmlifemotion.com

Serviço/Suporte Internacional de Pós-Vendas

Tel.: +86-4008819580

ou entre em contato com um representante de vendas local.

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.

Sujeito a alterações técnicas

Devido a alterações técnicas resultantes de melhorias contínuas do produto, esta documentação pode diferir da versão real do dispositivo.

Índice

1. Apresentação	6
1.1. Explicação dos símbolos e indicações.....	6
1.1.1. Símbolos genéricos.....	6
1.1.2. Símbolos do Guia do usuário.....	12
1.2. Termos.....	14
2. Visão geral do Console do Lifemotion	17
2.1. Descrição do dispositivo.....	17
2.2. Finalidade prevista.....	17
2.3. Usuários a que se destina.....	18
2.4. Ambientes autorizados.....	18
2.5. Contraindicações.....	19
2.6. Declarações clínicas.....	20
2.7. Riscos residuais.....	20
2.8. Informações de segurança: Advertências e precauções para usuários e pacientes.....	20
2.9. Isenção de responsabilidade.....	29
2.10. Treinamento autorizado.....	29
3. Descrição do console do Lifemotion	31
3.1. Visão geral dos componentes.....	34
3.1.1. Unidade principal.....	34
3.1.2. Painel de controle removível.....	36
3.1.3. Acionador da bomba.....	37
3.1.4. Sensor de fluxo e bolhas.....	39
3.1.5. Cubo do cabo.....	39
3.1.6. Sensor de temperatura.....	40
3.1.7. Conjunto de baterias.....	40
3.2. Carrinho.....	41
3.3. Interface para dispositivo combinado.....	43
3.4. Visão geral da interface do usuário.....	44
3.5. Janelas de configuração.....	48
3.5.1. Fluxo (LPM), bolha e velocidade (RPM).....	48
3.5.2. Pressão.....	48
3.5.3. Temperatura.....	49

3.6. Janelas de configuração geral.....	49
3.7. Janelas de informações do sistema	50
3.8. Janelas de manutenção	51
3.9. Ícones de operação do usuário.....	52
4. Instalação inicial	55
4.1. Desembalagem	55
4.2. Pré-requisitos.....	55
4.3. Montagem do console do Lifemotion	56
4.3.1. Instalação do acionador da bomba	56
4.3.2. Conexão de componentes.....	56
4.3.3. Console do Lifemotion independente	57
4.3.4. Componentes fixos no carrinho	58
4.3.5. Instalação da unidade principal no carrinho.....	58
4.3.6. Instalação do painel de controle no carrinho.....	59
4.4. Teste básico e configuração	60
4.4.1. Lista de verificação de montagem.....	60
4.4.2. Configuração geral	60
4.5. Inicialização completa	61
5. Preparação da aplicação.....	62
5.1. Configurar o console do Lifemotion.....	62
5.2. Conjunto descartável de ECMO Lifemotion Connect	62
5.2.1. Abra e verifique o dispositivo descartável	62
5.2.2. Fixação e conexão de dispositivos descartáveis	63
5.3. Preparação	65
5.3.1. Ligar	66
5.3.2. Verificação automática da conexão	66
5.3.3. Zerar o sensor de pressão.....	67
5.3.4. Preparação do circuito	68
5.3.5. Zerar fluxo	69
5.3.6. Concluir a preparação	70
5.4. Lista de verificação da pré-aplicação	71
6. Durante a aplicação	73
6.1. Conecte ao paciente	73

6.2. Iniciar ECMO	74
6.3. Intervenções	74
6.3.1. Fluxo zero	74
6.3.2. Parada automática da bomba	75
6.3.3. Regulador de P1	76
6.4. Operação de rotina no ambiente de uso pretendido (unidades de terapia intensiva, sala de cirurgia, sala de emergência).....	77
6.5. Transporte	77
6.5.1. Transporte intra-hospitalar de pacientes	77
6.5.2. Transporte de pacientes entre hospitais.....	78
7. Procedimentos de emergência.....	79
7.1. Energia pela bateria.....	79
7.2. Substituição do acionador da bomba com o acionador da bomba sobressalente	79
7.3. Modo de Emergência	80
7.4. Substituição do Modo de emergência pelo console do Lifemotion	82
7.5. Substituição do conjunto descartável.....	83
8. Encerre o aplicativo.....	84
8.1. Pare o ECMO	84
8.2. Desligar	84
9. Limpeza e manutenção	85
9.1. Limpeza e desinfecção.....	85
9.2. Manutenção e serviço	86
10. Armazenamento, embalagem e descarte	88
10.1. Armazenamento	88
10.2. Embalagem.....	88
10.3. Descarte de resíduos.....	89
11. Alarme e solução de problemas	90
11.1. Configuração de alarme padrão	91
11.2. Alarme técnico.....	91
11.3. Prioridade do alarme.....	91
11.4. Lista de mensagens do alarme.....	92
11.4.1. Painel de controle destacável da mensagem de alarme de alta prioridade	93

11.4.2. Mensagem de alarme de média prioridade no painel de controle destacável...	115
11.4.3. Mensagem de alarme de baixa prioridade no painel de controle removível	126
11.4.4. Mensagem de alarme de alta prioridade no acionador da bomba.....	129
11.4.5. Mensagem de alarme de prioridade média no acionador da bomba.....	139
11.4.6. Mensagem de alarme de baixa prioridade no acionador da bomba.....	147
12. Garantia	148
12.1. Serviços pós-venda	148
12.2. Cobertura da garantia	148
12.3. Período de garantia	148
12.4. Exclusões e limitações da garantia	148
13. Informações de contato	149
14. Anexo com especificações do produto.....	150
14.1. Especificações físicas.....	150
14.2. Especificações de monitoramento	151
14.3. Especificações ambientais	152
14.4. Declaração de compatibilidade eletromagnética	152
14.5. Informações do cabo	153
14.6. Orientação e declaração do fabricante – Compatibilidade eletromagnética	154
14.7. Desempenho essencial	158
14.8. Quando as funções/desempenho são perdidos ou degradados devido a distúrbios EM	158
14.9. Instruções de manutenção com relação a distúrbios EM.....	159
14.10. Informações de segurança cibernética	160

1. Apresentação

Estas instruções de uso destinam-se a familiarizar o usuário com o console do Lifemotion (LM-ECMO-1000) (doravante denominado console 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.

1.1. 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.

1.1.1. Símbolos genéricos





Símbolo	Título	Referência	Descrição
	Aviso geral	IEC 60601-1 ^{a)} , Tabela D.2 Código2 (ISO 7010-W001) ^{e)}	Significa um aviso geral.
	Cuidado	IEC 60601-1 ^{a)} , Tabela D.1 Código10 ISO 15223-1 ^{c)} , Ref. 5.4.4 (ISO 7000-0434A) ^{d)}	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso para obter informações importantes de precaução, como avisos e precauções que, por vários motivos, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico.



Símbolo	Título	Referência	Descrição
	Cuidado instruções de operação	IEC 60601-1 ^{a)} , Tabela D.1 Código11 ISO 15223-1 ^{c)} , Ref. 5.4.3 (ISO 7000-1641) ^{d)}	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	Siga as instruções de uso	IEC 60601-1 ^{a)} , Tabela D.2 Código10 (ISO 7010-M002) ^{e)}	Significa que o manual/folheto de instruções deve ser lido.
	Coleta separada de equipamentos elétricos e eletrônicos	DIRETIVA 2012/19/ EU (WEEE)	Coleta separada para descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos. Não descarte a bateria no lixo comum. O símbolo indica a necessidade de que a bateria seja coletada separadamente.
	Identificador exclusivo do dispositivo	ISO 15223-1 ^{c)} , Ref. 5.7.10	Indica uma operadora que contém informações identificadas, exclusivas do dispositivo.
	Número de série	ISO 15223-1 ^{c)} , Ref. 5.1.7 (ISO 7000-2498) ^{d)}	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	Número de catálogo	ISO 15223-1 ^{c)} , Ref. 5.1.6 (ISO 7000-2493) ^{d)}	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Código do lote	ISO 15223-1 ^{c)} , Ref. 5.1.5 (ISO 7000-2492) ^{d)}	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.

Símbolo	Título	Referência	Descrição
	Dispositivo médico	Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) ISO 15223-1 ^{c)} , Ref. 5.7.7	Indica que o item é um dispositivo médico.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1 ^{c)} , Ref. 5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Data de fabricação	ISO 15223-1 ^{c)} , Ref. 5.1.3 (ISO 7000-2497) ^{d)}	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Fabricante	ISO 15223-1 ^{c)} , Ref. 5.1.1 (ISO 7000-3082) ^{d)}	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação	IEC 60601-1 ^{a)} , Tabela D.1 Código27 (IEC 60417-5336) ^{b)}	PARTE APLICADA que é protegida contra os efeitos de uma descarga de desfibrilador cardíaco no PACIENTE.
IP34	Grau de proteção	IEC 60601-1 ^{a)} Nº 6.3, Tabela D.3 Código.2	Protegido contra objetos sólidos estranhos de 2,5 mm ou mais; a água respingada de qualquer direção contra o invólucro não terá efeitos prejudiciais.
	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 da entidade notificado envolvida (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Símbolo	Título	Referência	Descrição
	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 ^{c)} , Ref. 5.3.7 (ISO 7000-0632) ^{d)}	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Limitação de umidade	ISO 15223-1 ^{c)} , Ref. 5.3.8 (ISO 7000-2620) ^{d)}	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Limitação de pressão atmosférica	ISO 15223-1 ^{c)} , Ref. 5.3.9 (ISO 7000-0621) ^{d)}	Indica a faixa de pressão atmosférica a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	D.C.	IEC 60601-1 ^{a)} , Tabela D.1 Código4 (IEC 60417-5031) ^{b)}	Corrente contínua Corrente elétrica que se move somente em uma direção.
	CA	IEC 60601-1 ^{a)} , Tabela D.1 Código1 (IEC 60417-5032) ^{b)}	Corrente alternada Uma corrente elétrica que muda regularmente a direção em que se move.
	Massa; peso	(ISO 7000-1321B) ^{d)}	Indica a massa. Para identificar uma função relacionada à massa.
	Não empurrar	IEC 60601-1 ^{a)} , Tabela D.2 Código5 (ISO 7010-P017) ^{e)}	É proibido empurrar contra um objeto.

Símbolo	Título	Referência	Descrição
	Manter longe da luz solar	ISO 15223-1 ^{c)} , Ref. 5.3.2 (ISO 7000-0624) ^{d)}	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
	Manter seco	ISO 15223-1 ^{c)} , Ref. 5.3.4 (ISO 7000-0626) ^{d)}	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra umidade.
	Data de validade	ISO 15223-1 ^{c)} , Ref. 5.1.4 (ISO 7000-2607) ^{d)}	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
	Este lado para cima	(ISO 7000-0623) ^{d)}	Indica a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	Frágil, manuseie com cuidado	ISO 15223-1 ^{c)} , Ref. 5.3.1 (ISO 7000-0621) ^{d)}	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.
	Limite de empilhamento por número	(ISO 7000-2403) ^{d)}	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.
	Baterias de íons de lítio que o equipamento contém	Regulamentos de cargas perigosas da IATA	Para indicar as baterias de lítio que o equipamento contém.
	Marca CE com bateria	Regulamento (UE) 2017/745 (MDR)	Indica a autorização na Comunidade Europeia.




Símbolo	Título	Referência	Descrição
	Coleta separada de baterias	Regulamento (UE) 2023/1542 Regulamento sobre novas baterias	Símbolo para coleta separada de baterias.
	Período de uso ecologicamente correto	NA	O número no símbolo refere-se ao período de uso ecologicamente correto para o ambiente (descrito em mais detalhes abaixo). Isso implica que os produtos devem entrar no sistema de reciclagem após o período de uso ecologicamente correto.
	Reciclagem de bateria recarregável	(ISO 7000-1135) ^{d)}	Para indicar a localização da reciclagem da bateria de lítio.
	Somente para uso interno	(IEC 60417-5957) ^{b)}	Para identificar o adaptador de alimentação projetado principalmente para uso em ambientes internos.
	Desmontagem proibida	NA	Para identificar que é proibido desmontar o equipamento usando ferramentas.
	Equipamento CLASSE II	IEC 60601-1 ^{a)} , Tabela D.1 Código9 (IEC 60417-5172) ^{b)}	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra umidade.

Símbolo	Título	Referência	Descrição
IP33	Grau de proteção	IEC 60601-1 ^{a)} , Tabela D.3 Código2	Símbolo do adaptador de energia Protegido contra objetos sólidos estranhos de 2,5 mm ou mais; a água pulverizada em um ângulo de até 60° em ambos os lados da vertical não terá efeitos prejudiciais.
	Importador	ISO 15223-1 ^{c)} , Ref. 5.1.8 (ISO 7000-3725) ^{d)}	Indica a entidade que está importando o dispositivo médico para a localidade
	Unidade de embalagem	(ISO 7000-2794) ^{c)}	Indica o número de peças na embalagem.









Nota de padrões:

- a) IEC 60601-1:2020 Equipamento elétrico de uso médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
- b) IEC 60417:2024 Símbolos gráficos para uso em equipamentos
- c) ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
- d) ISO 7000:2019 Símbolos gráficos para uso em equipamentos - Símbolos registrados
- e) ISO 7010:2019 Símbolos gráficos - Cores de segurança e sinais de segurança - Sinais de segurança registrados

1.1.2. Símbolos do Guia do usuário

Símbolo	Título	Componentes	Descrição
	Conector do Painel de controle removível	Unidade principal	Para identificar o soquete que se conecta ao painel de controle removível.
	Conector do acionador da bomba	Unidade principal	Para identificar o soquete que se conecta ao acionador da bomba.
	Conector do hub de	Unidade principal	Para identificar o soquete

Símbolo	Título	Componentes	Descrição
	cabos		que se conecta ao hub do cabo.
	Botão Liga/Desliga	Unidade principal	Liga ou desliga o dispositivo.
	Equipotencialidade	Unidade principal	Para identificar os terminais que, quando conectados, levam as várias partes do equipamento ou de um sistema ao mesmo potencial, não sendo necessariamente o potencial de terra.
	Status do conjunto de baterias	Unidade principal	Indicador do status do conjunto de baterias.
	Destravamento da tampa do compartimento da bateria	Unidade principal	Identifica a parte móvel de desbloqueio da tampa do compartimento da bateria.
	Botão Liga/Desliga	Painel de controle removível	Liga ou desliga o dispositivo.
	Botão Iniciar/Parar	Painel de controle removível	Liga ou desliga a bomba.
	Botão de travamento/destravamento	Painel de controle removível	Bloqueia ou desbloqueia a tela sensível ao toque.
	Direção de rotação	Painel de controle removível	Botão giratório de controle para ajustar a velocidade da bomba.
	Conector do sensor de fluxo e bolhas	Acionador da bomba	Para identificar o soquete conectado do sensor de fluxo e bolha.

Símbolo	Título	Componentes	Descrição
	Posição de travamento da cabeça da bomba	Acionador da bomba	Para identificar onde o bloqueio da cabeça da bomba precisa ser movido.
	Posição de destravamento da cabeça da bomba	Acionador da bomba	Para identificar onde o destravamento da cabeça da bomba precisa ser movido.
	Botão Iniciar/Parar	Acionador da bomba	Inicia ou para o acionador da bomba.
	Botão para aumentar a velocidade	Acionador da bomba	Parâmetro de aumento de RPM ou de seleção da interface para cima.
	Botão para diminuir velocidade	Acionador da bomba	Parâmetro de redução da RPM ou de seleção da interface para baixo.
	Botão Definir/Confirmar	Acionador da bomba	Configurar interface ou confirmar entrada.
	Negativo da bateria	Conjunto de baterias	Terminal negativo da saída do conjunto de baterias.
	Positivo da bateria	Conjunto de baterias	Terminal positivo da saída do conjunto de baterias.

1.2. Termos

Termos	Descrição
CA	Corrente alternada
ACT	Tempo de coagulação ativado
ADC	Conversor analógico para digital
AICD	Desfibrilador cardioversor implantável automático
CAN	Rede de área do controlador

Termos	Descrição
CBM	Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.
CE	Conformidade Europeia
CISPR	Comitê Internacional Especial sobre Interferência de Rádio
CO ₂	Dióxido de carbono
PVC	Pressão venosa central
DAC	Conversor Digital para Analógico
CC	Corrente contínua
ECG	Eletrocardiograma
ECLS	Suporte Vital Cardíaco Extracorpóreo
ECMO	Oxigenação por Membrana Extracorpórea
EM	Eletromagnético
EMC	Compatibilidade Eletromagnética
EN	Padrão Europeu
EOL	Fim de linha
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
IFU	Instruções de Uso
ISO	Organização Internacional de padronização
LCD	Tela de Cristal Líquido
LED	Diodo Emissor de Luz
LPM	Litro por minuto, fluxo
ME	Equipamento Eletromédico
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

Termos	Descrição
PAP	Pressão Arterial Pulmonar
PK	Farmacocinética (parâmetro)
PTT	Tempo de Tromboplastina Parcial
RJ45	Conector Registrado Jack-45
RPM	Rotações por Minuto, velocidade
T1	Temperatura no tubo venoso
T2	Temperatura no tubo arterial
TDC	Conversor de Tempo para Digital
UPS	Fonte de alimentação ininterrupta (No-Break)
USB	Barramento Serial Universal
VA-ECMO	Oxigenação por Membrana Extracorpórea Venó-Arterial
VV-ECMO	Oxigenação por Membrana Extracorpórea Venó-Venosa
ΔP	A pressão é calculada por P2 - P3

2. Visão geral do Console do Lifemotion

2.1. Descrição do dispositivo

O console do Lifemotion é composto por um painel de controle removível, unidade principal, acionador da bomba, sensor de fluxo e bolhas, hub de cabos, *2 sensores de temperatura, *2 conjuntos baterias e adaptador de energia. O console apresenta um acionador de bomba sobressalente para ser usado em caso de falha do acionador de bomba principal; além disso, um modo de emergência (bateria, acionador de bomba, sensor de fluxo e de bolhas) é fornecido para garantir a continuidade do suporte em caso de necessidade.



Figura 1 Console do Lifemotion no carrinho e console do Lifemotion

2.2. Finalidade prevista

Finalidade prevista:

O dispositivo é usado com um conjunto ECMO descartável, como um sistema de perfusão extracorpórea, destinado a operar, controlar e monitorar a circulação extracorpórea. O sistema é destinado ao 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.

Indicações:

O dispositivo é usado com o conjunto ECMO descartável como 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 console do Lifemotion 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.

2.3. 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.

2.4. Ambientes autorizados

Este dispositivo deve ser usado em instituições clínicas (por exemplo, unidades de terapia intensiva, sala de cirurgia, sala de emergência, mas não na sala de IRM), inclusive no transporte intra-hospitalar. Também se destina ao transporte entre hospitais por ambulância.

Ambiente operacional pretendido:

- Temperatura ambiente: 5 °C ~ 35 °C (41 ° F ~ 95 ° F).
- Umidade relativa: 20% UR a 90% UR.
- Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa.

2.5. Contraindicações

- O dispositivo é contra indicado para uso como um dispositivo de sucção de cardiectomia.
- Não é permitida a operação do sistema 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 dissecção 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 tem certas contraindicações em geral, e a decisão de usar o suporte de ECMO em determinado paciente é do médico principal.

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

2.6. Declarações clínicas

O sistema é validado para uso por 14 dias em casos de insuficiência circulatória ou respiratória.

2.7. Riscos residuais

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.

2.8. Informações de segurança: Advertências e precauções para usuários e pacientes

Antes da operação, leia todos os avisos, recomendações de cuidado e instruções de uso antes da operação. Use o console do Lifemotion de acordo com as instruções de uso e referências clínicas. O não cumprimento das respectivas instruções ou a não observância de todos os avisos declarados pode resultar em perigo para a vida e a saúde do paciente. 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.

Mantenha as instruções de uso com o Console para que possam ser consultados em caso de emergência ou dúvida.



Aviso

- O console do Lifemotion só deve ser operado com os componentes associados e as bombas de sangue especificadas, em conformidade com as instruções de uso correspondentes. Não há dados de segurança ou desempenho que confirmem a compatibilidade de qualquer dispositivo de outro fabricante com o console do Lifemotion.
- O sistema Lifemotion deve ser operado somente por pessoal qualificado. É responsabilidade de pessoal qualificado garantir que o sistema seja usado e mantido de acordo com todas as especificações do produto, instruções ao usuário e referências médicas. A falta de compreensão adequada do uso deste dispositivo pode colocar em risco a vida do paciente. Antes de iniciar o uso deste produto, um dispositivo de reserva deve ser mantido para possível substituição.



Aviso

- Mantenha outro acionador da bomba pronto para uso a qualquer momento. Em uma emergência, isso serve como uma unidade sobressalente (unidade de substituição).
- O sistema deve ser operado sob supervisão e monitorado continuamente por pessoal qualificado para garantir a segurança do paciente. Durante a operação da bomba, há riscos de hemólise, embolia gasosa, trombose etc. Tome cuidado durante a operação e faça inspeções regulares do console do Lifemotion e do circuito extracorpóreo (conjunto descartável ECMO). As ações de precaução incluem, entre outras:
 - i. Garantir que haja uma conexão segura da bomba de sangue ao sistema de tubulação
 - ii. Inspeccionar se há trombos no circuito
 - iii. Verificar se há bolhas de ar no circuito
 - iv. Inspeccionar se há vazamento no circuito
 - v. Garantir que a tubulação e os cabos do Lifemotion não estejam dobrados ou soltos
 - vi. Evitar impactos mecânicos no console do Lifemotion e/ou no circuito
 - vii. Não derrubar nenhum dos componentes
- O console do Lifemotion deve ser visualmente inspecionado quanto a danos. Se o dispositivo estiver com defeito, substitua-o. Notifique os prestadores de serviços autorizados ou o fabricante para obter serviços de manutenção.
- Componentes danificados ou com defeito podem causar lesões fatais no paciente. Portanto, somente componentes intactos sem danos visíveis ou defeitos devem ser usados. Componentes danificados ou com defeito devem ser substituídos em tempo hábil. Antes do uso, verifique se os sensores, cabos e conectores estão completos. Conclua o autoteste do console para garantir a operação normal do dispositivo. Não opere o dispositivo se houver falha no autoteste.
- Perigo devido à tensão elétrica errada! Somente conecte o dispositivo à fonte de alimentação que corresponda às especificações da placa de identificação no dispositivo. A tensão principal incorreta pode danificar permanentemente o dispositivo e colocar em risco a vida do paciente. Se a proteção de energia externa estiver instável, use a bateria interna do dispositivo.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo deve ser conectado a uma fonte de alimentação principal com aterramento de proteção. Não use vários soquetes ou cabos de extensão para conectar o dispositivo! Use somente os cabos e plugues fornecidos.



Aviso

- Peças ativas (por exemplo, porta do adaptador, contatos da bateria, contatos atuais) não devem ser tocadas ao mesmo tempo que o paciente! Há risco de choques elétricos potencialmente fatais.
- O plugue do adaptador CA é usado como dispositivo de desconexão da fonte de alimentação. Não coloque o dispositivo em um local onde seja difícil operá-lo e desconecte-o da fonte de alimentação principal.
- Certifique-se sempre de que o dispositivo tenha uma fonte de alimentação suficiente. Antes de usar, certifique-se de que uma bateria sobressalente totalmente carregada esteja no lugar e que o cabo de alimentação não esteja danificado. O console do Lifemotion só pode ser operado com baterias totalmente carregadas inseridas. Carregue as baterias vazias imediatamente. Se possível, sempre conecte o console a uma fonte de alimentação principal assim que uma fonte de alimentação externa ou uma fonte de alimentação CC externa estiver disponível. A perda súbita de energia de um dispositivo causada por bateria esgotada pode colocar em risco a vida do paciente. Recomenda-se carregar pelo menos dois pacotes de bateria Lifemotion adicionais, totalmente carregados. As baterias estão sujeitas a requisitos especialmente testados e só podem ser operadas sob condições ambientais permitidas!
- O console do Lifemotion é equipado com um sistema de detecção de bolhas de ar que sinaliza a entrada de ar. Bolhas de ar com diâmetro ≥ 5 mm podem ser detectadas pelo sensor de fluxo e o alarme será acionado. A entrada massiva de ar na bomba fará com que ela perca a preparação e o fluxo sanguíneo pare. Além disso, o rolamento pode ser destruído pelo funcionamento a seco, o que, por sua vez, leva à falha da bomba. Para evitar a insuficiência de suprimento ao paciente durante a operação, é necessário ativar um alarme para o limite inferior no fluxo sanguíneo e o alarme de bolhas.
- Duas configurações relacionadas ao alarme de bolha de ar estão disponíveis no console do Lifemotion.
 - i. Alarme sonoro/visual: Essa é a configuração padrão. Quando são detectadas bolhas de ar, um alarme sonoro é acionado e as informações do alarme são exibidas na tela.
 - ii. Parada da bomba automática: Essa configuração deve ser ativada manualmente. Quando são detectadas bolhas de ar pelo sensor de fluxo, um alarme sonoro é acionado e a bomba para automaticamente. As informações do alarme serão exibidas na tela. A ativação ou não da configuração de "parada de bomba



Aviso

automática" requer uma avaliação abrangente pelo usuário de acordo com o estado do paciente, a urgência da situação etc. Êmbolos gasosos que são introduzidos no paciente devido à entrada de ar podem resultar em morte ou lesões graves. À medida que o fluxo de sangue é interrompido, o fluxo retrógrado pode ocorrer quando a bomba parar.

- As falhas que prejudicam a segurança e a funcionalidade do dispositivo devem ser eliminadas imediatamente.
- O cabeçote descartável da bomba centrífuga do Lifemotion é embalado como um produto estéril e foi projetado para uso único. Não a reutilize ou esterilize-o novamente, pois isso pode resultar em ferimentos graves ao paciente ou morte.
- Certifique-se de que o cabeçote descartável da bomba centrífuga do Lifemotion esteja intacto antes do uso e que o anel de retenção do acionador da bomba funcione corretamente. Certifique-se de que o cabeçote descartável da bomba centrífuga esteja instalado com segurança. Um desacoplamento do cabeçote descartável da bomba centrífuga do acionador da bomba aumenta o risco de hemólise e danos ao cabeçote da bomba centrífuga. Se o acionador da bomba não travar o cabeçote da bomba centrífuga com segurança, substitua-o imediatamente pelo acionador da bomba sobressalente.
- Ao operar continuamente em um ambiente quente em alta velocidade de rotação, certifique-se de que haja um sistema de resfriamento para regular a temperatura do sangue dentro da tubulação. Se o corpo do paciente não puder regular sua própria temperatura corporal, existe o risco de que a temperatura da cabeça da bomba centrífuga possa exceder 41 °C o que aumenta o risco de hemólise.
- Tenha cuidado com o risco de esmagamento. O peso do dispositivo pode causar ferimentos durante o uso do carrinho! Sempre coloque o dispositivo em uma superfície firme, estável e plana ou instale-o no carrinho apropriado. O painel de controle removível do Lifemotion deve ser inserido com as duas mãos no suporte do dispositivo na unidade principal. A queda causará danos ao dispositivo.
- Opere o dispositivo em um ambiente bem ventilado. As aberturas de ventilação devem ser mantidas sempre limpas! O acúmulo excessivo de calor pode danificar o dispositivo. Garanta a ventilação adequada do sistema. Um dispositivo limitado em sua funcionalidade pode colocar em risco a vida do paciente. Limpe imediatamente as saídas de ar que estiverem sujas.



Aviso

- A exposição prolongada direta à luz solar pode causar superaquecimento do dispositivo. O acúmulo excessivo de calor pode danificar o dispositivo. Um dispositivo limitado em sua funcionalidade pode representar risco de vida para o paciente.
- Quaisquer modificações no dispositivo são estritamente proibidas. Não ajuste, modifique, repare ou toque no circuito interno. O trabalho de manutenção só pode ser realizado por pessoal de manutenção qualificado e certificado pelo fabricante. A manutenção realizada inadequadamente pode colocar em perigo a vida dos pacientes.
- Ao trabalhar com as vias de fluido estéril do sistema de bombeamento de sangue centrífugo, use técnica estéril.
- O serviço e a manutenção do dispositivo são proibidos durante o uso com o paciente.
- Após ser armazenado em temperaturas abaixo de 0°C ou acima de 35°C, o dispositivo precisa ser usado depois de ter sido colocado em um ambiente com temperatura ambiente por pelo menos 2 horas.
- A substituição das baterias por pessoal sem treinamento adequado pode levar a condições perigosas.

Sensores degradados podem levar a parâmetros de monitoramento imprecisos. Inspeção visualmente os sensores antes de usá-los. Verifique se o cabo, os conectores do sensor e os próprios sensores estão intactos. Após a inspeção visual, teste se as funções básicas dos sensores estão normais antes da instalação.



Cuidado

- Os sinais vitais dos pacientes, apoiados pelo sistema Lifemotion ECMO, devem ser monitorados continuamente por um sistema de monitoramento independente e pelo usuário autorizado. Os processos e procedimentos clínicos são de responsabilidade do médico. Os seguintes sinais vitais do paciente devem ser monitorados durante o uso por um sistema de monitoramento externo e pelo usuário autorizado:
- Medições contínuas:
 - Medição da temperatura
 - Pressão arterial
 - Eletrocardiograma (ECG)

- Medições regulares:
 - Monitorização da anticoagulação em geral, de acordo com o protocolo institucional
- Também recomendamos as seguintes medições contínuas:
 - Pressão venosa central (PVC)
 - Pressão arterial pulmonar (PAP)
 - Saturação periférica de oxigênio



Cuidado

- Antes do uso, faça uma inspeção visual e funcional em cada embalagem e dispositivo. Se o equipamento parecer danificado, consulte um técnico de serviço qualificado designado pelo fabricante. Antes de usar, verifique toda a integridade do sistema.
- Este sistema deve ser operado e monitorado continuamente por um profissional médico treinado e qualificado.
- A pessoa responsável pela operação deve ter recebido instruções de uso nas funções e no manuseio do console do Lifemotion.
- Consulte as instruções de uso associadas ao cabeçote descartável da bomba centrífuga do Lifemotion.
- A bomba centrífuga descartável não deve ser operada com uma alta pressão negativa na bomba de entrada, devido ao risco de cavitação. A pressão negativa deve ser monitorada atentamente.
- Durante a operação, deve-se garantir que o sangue seja adequadamente anticoagulado pela administração de medicação apropriada e monitoramento regular dos parâmetros sanguíneos relevantes. O console do Lifemotion só pode ser usado se o anticoagulante apropriado for fornecido, como em aplicações cardiopulmonares extracorpóreas comuns, por meio do monitoramento frequente do ACT [tempo de coagulação ativado] ou outros parâmetros apropriados.
- Produtos substitutos (Backup ou produto alternativo comparável) devem estar sempre disponíveis durante a perfusão.
- O dispositivo deve ser usado com baterias instaladas. O dispositivo realiza um autoteste interno após ser ligado. O dispositivo só pode ser usado como pretendido se esse autoteste tiver sido concluído com sucesso. O usuário deve verificar os dispositivos de sinalização visual e audível durante o teste de ativação. Antes da operação do console do Lifemotion, deve ser



Cuidado

realizado um ajuste zero para a atmosfera/sistema. Se o dispositivo gerar qualquer sinal de aviso, deverá receber tratamento imediato. No caso de falhas críticas/internas que não podem ser eliminadas pelo operador, o acionador da bomba sobressalente deve ser usado.

- Ao operar o Lifemotion sem a fonte de alimentação principal, por exemplo, ao transportar pacientes acima de 60 minutos, baterias suficientemente carregadas devem estar ao alcance. Durante o transporte, é importante garantir que uma troca de bateria seja possível, mesmo em condições confinadas. Antes de usar, verifique se as baterias dentro dos consoles do Lifemotion estão totalmente carregadas. Leva aproximadamente 4 horas para carregar totalmente as baterias.
- A posição de operação e controle está localizada na frente do console do Lifemotion. O console deve ser posicionado de forma que o usuário tenha acesso aos controles o tempo todo e possa visualizar os elementos de exibição e alarmes visuais o tempo todo.
- Instale o dispositivo no carrinho, se possível.
- Quando o console do Lifemotion estiver instalado no carrinho, use somente a alça para mover o sistema em seu suporte. Não puxe os cabos de conexão traseiros ou a tubulação como meio de mover o dispositivo.
- Ao transportar o console do Lifemotion no carrinho, certifique-se de que o dispositivo esteja travado com segurança. O peso do dispositivo pode causar ferimentos ao operador e ao paciente se o console não estiver devidamente preso ao carrinho.
- Observe que o console do Lifemotion, quando instalado no carrinho, não deve estar sobre paralelepípedos ou uma superfície similarmente irregular.
- O carrinho só deve ser estacionado em superfícies planas seguras e com os freios das rodas travados. Em superfícies inclinadas, existe o risco de se afastar e tombar.
- Ao mover o carrinho do sistema com o console do Lifemotion, deve-se tomar cuidado para garantir que as mangueiras não sejam danificadas por bordas afiadas ou fiquem presas em cantos, o que pode resultar em danos.
- Durante o armazenamento, o console do Lifemotion deve permanecer no carrinho. Para manter a bateria na capacidade de armazenamento ideal, a bateria sobressalente deve ser removida do dispositivo durante o armazenamento.



Cuidado

- Os componentes individuais do dispositivo, incluindo as baterias sobressalentes, só devem ser utilizados nas condições ambientais de funcionamento permitidas.
- Para garantir uma fonte de alimentação contínua para o dispositivo, o nível da bateria deve ser verificado antes do uso. Para garantir capacidade suficiente, o dispositivo deve ser conectado a uma fonte de alimentação externa por pelo menos 6 horas antes do uso. Recomendamos ter pelo menos duas baterias adicionais sobressalentes totalmente carregadas adicionais. Quando o dispositivo é desligado, uma bateria esgotada leva cerca de 4 horas para carregar completamente.
- Observe a data de validade dos descartáveis. Não use se a data de validade tiver expirado.
- Não exponha solventes (por exemplo, éter, acetona etc.) ou soluções de anestésicos inalatórios (por exemplo, halotano, enflurano etc.) ao console do Lifemotion, pois eles podem afetar a integridade do dispositivo. Evite o contato dessas soluções com a superfície do dispositivo.
- Nunca substâncias como narcóticos inflamáveis ou agentes de limpeza devem ser usadas nas proximidades.
- Evite a entrada de objetos estranhos nos soquetes do conector.
- O acionador da bomba do Lifemotion é equipado com ímãs fortes. Dispositivos/objetos sensíveis, como cartões de memória, marca-passos, cardioversor-desfibrilador implantável automático (AICD) etc., devem ser mantidos longe, a uma distância de pelo menos 15 cm (6 polegadas), devido ao campo magnético do acionador da bomba.
- Este dispositivo pode ser afetado por dispositivos de comunicação sem fio portáteis ou móveis.
- Este equipamento é classificado como um dispositivo médico elétrico, portanto, está sujeito às precauções especiais relacionadas à compatibilidade eletromagnética (EMC). Instale e opere este equipamento somente de acordo com as instruções de EMC contidas nestas instruções de uso. Evite operar próximo a campos eletromagnéticos (por exemplo, IRM). Consulte o Anexo 14.4 para obter informações sobre compatibilidade eletromagnética.
- O uso de acessórios, tubulações ou cabos diferentes dos descritos nestas instruções de uso pode afetar a operação normal do sistema, aumentar as emissões ou reduzir a imunidade do dispositivo à interferência eletromagnética.



Cuidado

- O dispositivo não deve ser usado próximo ou em conjunto com outros dispositivos.
- Os sistemas de suporte à vida em hospitais devem ser alimentados por tomadas elétricas de emergência.
- O dispositivo é isolado da fonte de alimentação por meio do adaptador de energia. Substitua o adaptador em tempo hábil se estiver danificado, caso contrário, ele poderá causar choque elétrico.
- O trabalho na alimentação elétrica só pode ser realizado por um especialista autorizado. As linhas de energia do dispositivo devem ser verificadas antes de cada uso. Cabos danificados devem ser substituídos.
- O console do Lifemotion deve passar por manutenção anual, conforme definido pelo fabricante. O serviço de garantia do fabricante será anulado se a manutenção regular e corretiva não for realizada.
- A função de manutenção pode restaurar as configurações iniciais do sistema, mas requer a senha de manutenção.
- A interface de rede do dispositivo não tem função de comunicação externa, ela é usada apenas para manutenção pelo fabricante e requer autorização de senha de manutenção.
- O fabricante identifica regularmente vulnerabilidades de risco de segurança e corrige vulnerabilidades conhecidas por meio de correções de atualização de software.
- O sistema Lifemotion destina-se a ser usado como um sistema de suporte de ECMO para pacientes com insuficiência respiratória e/ou circulatória. Durante o suporte de ECMO, o sangue anticoagulado do paciente circula no circuito do sistema como circulação extracorpórea. Todos os medicamentos não alergênicos e hemoderivados, como soluções de preparação, medicações intravenosas e fluidos para doenças primárias e complicações, hemoderivados (RBC, plasma, plaquetas, fatores de coagulação, crioprecipitado etc.) podem ser usados e são compatíveis no sistema.
- As contraindicações detalhadas podem ser encontradas no capítulo 2.5, o sangue não anticoagulado do paciente é proibido no circuito ECMO.
- A ECMO pode afetar a disposição dos medicamentos e complicar o tratamento de pacientes graves. As alterações farmacocinéticas durante a doença crítica geralmente são mais pronunciadas na presença de ECMO. Vários aspectos, como o sequestro de medicamentos no circuito ECMO, o aumento do volume de distribuição e as alterações na perfusão de órgãos podem alterar os parâmetros PK em pacientes com ECMO.



Cuidado

- As alterações farmacocinéticas resultantes da ECMO e seu impacto clínico ainda não foram totalmente caracterizadas para a maioria dos medicamentos usados em pacientes criticamente doentes. Considerando que a população de pacientes é limitada, o banco de dados de estudos farmacocinéticos em pacientes com ECMO depende em grande parte de dados *in vitro* ou estudos de caso. Embora limitados, os dados disponíveis das inserções do fabricante e revisões da literatura podem ajudar os profissionais de saúde a adaptar os regimes de dosagem para pacientes adultos com ECMO. Sempre que possível, o monitoramento terapêutico do medicamento deve ser realizado para garantir a eficácia e minimizar a toxicidade.

2.9. Isenção de responsabilidade

- **Reivindicações de garantia e responsabilidade por lesões pessoais e danos materiais são excluídas se resultarem de uma ou mais das seguintes causas:**
 - i. Uso, operação, reparo ou manutenção inadequados do dispositivo;
 - ii. Operação do dispositivo usando dispositivos de segurança com defeito;
 - iii. Falha ao seguir as instruções de transporte, armazenamento, instalação, utilização, funcionamento, reparo ou manutenção do equipamento nestas instruções de uso;
 - iv. Alteração não autorizada da estrutura do equipamento;
 - v. Falha ao monitorar adequadamente os componentes do dispositivo devido a desgaste;
 - vi. Reparo ou manutenção inadequados;
 - vii. Desastres causados por corpos estranhos ou força maior;
 - viii. Uso indevido do dispositivo por pessoas não autorizadas ou não treinadas.

2.10. Treinamento autorizado





O sistema Lifemotion só pode ser usado por um usuário autorizado que tenha concluído com sucesso o treinamento padrão fornecido por pessoal de treinamento autorizado da CBM, considerado competente para realizar a ECMO com base nas leis regionais e aprovado pela autoridade competente.

- O sistema só pode ser usado por usuários autorizados.
- Use o sistema e os acessórios de acordo com as instruções de uso e a prática médica comprovada.

- O usuário autorizado é responsável por operar, testar e manter o sistema de acordo com todas as atualizações na descrição do produto e no manual do usuário.
- Use o sensor de fluxo e bolhas com intervenções e alarmes associados durante a operação.
- O usuário autorizado é responsável por garantir que o sistema de circulação extracorpórea esteja configurado e configurado de forma correta e segura, e que uma verificação pré-uso seja realizada com base nas instruções de operação dos componentes usados.
- Continue monitorando o sistema e intervenha nos alarmes para evitar refluxo durante o suporte ao paciente.
- Se a bomba parar durante o uso, o fluxo sanguíneo será interrompido e o paciente não receberá mais o suprimento necessário. Corrija a causa da parada da bomba e reinicie-a o mais rápido possível.
- Para resolver um defeito no motor da bomba, a unidade de acionamento da bomba sobressalente do Lifemotion deve sempre ser mantida pronta.
- O cabeçote descartável da bomba centrífuga não deve ser desconectado da unidade do acionador da bomba durante a operação.

3. Descrição do console do Lifemotion

O console do Lifemotion é composto por componentes e acessórios. Cada um desses componentes ou dispositivos é descrito a seguir.

Nº	Componentes	Número do modelo	Quantidade	Esquema
1	Unidade principal	LMF-04-000	1	
2	Painel de controle removível	LMF-05-000	1	
3	Acionador da bomba	LMF-02-000	2	
4	Sensor de fluxo e bolhas	LMF-15-000	1	

Nº	Componentes	Número do modelo	Quantidade	Esquema
5	Cubo do cabo	LMF-09-000	1	
6	Sensor de temperatura	LMF-11-000 LMF-11-001	2	
7	Conjunto de baterias	LMF-03-000	2	
8	Adaptador de energia	LMF-14-001	1	

○ Acessórios

Item	Número do modelo
Carrinho Lifemotion	LMF-10-001
Cabo de alimentação CC	LMF-09-003
Cabo de ligação equipotencial	LMF-09-004
Cabo de alimentação CA	LMF-09-012

○ Dispositivos combinados

Item	Número do modelo
Conjunto ECMO Lifemotion descartável	LM-TPS-1000
	LM-TPS-200
	LM-TPS-100
Oxygenador de membrana descartável	LM-BGEA-500
	LM-BGEA-1000
Cabeçote da bomba centrífuga descartável	LM-PH-1000

A fonte de gás do misturador de gás ou de outras portas deve seguir a especificação do oxygenador de membrana descartável. Para mais detalhes, consulte as instruções de uso do dispositivo descartável.

O arrefecedor do aquecedor pode fornecer energia de troca de calor através do trocador de calor integrado ao oxygenador; certifique-se de que o arrefecedor do aquecedor siga a especificação do oxygenador de membrana descartável.

Os dois tipos de dispositivos acima podem ser fixados no carrinho. Siga rigorosamente as restrições de rotulagem no carrinho.

O sistema EMCO Lifemotion foi concebido para ser utilizado em combinação com o conjunto ECMO descartável Lifemotion ou outros dispositivos com a marca CE disponíveis no mercado (misturador de gás, arrefecedor do aquecedor etc.). Verifique a finalidade pretendida, o período máximo de uso e os recursos técnicos dos dispositivos, disponíveis nas instruções de uso de cada dispositivo médico para garantir a adequação de seu dispositivo para a finalidade pretendida.

O adaptador de energia é usado com o console Lifemotion e faz parte do dispositivo.



Cuidado

Para cada dispositivo médico usado em combinação com o sistema Lifemotion ECMO, as instruções de uso devem ser consultadas.

3.1. Visão geral dos componentes

3.1.1. Unidade principal



- ① Conjunto de baterias inferior
- ② Conjunto de baterias superior
- ③ Alça
- ④ Tampa do compartimento da bateria
- ⑤ Trava do compartimento

Figura 2 Compartimento da bateria na lateral da unidade principal



- ① Mecanismo de bloqueio do oxigenador
- ② Acessório de fixação do acionador da bomba
- ③ Botão liga/desliga
- ④ Aterramento equipotencial
- ⑤ Soquete de energia
- ⑥ Tomada de alimentação CC

Figura 3 Vista lateral da unidade principal



- ① O botão de travamento do ângulo
- ② O botão de travamento do acionador da bomba
- ③ Soquete de conexão do cubo do cabo
- ④ Soquete de conexão do acionador da bomba
- ⑤ Soquete removível do painel de controle
- ⑥ Indicador de alimentação principal
- ⑦ Indicador de status da bateria superior
- ⑧ Indicador de status da bateria na parte inferior
- ⑨ Botão de travamento do oxigenador

Figura 4 Vista traseira da unidade principal

Uso e função	
Botão Liga/Desliga	Liga ou desliga o dispositivo.
Aterramento equipotencial	Quando o console do Lifemotion for usado em conjunto com outros equipamentos, conecte manualmente um equalizador potencial para eliminar a diferença de potencial de aterramento entre os dispositivos. (Consulte a cláusula 16 da IEC 60601-1 para equipamento eletromédico)
Soquete de energia	Conexão da fonte de alimentação principal com o adaptador de energia
Tomada de alimentação CC	Conexão da fonte de alimentação CC externa
Soquete do painel de controle removível	Conexão ao painel de controle removível
Soquete de conexão do acionador da bomba	Conexão com o acionador da bomba
Soquete de conexão do cubo do cabo	Conexão com o cubo do cabo
Indicador de alimentação principal	Luz verde: Indica conexão bem-sucedida com a fonte de alimentação externa.
Indicador de status da bateria	Totalmente carregada: Luz verde (contínua)

Uso e função	
superior	<p>Carregando: Luz verde (piscando)</p> <p>Capacidade da bateria 20 a 100%: Luz amarela (contínua)</p> <p>Bateria com capacidade <20%: Luz amarela (piscando)</p> <p>Falha da bateria: Luz Vermelha (contínua)</p>
Indicador de status da bateria inferior:	<p>Totalmente carregada: Luz verde (contínua)</p> <p>Carregando: Luz verde (piscando)</p> <p>Capacidade da bateria 20 a 100%: Luz amarela (contínua)</p> <p>Bateria com capacidade <20%: Luz amarela (piscando)</p> <p>Falha da bateria: Luz Vermelha (contínua)</p>





3.1.2. Painel de controle removível



Cuidado

A posição de operação e controle está localizada na frente do console do Lifemotion. O console deve ser posicionado de forma que o usuário tenha acesso para controlar e possa visualizar os elementos de exibição e alarmes visuais o tempo todo.

Figura 5 Painel de controle removível

Item	Descrição
Ligar/desligar 	Para ligar ou desligar o console do Lifemotion. Haverá caixas de diálogo para confirmar o desligamento quando o console ainda estiver em execução.
Botão de controle 	Botão giratório de controle para ajustar a velocidade da bomba. Incrementos de velocidade de 50 RPM por passo. A velocidade máxima da bomba é de 6500 RPM.
Iniciar/Parar 	Para iniciar ou parar a bomba. A velocidade mínima de partida inicial da bomba é de 1500 RPM.
Bloquear/ Desbloquear 	Para bloquear ou desbloquear a tela sensível ao toque.
Porta USB	Interface para atualizar o console do Lifemotion e fazer download de logs. Somente um técnico qualificado autorizado pelo fabricante pode realizar a manutenção.
Porta RJ45	Interface para conexão com o console do Lifemotion para manutenção do dispositivo. Somente um técnico qualificado autorizado pelo fabricante pode realizar a manutenção.
Visor da tela sensível ao toque	Exibe os parâmetros do console, o circuito e as informações do console. Configura os parâmetros do dispositivo.
Luz de status do alarme	Vermelho para alarme de alta prioridade. Amarelo para alarme de prioridade média ou baixa.
Luz de alimentação CC	Verde para conexão da fonte de alimentação CC externa.

3.1.3. Acionador da bomba



Cuidado

Certifique-se de que dispositivos/objetos sensíveis, como cartões de memória, marca-passos, desfibrilador cardioversor implantável automático (AICD) etc., sejam mantidos a uma distância segura de pelo menos 15 cm (6 polegadas) devido ao campo magnético do acionador da bomba.

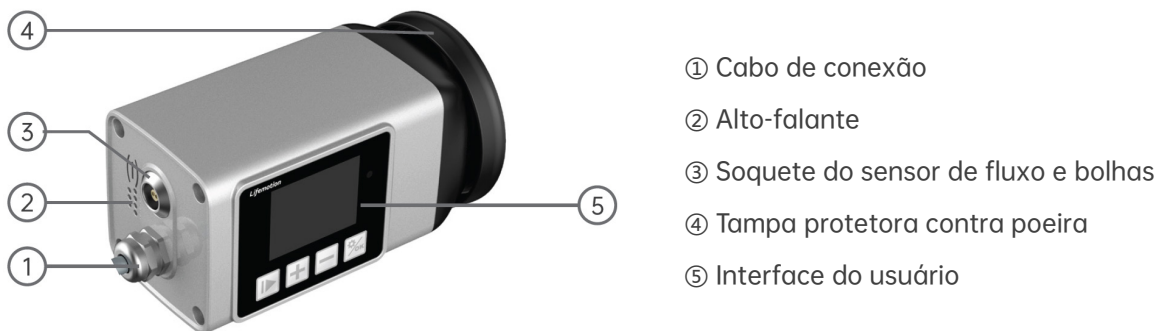


Figura 6 Componentes do acionador da bomba

○ Interface do usuário:

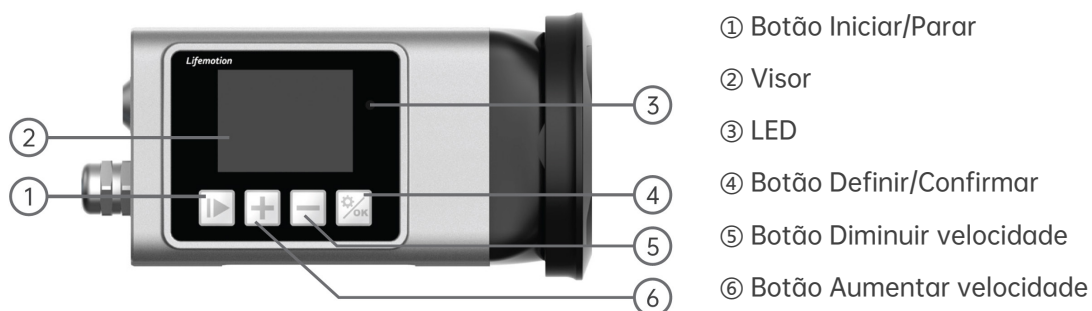


Figura 7 Interface do usuário do acionador da bomba durante o modo de emergência

Nº	Componentes	Descrição
1	Iniciar/Parar	Inicia ou para o acionador da bomba. A velocidade mínima de partida é de 1500 RPM.
2	Visor	Exibe a velocidade da bomba (RPM), o fluxo (LPM) e o status da bateria durante a operação normal. Exibe a velocidade da bomba (RPM), o fluxo (LPM) quando estiver no modo de emergência.
3	LED	Luz indicadora de alarme, luz de alarme vermelha e amarela. A luz vermelha é um alarme de alta prioridade. A luz amarela é um alarme de prioridade média ou baixa.
4	Definir/Confirmar	No modo de emergência, os usuários podem acessar as configurações do acionador da bomba mantendo pressionado este botão por mais de 2 segundos. Apague as informações do alarme histórico pressionando rapidamente este botão.
5	Aumentar a velocidade	Aumento de 50 RPM por pressionamento curto. Aumento de 1500 RPM por pressionamento longo.
6	Diminuir a velocidade	Redução de 50 RPM por pressionamento curto. Redução de 1500 RPM por pressionamento longo.

Observe que o controle da interface do usuário do acionador da bomba só está disponível no modo de emergência. Ele está travado e os controles não estão disponíveis durante a operação normal.

3.1.4. Sensor de fluxo e bolhas

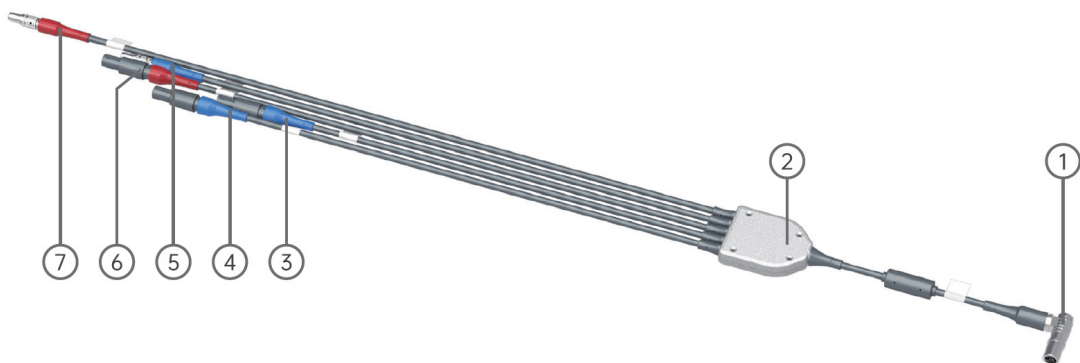
O sensor de fluxo e bolhas é usado para medir o fluxo de sangue e monitorar a presença de bolhas de ar dentro do circuito extracorpóreo. Conecte o cabo do sensor de fluxo ao acionador da bomba para monitoramento contínuo do fluxo de sangue e das bolhas de ar. O sensor de fluxo e bolhas fornecido com o console do Lifemotion é adequado para medição do fluxo sanguíneo em tubos de cloreto de polivinila de 3/8" com espessura de parede de 3/32". Certifique-se de que o tubo selecionado seja adequado para o sensor de fluxo e bolhas.



Figura 8 Sensor de fluxo e bolhas

3.1.5. Cubo do cabo

O cubo do cabo é um cabo de conexão usado para conectar os vários sensores à unidade principal. Uma extremidade do cubo do cabo deve ser conectada à unidade principal, enquanto a outra extremidade consiste em 5 conectores de sensor diferentes:



- ① Plugue para conectar à unidade principal
- ② Caixa do CUBO
- ③ Conecte à pressão P2
- ④ Conecte à pressão P1
- ⑤ Temperatura do plugue para T1
- ⑥ Conecte à pressão P3
- ⑦ Conecte à temperatura T2

Figura 9 Cubo do cabo

Observe que os sensores de pressão só funcionam ao operar com o conjunto ECMO descartável Lifemotion fabricado pela Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd. Além disso, os sensores de pressão e temperatura não estão disponíveis durante o modo de emergência, em que o acionador da bomba está diretamente conectado a um conjunto de baterias.

3.1.6. Sensor de temperatura

As sondas do sensor de temperatura não são invasivas e podem ser presas à tubulação para monitoramento contínuo da temperatura.



Figura 10 Sonda do sensor de temperatura

3.1.7. Conjunto de baterias



- ① Indicador de energia da bateria (4 LEDs)
- ② Contatos do pino de carregamento
- ③ Soquete do acionador da bomba
- ④ Botão do indicador de energia
- ⑤ Alça do conjunto de baterias

Figura 11 Conjunto de baterias

O LED acende com o pressionamento do botão do indicador de energia.

○ Indicador de nível de energia na bateria

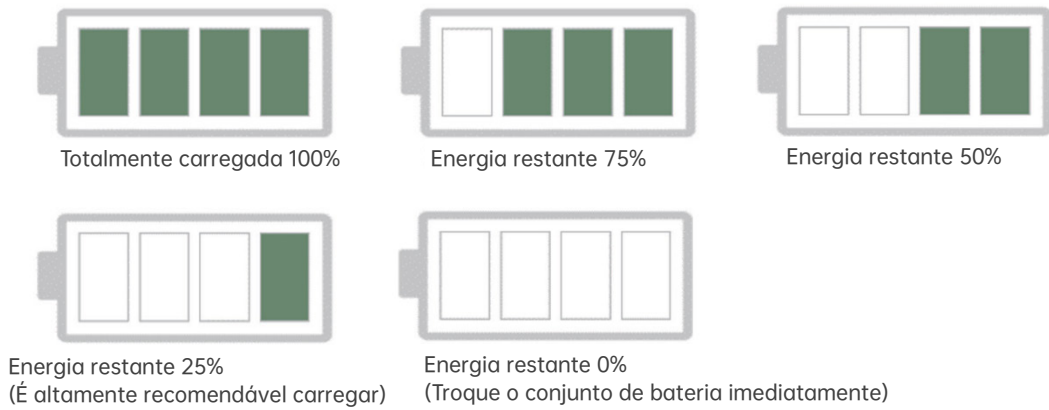


Figura 12 Indicador de nível de energia

3.2. Carrinho

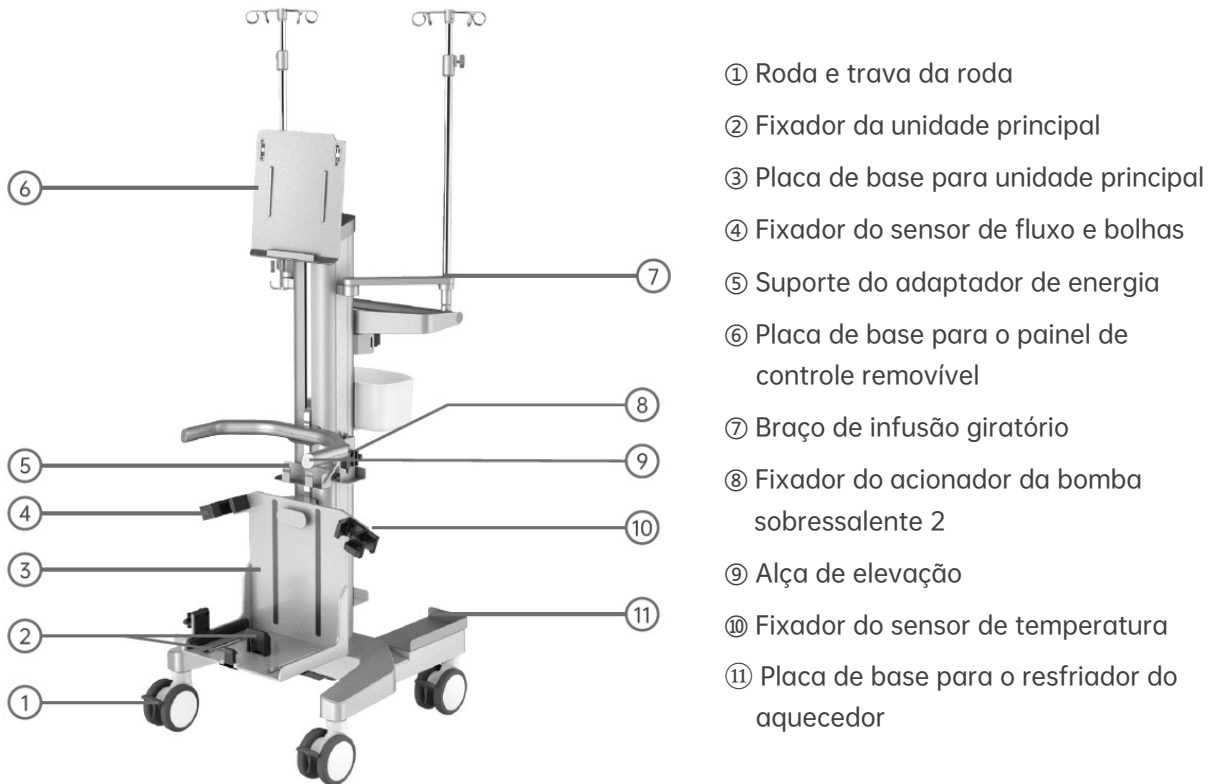


Figura 13 Frente do carrinho



Figura 14 Parte traseira do carrinho

○ Levantamento de carrinho

O carrinho tem uma função de elevação que pode levantar ou abaixar a unidade principal do Lifemotion. Certifique-se de que os freios das rodas estejam travados. Segure as alças com as duas mãos. Pressione e segure a alça de controle de elevação com a mão direita e, simultaneamente, ajuste para cima ou para baixo até a altura desejada. Se for necessário que a unidade principal seja inferior à placa de base do carrinho. A posição de acionamento sobressalente na lateral deve ser removida e mantida em outro local acessível e óbvio.



Aviso

Antes de ajustar a altura do carrinho, certifique-se de que haja tubulação suficiente para realizar o ajuste a fim de evitar deslocamento não intencional ao ajustar a altura ou durante o transporte.

3.3. Interface para dispositivo combinado

A função e os sensores de monitoramento de pressão estão disponíveis somente com o conjunto ECMO descartável Lifemotion (LM-TPS-100/LM-TPS-1000) fabricado pela Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd. Os sensores de pressão fornecidos dentro da tubulação são usados para medir, de forma não invasiva, a pressão acima do cabeçote da bomba centrífuga descartável, antes do oxigenador de membrana descartável e depois do oxigenador de membrana descartável. Para obter mais informações sobre as pressões, consulte as instruções de uso do conjunto ECMO descartável Lifemotion. Ao usar o conjunto ECMO descartável Lifemotion (LM-TPS-100/LM-TPS-1000), certifique-se de conectar os cabos P1, P2 e P3 aos respectivos sensores de pressão P1, P2 e P3.



Figura 15 Sensor de pressão não invasiva

○ Posicionamento do sensor

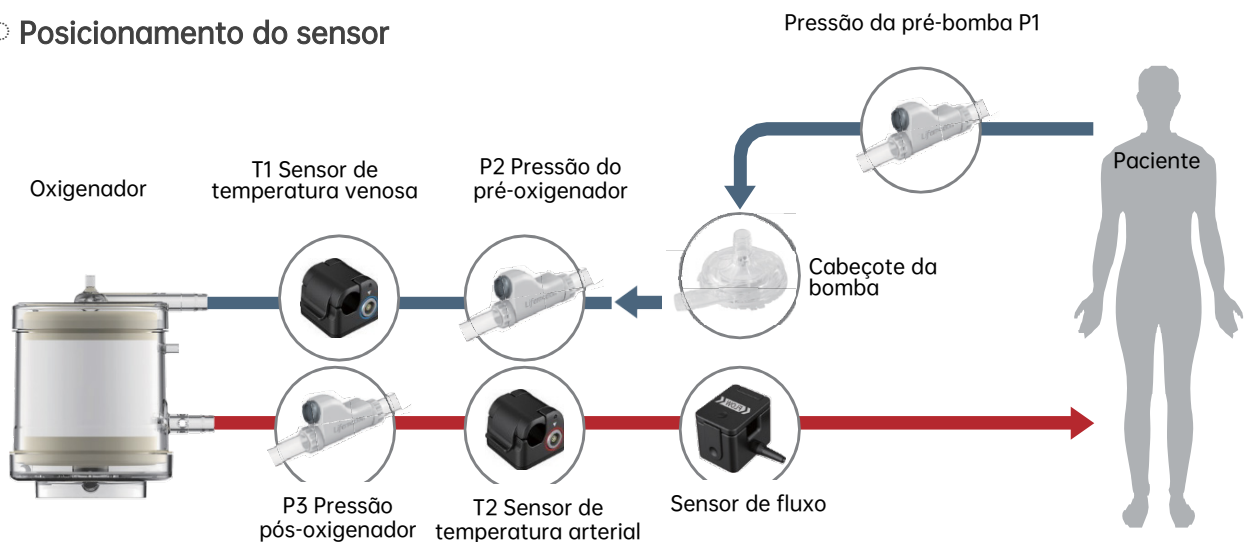


Figura 16 Colocação do sensor no circuito extracorpóreo

3.4. Visão geral da interface do usuário

A interface gráfica do usuário do painel de controle removível:

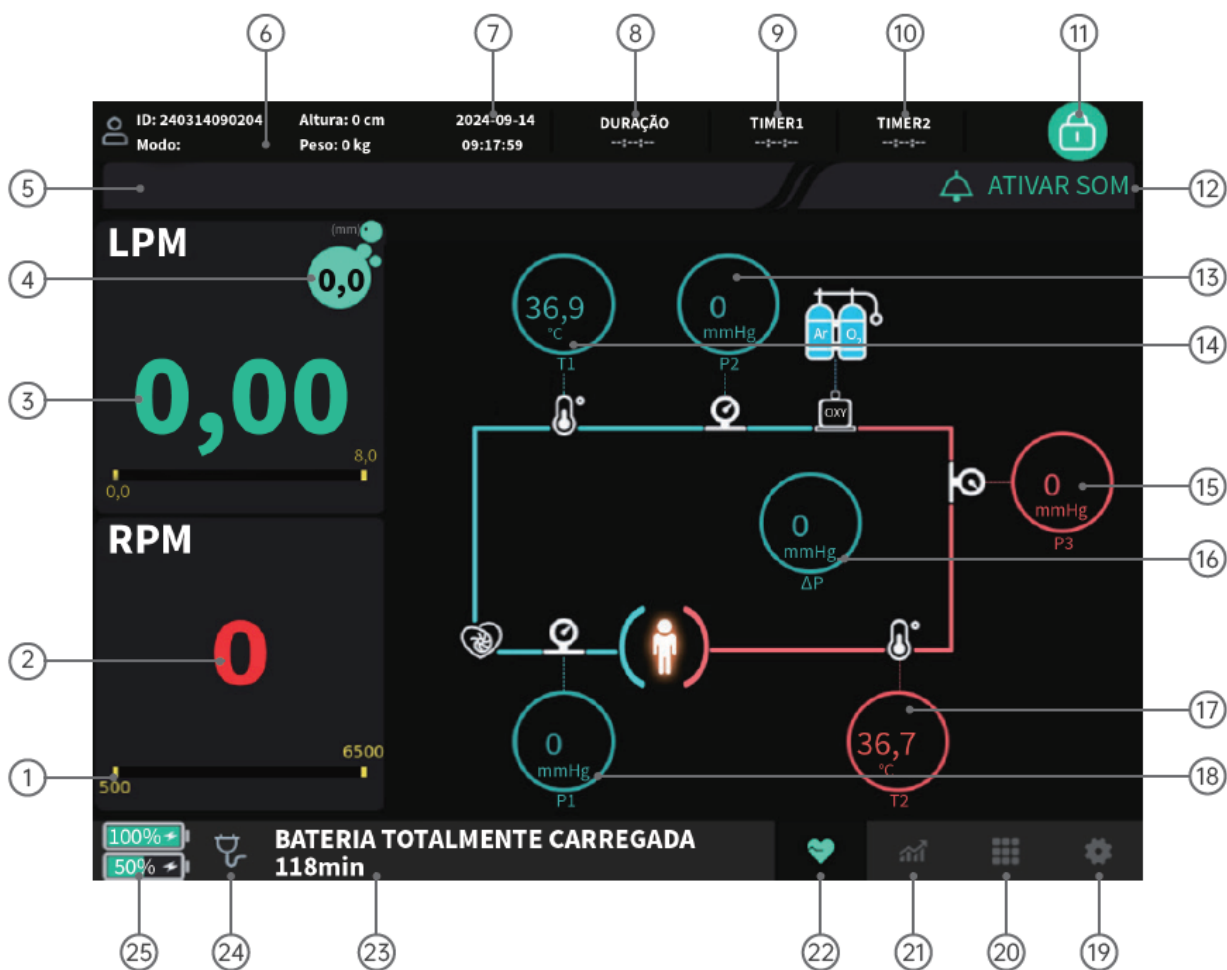


Figura 17 Visão geral da interface do usuário

- | | | |
|---------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| ① Barra de limite | ⑩ Temporizador 2 | ⑲ Página Configurações |
| ② Velocidade da bomba | ⑪ Botão Bloquear/Desbloquear | ⑳ Página Parâmetros |
| ③ Taxa de fluxo | ⑫ Status do som do alarme | ㉑ Janela Gráfico de tendências |
| ④ Tamanho da bolha | ⑬ Pressão do pré-oxigenador | ㉒ Página inicial |
| ⑤ Informações do alarme | ⑭ Status do som do alarme | ㉓ Duração estimada |
| ⑥ Informações do paciente | ⑮ Pressão do pós-oxigenador | ㉔ Status da fonte de alimentação |
| ⑦ Tempo real | ⑯ Pressão delta | ㉕ Status do conjunto de baterias |
| ⑧ Tempo de duração | ⑰ Temperatura arterial | |
| ⑨ Temporizador 1 | ⑱ Pressão pré-bomba | |

Observação:

P1: Pressão pré-bomba, pressão na frente do cabeçote da bomba centrífuga descartável.

P2: Pressão do pré-oxigenador, pressão entre o cabeçote da bomba centrífuga descartável e o oxigenador de membrana descartável.

P3: Pressão pós-oxigenador, pressão após o oxigenador de membrana descartável.



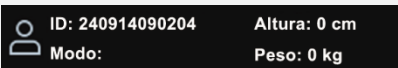
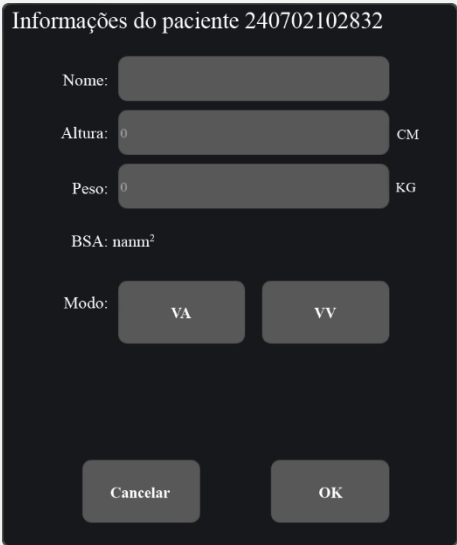



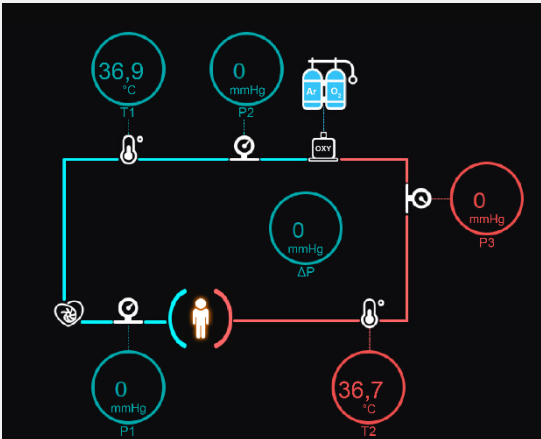
Cuidado

Toque nos botões da tela sensível ao toque apenas com as pontas dos dedos. Tocar nos botões da tela sensível ao toque com objetos pontiagudos (por exemplo, tesouras, pinças etc.) danificará a tela sensível ao toque.

Informações da interface principal

Símbolos	Descrição
	Sensor não conectado ou não está funcionando
	A operação na tela não é possível/Pressione o ícone uma vez para desbloquear
	A operação na tela é permitida/Pressione o ícone uma vez para bloquear
	Não há conjunto de baterias no compartimento.
	Conjunto de baterias no compartimento.
	Conjunto de baterias no compartimento e carregamento.
	Anormalidade na bateria.
	Conecte a uma fonte de alimentação principal externa. Exibe o tempo restante até a carga completa.
	Desconectado da alimentação principal. Alimentado por bateria. Exibe o tempo restante até que a bateria se esgote.
	O alarme sonoro está ativado.
	O alarme sonoro é silenciado por um período definido. O valor padrão é 120s.
	O alarme sonoro está desligado.
	O alarme foi desativado. Ele precisa ser reativado manualmente.

○ Informações da interface do switch

Símbolos	Descrição
 <p>ID: 240914090204 Altura: 0 cm Modo: Peso: 0 kg</p>	 <p>Informações do paciente 240702102832</p> <p>Nome: <input type="text"/></p> <p>Altura: 0 <input type="text"/> CM</p> <p>Peso: 0 <input type="text"/> KG</p> <p>BSA: nanm²</p> <p>Modo: <input type="button" value="VA"/> <input type="button" value="VV"/></p> <p><input type="button" value="Cancelar"/> <input type="button" value="OK"/></p>
 <p>[2/3]Sensor P2 desconectado</p>	 <p>HISTÓRICO DE ALARMES</p> <ul style="list-style-type: none"> 2024-07-02 10:40:42 Retomar por alarme de medição de fluxo ID:4093 2024-07-02 10:40:39 Medição de fluxo anormal ID:1093 2024-07-02 10:40:35 Medição de fluxo anormal ID:1093 2024-07-02 10:40:29 Medição de fluxo anormal ID:1093 2024-07-02 10:40:26 Medição de fluxo anormal ID:1093 2024-07-02 10:40:22 Medição de fluxo anormal ID:1093 2024-07-02 10:38:52 Livre de bolhas ID:4012 2024-07-02 10:38:48 Bolhas detectadas no circuito ID:1012
	 <p>Diagrama do circuito de ECMO com sensores:</p> <ul style="list-style-type: none"> T₁: 36,9 °C P₂: 0 mmHg P₃: 0 mmHg ΔP: 0 mmHg P₁: 0 mmHg T₂: 36,7 °C

Símbolos	Descrição
	
	
	

3.5. Janelas de configuração

Controle geral:

- LIMITE INFERIOR: Define a faixa de alarme do limite inferior.
- LIMITE SUPERIOR: Defina o intervalo de alarme do limite superior.
- ALARME LIGADO: O alarme está ativado.
- ALARME DESLIGADO: O alarme está desativado.

3.5.1. Fluxo (LPM), bolha e velocidade (RPM)



Figura 18 Configuração do alarme de fluxo, bolhas e velocidade

O fluxo ZERO requer um circuito sem líquido. Não é recomendado zerar enquanto o sistema estiver em execução.

3.5.2. Pressão



Figura 19 Ajuste de pressão

A pressão ZERO requer um circuito sem líquido. Não é recomendado zerar enquanto o sistema estiver em execução, caso contrário, o valor do sensor de pressão estará fora de precisão.



3.5.3. Temperatura



Figura 20 Ajustes de temperatura



3.6. Janelas de configuração geral

Botão Interface	Conteúdo da interface





Botão Interface	Conteúdo da interface
	

3.7. Janelas de informações do sistema

Botão Interface	Conteúdo da interface
	
	
	

Botão Interface	Conteúdo da interface
 <p>HISTORICAL RECORD</p>	

3.8. Janelas de manutenção

Botão Interface	Conteúdo da interface
 <p>DATA E HORA</p>	
 <p>IDIOMA</p>	
 <p>VOLUME MÍNIMO</p>	

Botão Interface	Conteúdo da interface
	
	
	
	



Aviso

Não modifique nenhuma configuração na Página de manutenção enquanto o dispositivo estiver em operação.

3.9. Ícones de operação do usuário

Cada interface de função ativa automaticamente as teclas de função necessárias de acordo com a função, o efeito das teclas de função com o mesmo símbolo é o mesmo, consulte a tabela abaixo para obter detalhes.

N.º	Ícone	Descrição
1		Ir para a página anterior
2		Ir para a próxima página
3		Ir para a primeira página
4		Ir para a última página
5		Mover para a próxima etapa
6		Mover para a etapa anterior ou Ir para a página anterior
7		Mover para a hora mais recente
8		Avançar para a hora de início
9		Mais zoom
10		Menos zoom
11		Redefinir página
12		Atualizar interface
13		Fechar interface
14		Selecioneado
15		Não selecionado
16		Diminuir valor
17		Aumentar valor
18		Diminuir brilho
19		Aumentar brilho
20		Diminuir volume
21		Aumentar volume

N.º	Ícone	Descrição
22		Função ativada
23		Função desativada
24		Temporizador cíclico desligado
25		Temporizador cíclico ligado
26		Temporizador desligado
27		Temporizador ligado
28		Alarme desligado
29		Alarme ligado

○ Teclado de entrada numérica

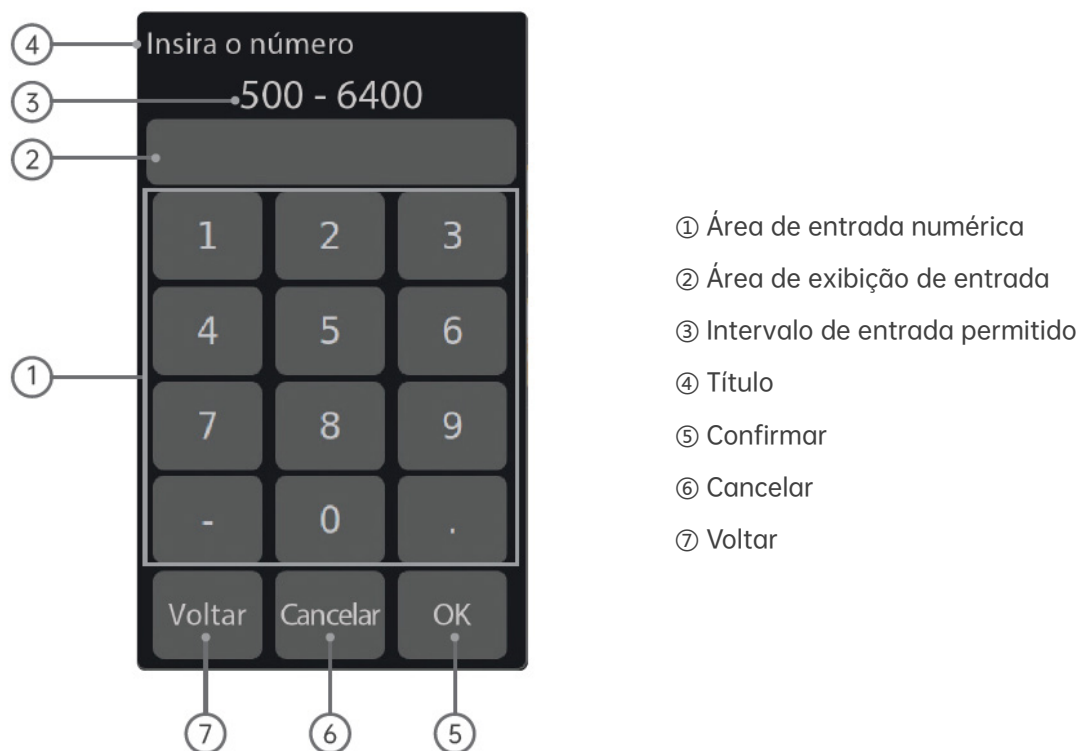


Figura 21 Teclado de entrada numérica

4. Instalação inicial

Consulte o Capítulo 3 para a identificação das várias conexões e componentes do console do Lifemotion.

4.1. Desembalagem

1. Verifique a embalagem de transporte quanto a danos visíveis.
2. Desembale os componentes fornecidos.
3. Verifique se todos os componentes foram fornecidos (consulte a lista de embalagem).
4. Verifique os componentes quanto a danos de transporte ou outros danos visíveis, como arranhões ou rachaduras.
5. Verifique se as vedações de segurança estão presentes e não estão danificadas.
6. Limpe os componentes para remover qualquer sujeira de transporte.

4.2. Pré-requisitos

Certifique-se de que os seguintes pré-requisitos foram atendidos:

- O treinamento de configuração inicial para este dispositivo foi concluído.
- As instruções de uso do dispositivo fornecido estão presentes.
- O relatório EoL (Fim de linha) do dispositivo fornecido está presente.
- O relatório EoL documenta testes funcionais extensivos no final da produção. É a prova de que, antes do envio, o dispositivo está em uma condição adequada e funcional.

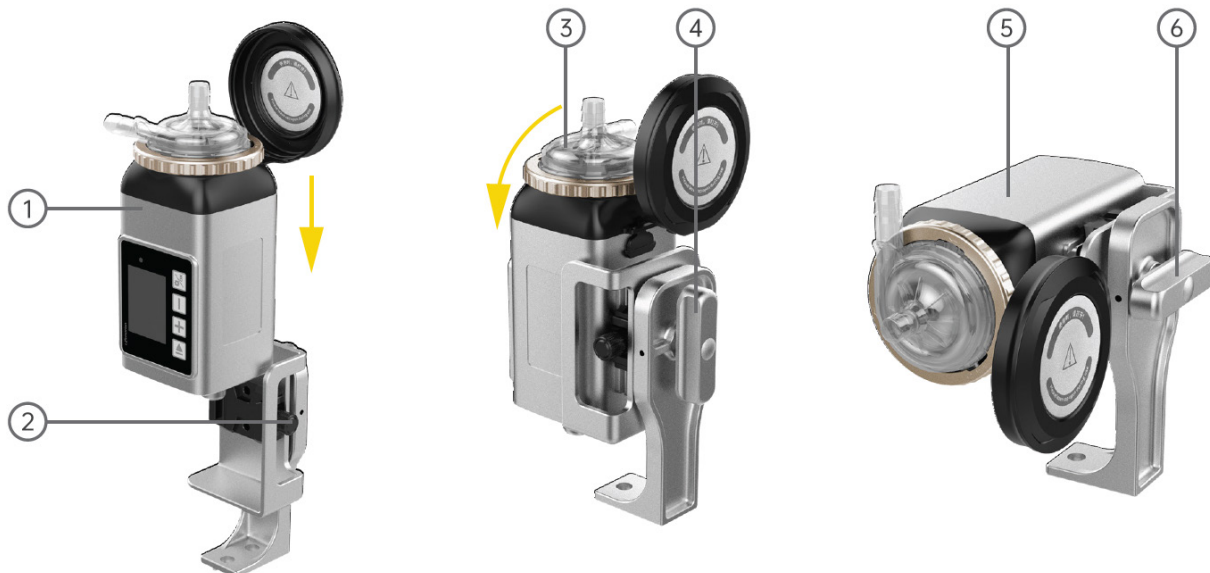
Verifique se os seguintes requisitos foram atendidos:

- Requisitos relativos à fonte de alimentação elétrica e sua proteção de fusíveis.
- Requisitos relativos ao local de instalação (⇒ Compatibilidade eletromagnética (EMC), Capítulo 14.4).
- Requisitos relativos às condições ambientais (⇒ Especificações ambientais, Capítulo 14,3).
- Não deve haver risco de condensação. Pode ocorrer condensação quando o dispositivo é levado de um ambiente frio para uma sala quente e vice-versa.
- Requisitos relativos ao ambiente eletromagnético (⇒ Compatibilidade eletromagnética (EMC), Capítulo 14.4).
- Uma inspeção de segurança elétrica deve ser realizada por pessoal de serviço autorizado.

4.3. Montagem do console do Lifemotion

4.3.1. Instalação do acionador da bomba

Para instalar o acionador da bomba no fixador do acionador da bomba na unidade principal.

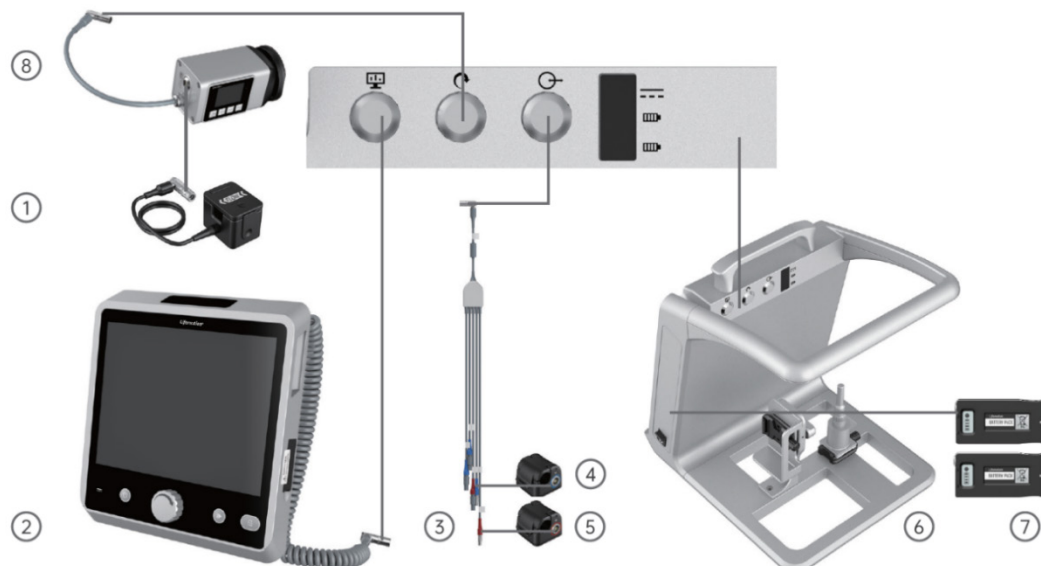


- ① Alinhe o slot do acionador da bomba no fixador do acionador no console do Lifemotion.
- ② Uma vez inserido, bloqueie o acionador rodando o botão de bloqueio no sentido horário.
- ③ Ajuste a orientação do acionador de acordo com a necessidade.
- ④ Solte este botão de travamento.
- ⑤ Ajuste a orientação do acionador da bomba.
- ⑥ Gire o botão no sentido horário para travar a orientação do acionador da bomba.

Figura 22 Instalação do acionador da bomba

4.3.2. Conexão de componentes

Os componentes são conectados eletricamente conforme descrito na figura abaixo.



Instruções:

- | | | | |
|--------------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------|
| ① Sensor de fluxo e bolhas | ③ Cubo do cabo | ⑤ Sensor de temperatura T2 | ⑦ Conjuntos de baterias |
| ② Painel de controle removível | ④ Sensor de temperatura T1 | ⑥ Unidade principal | ⑧ Acionador da bomba |

Figura 23 Diagrama de instalação do cabo entre os componentes

Todos os conectores têm ícones e marcações de sentido de montagem que correspondem às instruções. Por exemplo:



Figura 24 Diagrama de marcação da instalação

Ao inserir e remover o conector do dispositivo, siga estas etapas:

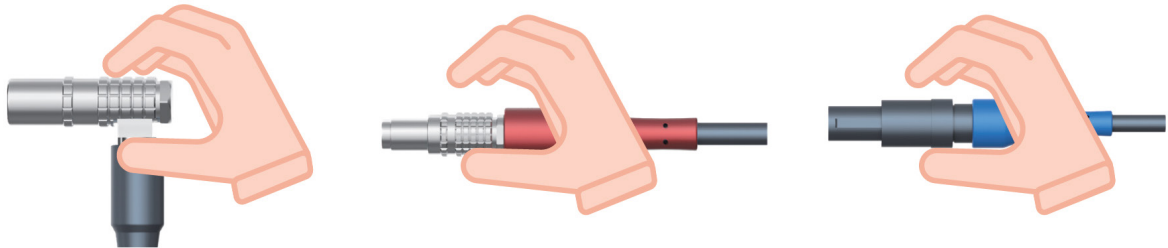


Figura 25 Diagrama de operação do conector

Conectar e desconectar operações diretamente no cabo pode danificar o dispositivo.

4.3.3. Console do Lifemotion independente

Consulte o capítulo 4.3.1/4.3.2 e, em seguida, monte o painel de controle removível na unidade principal.



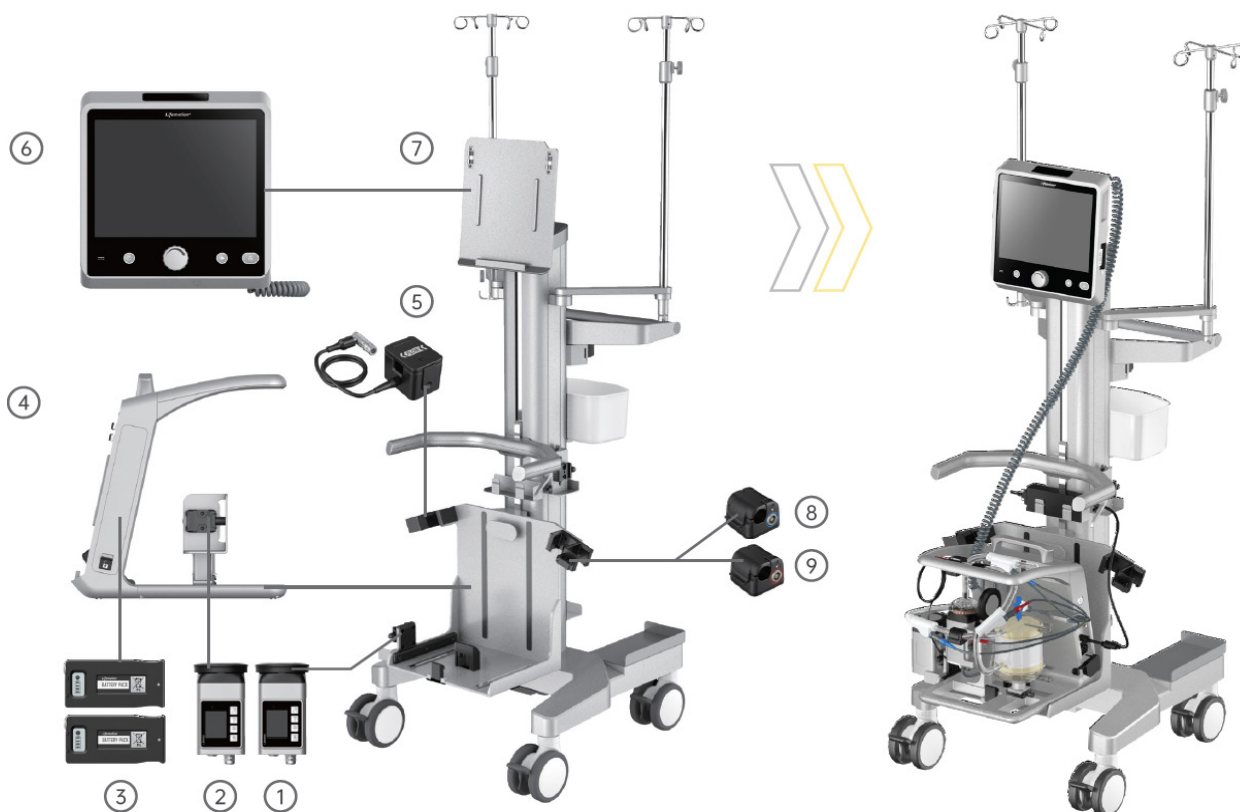
- ① Slots de alinhamento.
- ② Alinhe o painel de controle removível com o slot de alinhamento na unidade principal.
- ③ Empurre o painel em direção à unidade principal para fixá-lo.

Figura 26 Instalação do painel de controle removível na unidade principal

4.3.4. Componentes fixos no carrinho

Instale o dispositivo no carrinho, se possível. Todos os componentes devem ser fixados no carrinho e nos suportes fornecidos para essa finalidade e presos com segurança.

O dispositivo deve ser montado no carrinho, conforme indicado no diagrama abaixo:



Instruções:

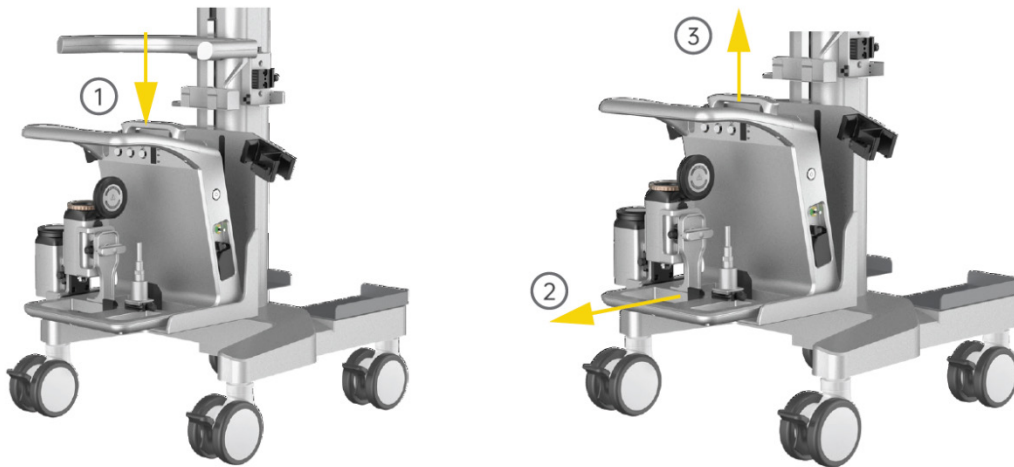
- | | | |
|------------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| ① Motorista de bomba de emergência | ④ Unidade principal | ⑦ Carrinho |
| ② Acionador da bomba | ⑤ Sensor de fluxo e bolhas | ⑧ Sensor de temperatura T1 |
| ③ Conjuntos de baterias | ⑥ Painel de controle removível | ⑨ Sensor de temperatura T2 |

Figura 27 Instalação do dispositivo em um carrinho

4.3.5. Instalação da unidade principal no carrinho

Antes da instalação da unidade principal, certifique-se de que as rodas do carrinho estejam travadas e que o carrinho esteja devidamente preso. Insira e empurre a unidade principal na placa de base, conforme ilustrado. Um som de clique audível indica que a conexão entre a unidade principal e o carrinho está corretamente encaixada.

Para remover a unidade principal do carrinho, localize o mecanismo de travamento na placa de base que é usado para prender a unidade principal no carrinho. Ao puxar o mecanismo de travamento para fora, levante simultaneamente a unidade principal utilizando a alça para remover a unidade do carrinho.



Como instalar:

① Abaixе lentamente a unidade principal com a alça verticalmente.

Como remover:

② Puxe para fora para desbloquear.

③ Levante a unidade principal com a alça para removê-la do carrinho.

Figura 28 Instalação e remoção da unidade principal do carrinho

4.3.6. Instalação do painel de controle no carrinho

Alinhe e deslize o painel de controle para baixo nos slots da placa de base e empurre para dentro até ouvir um clique indicando que o painel de controle está firmemente encaixado. Para remover o painel de controle, segure o painel de controle em ambos os lados usando as duas mãos e puxe-o para fora.



Como instalar:

① Etapa 1. Alinhe um painel deslizante para baixo nos slots da placa de base.

② Etapa 2. Empurre para dentro até ouvir um clique.

Como remover:

- ③ Etapa 1. Segure o painel de controle em ambos os lados usando as duas mãos e puxe-o para fora.
- ④ Etapa 2. Levante o painel de controle de ambos os lados com as duas mãos para removê-lo da placa de base.

Figura 29 Instalação e remoção do painel de controle na placa de base

4.4. Teste básico e configuração

4.4.1. Lista de verificação de montagem

Verifique as funções dos seguintes componentes:

1. Gire o mecanismo para travar e liberar o acionador da bomba.
2. Gire o mecanismo para travar e liberar o sentido do acionador da bomba.
3. Gire o anel de retenção do cabeçote da bomba para travar e liberar.
4. Verifique o suporte do oxigenador de membrana descartável.
5. Verifique o suporte do acionador da bomba sobressalente. Conectar a bateria ao acionador da bomba pode funcionar.
6. Desloque a unidade principal para cima/para baixo no carrinho usando a alça de controle de elevação.
7. Manuseie o painel de controle removível para a esquerda/direita, para cima/para baixo no carrinho.
8. Verifique se há sensores no suporte.
9. Conecte a alimentação principal para ligar o dispositivo.
10. Verifique as teclas, o botão e a tela sensível ao toque.
11. Verifique o status da carga da bateria.

Se alguma das funções acima estiver com defeito, não use o dispositivo e entre em contato com a assistência técnica.

4.4.2. Configuração geral

A configuração geral consiste nas seções a seguir. Clique no respectivo ícone para obter mais detalhes no Capítulo 3.6.



Figura 30 Menu de configuração geral

Confirme ou ajuste a duração da tela de bloqueio, o brilho da tela e o nível de volume.



Aviso

Recomenda-se que o usuário tenha cuidado ao considerar a redução do volume do alarme para uma configuração muito baixa e não audível, pois haverá riscos que podem prejudicar a segurança e a funcionalidade do dispositivo e o paciente não poderá ser observado e atendido imediatamente.

4.5. Inicialização completa

1. Desligue o console do Lifemotion.
2. Registre a etapa de inicialização de acordo com as regulamentações nacionais.
3. Mantenha o console do Lifemotion conectado à energia principal para carregamento.
4. Armazene o console do Lifemotion seguindo a especificação do ambiente.
5. Antes de usar o console do Lifemotion, limpe e desinfete o sistema.

5. Preparação da aplicação

Este capítulo é aplicável tanto para o console do Lifemotion independente quanto para o console do Lifemotion no carrinho.

5.1. Configurar o console do Lifemotion

Execute as seguintes verificações antes de ligar o console do Lifemotion:

1. Inspeção visualmente os componentes para verificar se há danos e se estão completos.
2. Verifique se o painel de controle removível está conectado à unidade principal.
3. Verifique se o acionador da bomba está conectado à unidade principal.
4. Verifique se o sensor de fluxo e de bolhas está conectado ao acionador da bomba.
5. Verifique se o hub de cabos está conectado à unidade principal.
6. Conecte os sensores de temperatura T1 e T2 no tubo adequadamente;
7. Certifique-se de que o acionador da bomba e o painel de controle estejam devidamente presos em suas posições.
8. Certifique-se de que os dois conjuntos de baterias estejam totalmente carregados e inseridos dentro do console do Lifemotion.
9. Conecte o cabo de ligação equipotencial ao Lifemotion e ao dispositivo de combinação, se aplicável.

Em seguida, conecte a energia principal e ligue o console do Lifemotion. Certifique-se de que a alimentação principal esteja bem aterrada.

5.2. Conjunto descartável de ECMO Lifemotion Connect

5.2.1. Abra e verifique o dispositivo descartável

Observe que a técnica estéril deve ser usada sempre durante a operação do conjunto ECMO descartável Lifemotion:

1. Inspeção visualmente a integridade da embalagem e a data de validade. Em seguida, abra a caixa estéril.
2. Verifique a integridade da tubulação e do circuito antes do uso. Certifique-se de que todas as conexões estejam firmemente presas.
3. Verifique a integridade do dispositivo descartável e siga as instruções de uso dele.
4. Feche as braçadeiras Robert na tubulação e na bolsa de preparação.
5. Pendure a caixa de tubos estéreis nos ganchos do carrinho ou em outras plataformas estéreis.
6. Conecte o conjunto de preparação ao tubo de conexão arterial e ao tubo de conexão venosa.

5.2.2. Fixação e conexão de dispositivos descartáveis

1. Antes de colocar o oxigenador de membrana descartável, verifique se é um modelo e acessório de consumíveis compatíveis.



Figura 31 Instalação do oxigenador de membrana descartável



Aviso

O oxigenador de membrana é montado sem um mecanismo de travamento especial, portanto, não efetue qualquer tipo de operação de encaixe forçado.

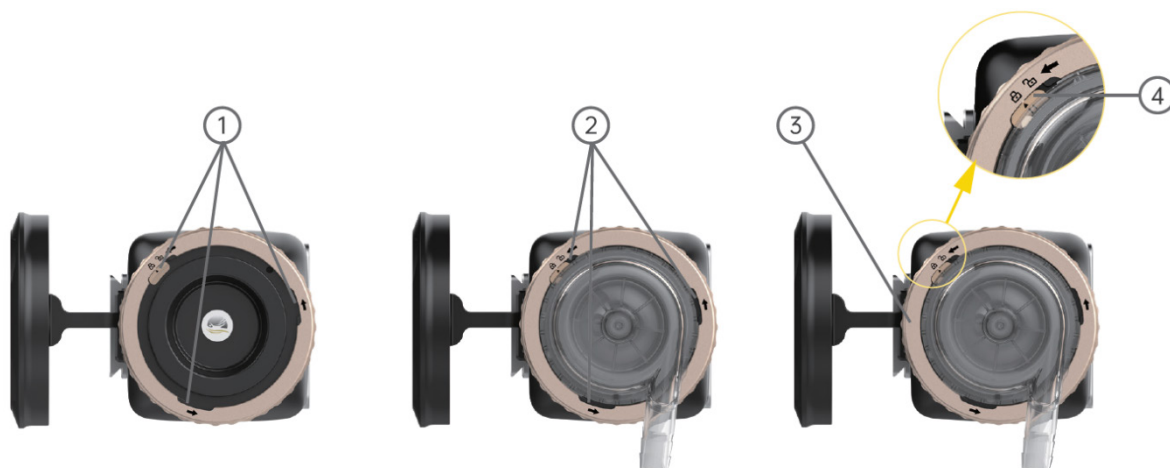
Em caso de dúvidas sobre a colocação específica do oxigenador de membrana, consulte os profissionais relevantes ou entre em contato com o fabricante do equipamento para obter suporte técnico detalhado.

2. Inspeção o cabeçote da bomba centrífuga antes da instalação. Não use um cabeçote de bomba centrífuga danificado. Abra a tampa protetora contra poeira, conforme mostrado abaixo. Certifique-se de que o suporte de base no acionador da bomba esteja livre de poeira e detritos. Limpe com um pano para tirar pó, se necessário.
3. Há três recursos de alinhamento no cabeçote da bomba centrífuga. Ele serve para alinhar o cabeçote da bomba centrífuga no acionador para prendê-lo na posição. O cabeçote da bomba centrífuga só pode ser instalado ou removido quando esses recursos de alinhamento se alinharem com as três respectivas ranhuras no acionador da bomba.



Figura 32 Recursos do acionador da bomba e recursos de alinhamento no cabeçote da bomba centrífuga descartável

4. Para montar o cabeçote da bomba centrífuga descartável no acionador da bomba, comece alinhando os três recursos de alinhamento do cabeçote da bomba centrífuga às ranhuras do acionador da bomba. Uma vez alinhado, insira o cabeçote da bomba centrífuga no acionador e gire imediatamente o cabeçote da bomba centrífuga no sentido horário. Quando o cabeçote da bomba centrífuga estiver travado no acionador da bomba, o símbolo de seta no anel de retenção deverá apontar para Lock (travar).



- ① Alinhamento de ranhuras
- ② Alinhe os recursos de alinhamento do cabeçote da bomba com as ranhuras do acionador da bomba. Empurre para baixo e gire o cabeçote da bomba no sentido horário.
- ③ Gire o cabeçote da bomba no sentido horário para travar e se fixar.
- ④ A seta aponta para a trava.

Figura 33 Instruções de instalação do cabeçote da bomba centrífuga descartável



Aviso

Sempre inspecione o cabeçote da bomba após a instalação. Certifique-se de que o cabeçote da bomba esteja posicionado, travado e fixado adequadamente. A instalação incorreta do cabeçote da bomba pode causar danos ao cabeçote da bomba.

5. Conecte os sensores de pressão P1, P2 e P3 aos conectores do cubo do cabo (LM-TPS-100/LM-TPS-1000).
6. Conecte o sensor de fluxo e bolhas no tubo adequadamente.
7. Certifique-se de que as tampas dos sensores estejam firmemente presas no tubo de acordo com a direção da seta de fluxo no sensor de fluxo, pois a colocação incorreta afeta a leitura.

Aqui está uma conexão típica para o sistema Lifemotion:

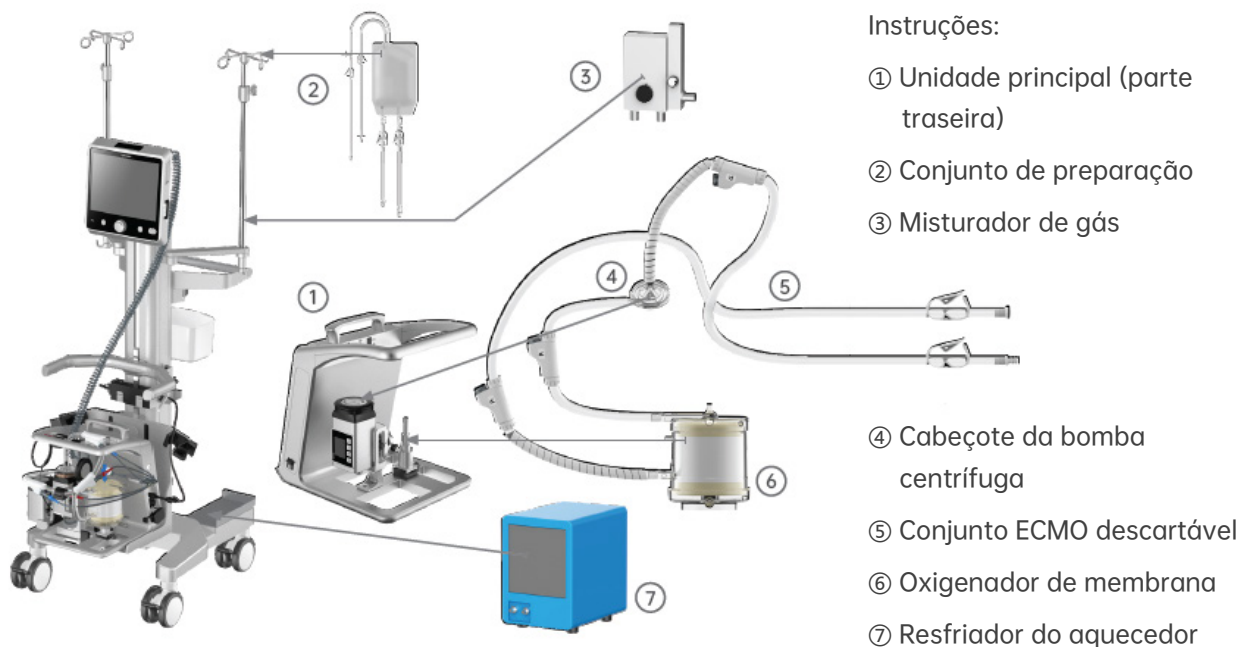


Figura 34 Instalação dos componentes consumíveis no carrinho

5.3. Preparação

Execute a etapa a seguir antes de ligar o console do Lifemotion:

1. Encha a bolsa de preparação com pelo menos 1500 mL de solução salina e outra solução de preparação.
2. Pendure a bolsa de preparação no polo de infusão do carrinho ou em outra posição (superior a 1,5 m acima do oxigenador).

3. Conecte a tubulação de água à entrada e à saída de água do oxigenador de membrana descartável. Verifique o enchimento com água e ligue o arrefecedor de aquecedor, verifique o trocador de calor do oxigenador quanto a vazamentos de água e se a temperatura do tanque está em conformidade com a temperatura definida.
4. Conecte a tubulação de gás à entrada de gás do oxigenador para fornecimento de gás.

5.3.1. Ligar

Ligue o console do Lifemotion pressionando o botão Liga/Desliga no painel de controle removível ou aperte a tecla Liga/Desliga na lateral da unidade principal.

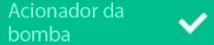

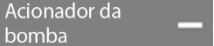
Quando o dispositivo é desligado inesperadamente, ele exibirá a mensagem "RESTAURAR CONFIGURAÇÃO ANTERIOR?" na interface de recuperação. ("A MEDIÇÃO DE PRESSÃO PODE SER INACCUTRATE SE RESTAURAR A CONFIGURAÇÃO ANTERIOR".) Se sim, a configuração do alarme antes do desligamento será salva. Se não, a configuração padrão será restaurada. Não há limite de tempo para este recurso de salvamento.



Figura 35 Botão Liga/Desliga

Siga os procedimentos no visor para concluir o autoteste do sistema.

5.3.2. Verificação automática da conexão

Símbolo	Descrição
	Autoteste aprovado para o módulo do componente testado.
	O autoteste falhou para o módulo do componente testado e o valor do parâmetro atual está fora da faixa padrão. Substitua os componentes.
	Conexão não encontrada. Verifique se a conexão dos sensores ou periféricos está bem presa e conectada.

Quando a interface de autoteste é mostrada na figura, significa que o dispositivo foi instalado corretamente e passou no autoteste, e é possível executar a próxima etapa.

Os usuários devem inspecionar as mensagens de aviso visuais e sonoros durante a interface de autoteste, em que "Luz de alarme" e "Alto-falante" são a validação das funções de alarme.

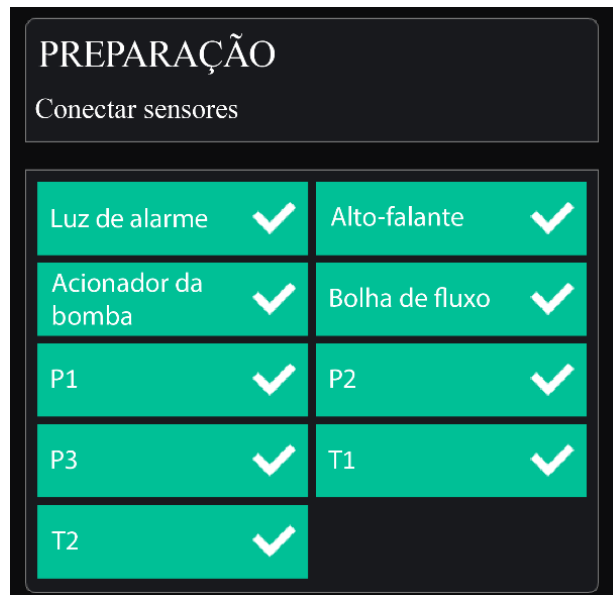


Figura 36 Interface de aprovação do autoteste

Se não houver conexão do sensor de pressão, a seguinte caixa de diálogo será exibida:

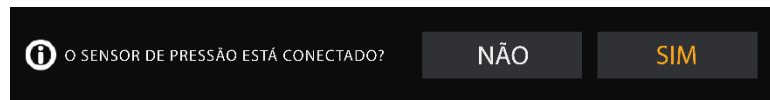


Figura 37 Dispositivo descartável sem sensores de pressão

Como não há sensor de pressão no LM-TPS-200, selecione "NÃO" para evitar alarmes desnecessários.

Clique no botão Avançar para prosseguir para a página Zerar sensor de pressão.



Aviso

O autoteste anormal significa que a função correspondente falhou. Substitua a máquina primeiro. Em casos especiais, os usuários devem garantir que compreendem as consequências da falha do sensor correspondente.

Não selecione "SIM" se o tipo do dispositivo descartável for LM-TPS-1000, caso contrário, o alarme e a função relacionados à pressão não estarão disponíveis, a menos que o usuário reinicie o dispositivo e faça a escolha certa.

5.3.3. Zerar o sensor de pressão

Certifique-se de que o circuito está livre de líquido antes de pressionar o botão Zeroing (zerar).




Figura 38 Zerar o sensor de pressão para a pressão atmosférica

Clique no botão Avançar para prosseguir para a página Preparação.

5.3.4. Preparação do circuito

A página do modo de preparação pode ser usada para suportar o processo de preparação do cabeçote da bomba centrífuga Lifemotion e do conjunto Lifemotion. Consulte as instruções de uso incluídas com a bomba centrífuga Lifemotion para obter detalhes adicionais de preparação.

Certifique-se de evacuar o cabeçote da bomba centrífuga e a tubulação na frente do cabeçote da bomba centrífuga:

- ① Clique no botão Iniciar [] no painel de controle removível para iniciar a bomba.
- ② Aumente lentamente a velocidade da bomba para 2200 RPM. Monitore o cabeçote da bomba centrífuga para qualquer indicação de bolhas de ar. Pare o cabeçote da bomba centrífuga e retire o ar do cabeçote da bomba centrífuga imediatamente se forem observadas bolhas de ar presas dentro do cabeçote da bomba centrífuga.
- ③ Aumente lentamente a velocidade da bomba até 5000 RPM. Deixe o cabeçote da bomba centrífuga funcionando por 5 minutos para garantir que o circuito esteja adequadamente sem ar.
- ④ Reduza a velocidade da bomba para 2200 rpm e pare o procedimento assim que for verificado que o circuito está livre de bolhas de ar.

O ar pode ser removido do circuito nas portas Luer no oxigenador.

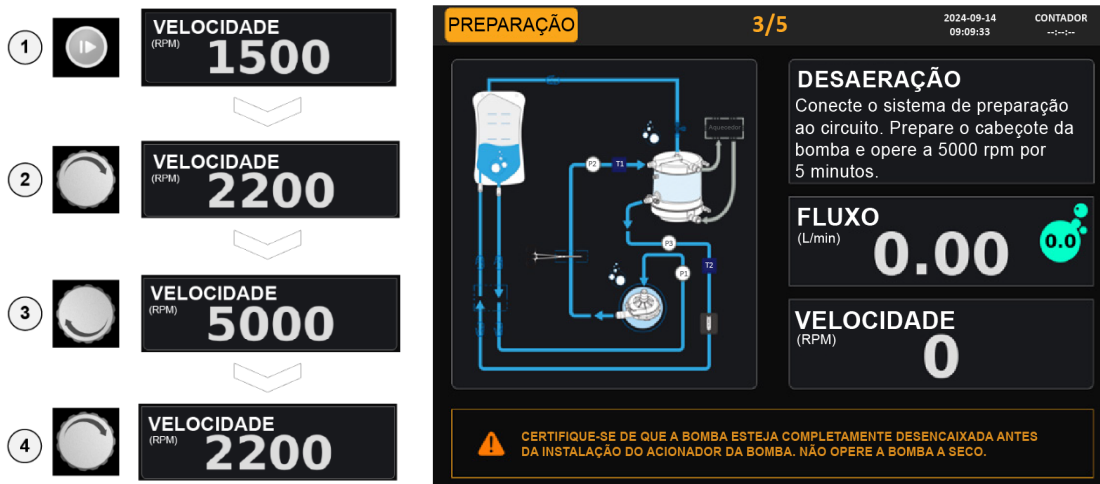


Figura 39 Página de início do modo de preparação



Aviso

Sempre realize a preparação antes de usar para evitar que os rolamentos do cabeçote da bomba centrífuga descartável Lifemotion sejam danificados. Não opere o acionamento da bomba com dispositivos descartáveis vazios. Remova todas as bolhas de ar visíveis dentro do cabeçote da bomba e certifique-se de que ele esteja completamente sem ar antes da instalação e uso no acionador da bomba.

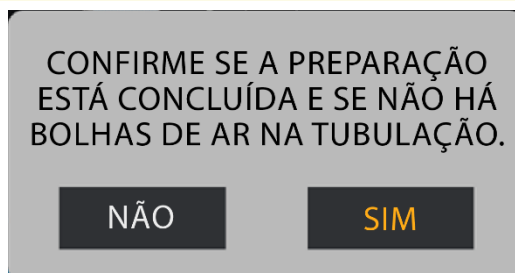


Figura 40 Página de confirmação de bolhas de ar

Clique no botão Avançar para prosseguir para a página Zerar fluxo.

5.3.5. Zerar fluxo

Prenda a tubulação em ambas as extremidades da tubulação do sensor de fluxo, conforme mostrado abaixo, e pare a bomba. Clique no botão "Zerar" para zerar o fluxo antes do uso. O botão LPM verde indica que a zeragem está concluída.

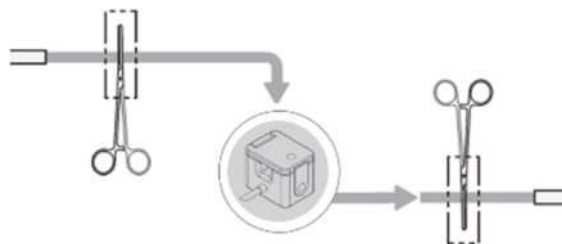


Figura 41 Prendendo as duas extremidades do tubo do sensor de fluxo

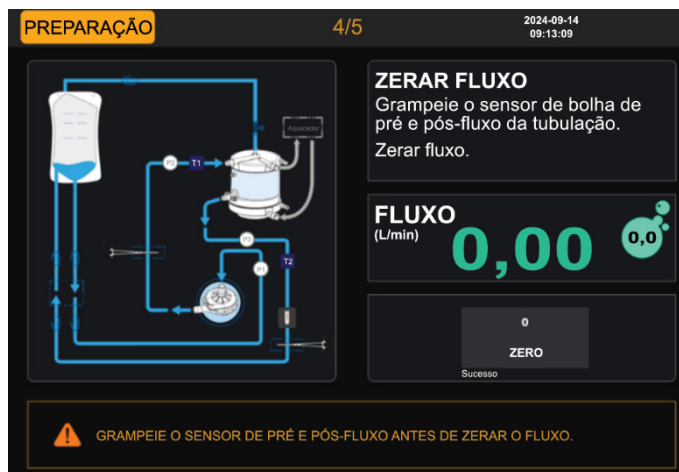


Figura 42 Zerando o sensor de fluxo

Clique no botão Avançar para prosseguir para a página inicial.

5.3.6. Concluir a preparação

Desconecte a bolsa de preparação e conecte a tubulação venosa à tubulação arterial usando o conector rápido. A imagem típica:

Instruções:

- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| ① Sensor de temperatura T1 | ⑤ Sensor de fluxo e bolhas |
| ② Hub do cabo | ⑥ Sensor de pressão P1 |
| ③ Sensor de temperatura T2 | ⑦ Sensor de pressão P2 |
| ④ Acionador da bomba | ⑧ Sensor de pressão P3 |
| | ⑨ Misturador de gás |

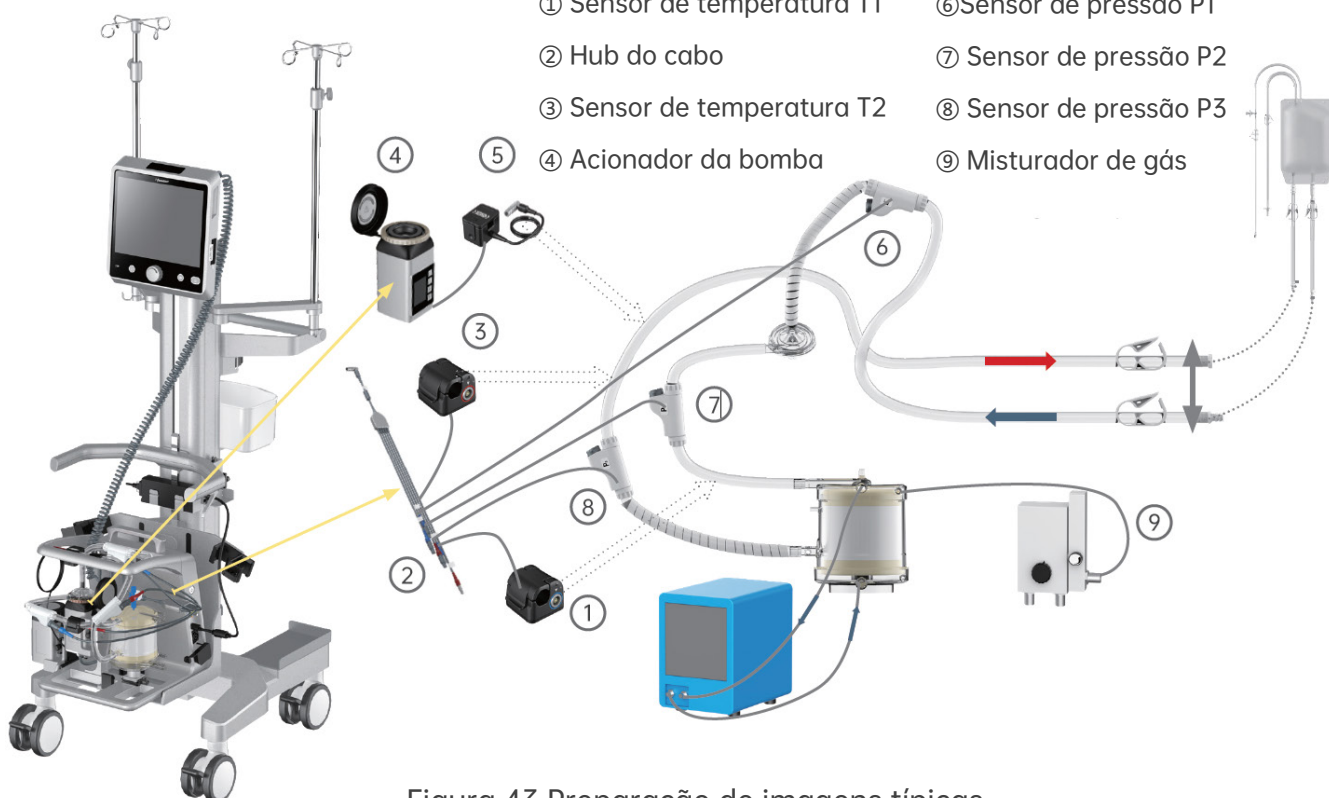


Figura 43 Preparação de imagens típicas

Conclua as preparações conforme solicitado e vá para a próxima etapa.



Figura 44 Página completa do console do Lifemotion

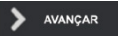
Clique no botão  (Avançar) para prosseguir para a página inicial. O sistema agora está preparado e pronto para uso.



Figura 45 Página inicial do console do Lifemotion

5.4. Lista de verificação da pré-aplicação

1. Verifique se o sensor de fluxo e bolhas está conectado ao tubo arterial na direção do fluxo.
2. Verifique se o fluxo e a pressão estão corretamente zerados.
3. Inicie a bomba pressionando o botão Iniciar/Parar.
4. Abra o sensor de fluxo e bolhas e verifique se o alarme foi acionado.
5. Prenda novamente o sensor de fluxo e bolhas, em seguida redefina o alarme de bolhas.
6. Pressione o botão Iniciar/Parar e confirme para parar a bomba.
7. Verifique se o acionamento sobressalente está fixado corretamente no carrinho (próximo ao cabeçote da bomba centrífuga descartável).

8. Verifique o status da bateria para garantir que ela esteja totalmente carregada.
9. Verifique se a alimentação principal está conectada.
10. Verifique se o conjunto descartável foi ajustado, conectado, preparado e esvaziado corretamente.
11. Verifique se a fonte de gás está disponível e conectada.
12. Verifique se o arrefecedor do aquecedor está conectado e funcionando.
13. Verifique se o sensor está funcionando.

Após as etapas acima, o sistema Lifemotion pode ser conectado ao paciente.

6. Durante a aplicação



Aviso

O paciente apoiado pelo console do Lifemotion deve ser continuamente monitorado e manuseado sob supervisão por pessoas treinadas e qualificadas durante a operação. Responda ao alarme em tempo hábil e imediatamente. No caso de falhas críticas/internas que não podem ser eliminadas pelo operador e a bomba não funcionar, mude para o uso do acionador da bomba sobressalente e ative o modo de emergência imediatamente.



Aviso

Recomenda-se que o usuário tenha cuidado ao considerar desativar o alarme, pois haverá riscos que podem prejudicar a segurança e a funcionalidade do dispositivo e o paciente não poderá ser observado e atendido imediatamente.



Aviso

Nunca pare a bomba para zerar o fluxo enquanto o paciente ainda estiver no suporte. A interrupção do fluxo sanguíneo e do suporte representa risco de lesões graves ou morte do paciente.



Aviso

Recomenda-se que o usuário tenha cuidado ao considerar a redução do volume do alarme para uma configuração muito baixa e não audível, pois haverá riscos que podem prejudicar a segurança e a funcionalidade do dispositivo e o paciente não poderá ser observado e atendido imediatamente.

6.1. Conecte ao paciente

1. Pessoa que não trabalha em condições estéreis: Abra e entregue a caixa de tubos.
2. Pessoa trabalhando em condições estéreis: Prendar e remova os tubos.
3. Conecte o conjunto descartável ECMO à cânula venosa e à cânula arterial, certificando-se de que o sistema esteja livre de ar.

A conexão típica é a seguinte:

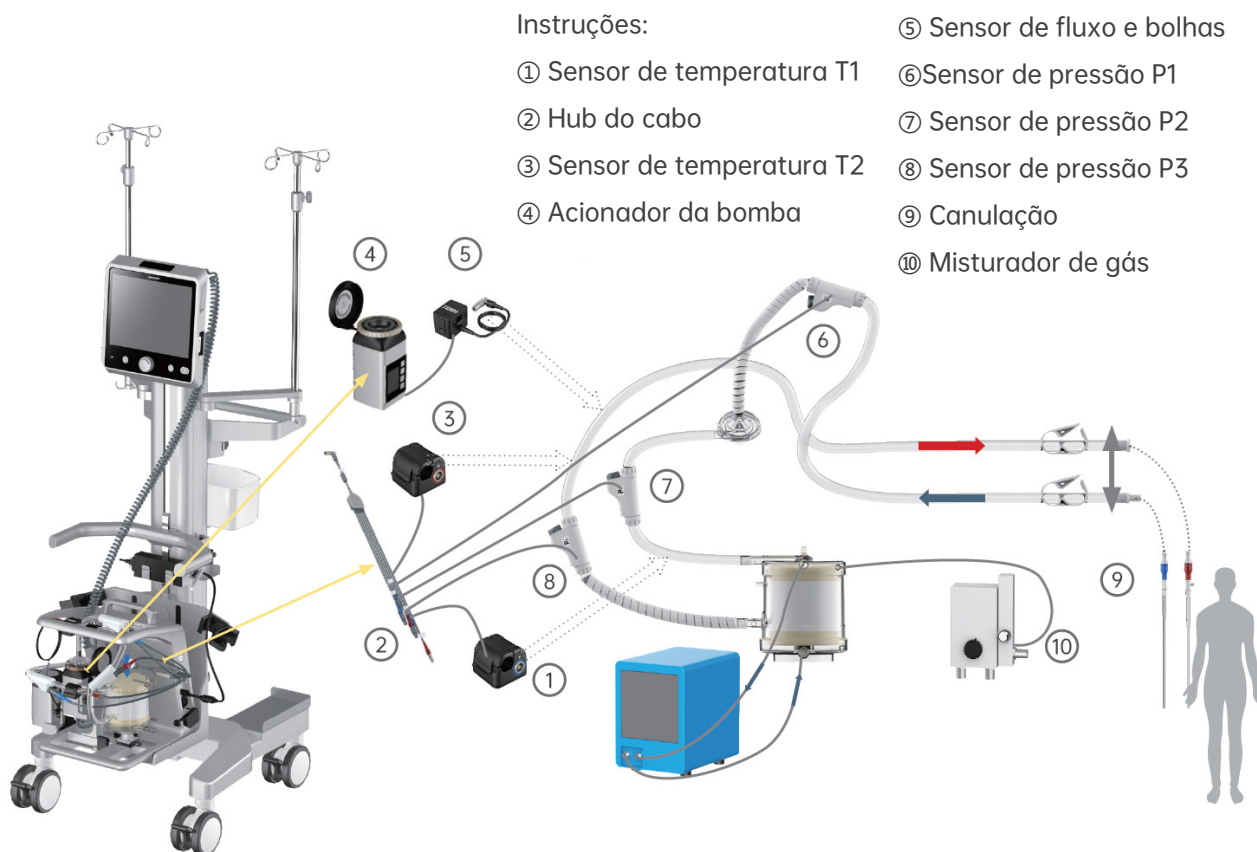


Figura 46 Montagem do sistema do dispositivo no carrinho

6.2. Iniciar ECMO

1. Remova as braçadeiras do tubo de entrada da ECMO.
2. Ligue a bomba e defina um valor de guia de 2200 rpm.
3. Remova as braçadeiras do tubo de saída da ECMO.
4. Ajuste o fluxo necessário (RPM).

6.3. Intervenções

Há três funções de software que terão impacto na ação da bomba. Essas funções estão disponíveis apenas no painel de controle removível.

6.3.1. Fluxo zero

Fluxo zero

Quando o fluxo zero é ativado, o sistema ajusta automaticamente a velocidade da bomba para gerar o fluxo necessário para neutralizar qualquer refluxo reverso no circuito, de modo a alcançar uma taxa líquida de fluxo zero. Se a velocidade do acionador da bomba for aumentada manualmente a qualquer momento em que a função for ativada, ela sairá automaticamente do fluxo zero.

A função só pode ser ativada navegando até a janela "Settings" (Configurações) -> "Parameter Settings" (Configurações de parâmetros) -> "Advanced Settings" (Configurações avançadas). A função de ativar a função fluxo zero requer duas confirmações. Uma vez ativado, o ícone de fluxo zero será posicionado na extremidade direita do ícone de RPM. O valor da velocidade ficará cinza. A faixa de fluxo será mantida dentro da faixa de 0,0 LPM a 0,2 LPM.

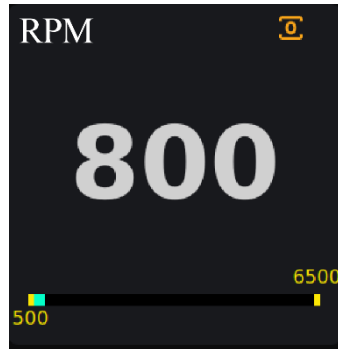


Figura 47 Fluxo zero ativado

6.3.2. Parada automática da bomba



Parada automática da bomba

Quando a função de parada automática da bomba é ativada, se o sensor de fluxo detectar uma bolha de ar, um alarme de bolhas é disparado e o sistema interrompe automaticamente o acionador da bomba. Um alarme de alta prioridade "Bomba parada, bolhas detectadas no circuito" será acionado. O acionador da bomba só pode ser reiniciado quando o número de bolhas no circuito atingir 0.

A função só pode ser ativada navegando até a janela "Settings" (Configurações) -> "Parameter Settings" (Configurações de parâmetros) -> "Advanced Settings" (Configurações avançadas). A função de ativar a função de parada automática da bomba do alarme de bolhas requer duas confirmações. Uma vez ativado, o ícone de parada automática da bomba estará localizado ao lado do ícone de bolha.

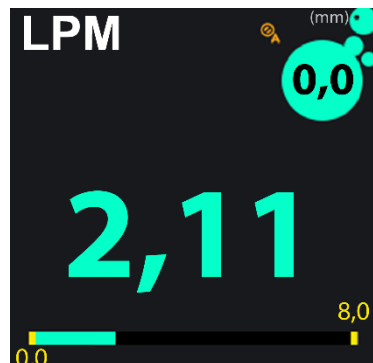


Figura 48 Parada automática da bomba ativada



Aviso

A decisão de ativar a função "Parada automática da bomba" requer uma avaliação abrangente pelo usuário de acordo com o estado do paciente, a urgência da situação etc. Êmbolos gasosos introduzidos no paciente devido à entrada de ar podem resultar em morte ou lesão grave. No entanto, quando a função de parada automática da bomba está ativada e as bolhas de ar são detectadas, um alarme automático dispara e a bomba para, resultando em uma interrupção do fluxo sanguíneo e suporte. Se o usuário não observar e responder imediatamente à parada da bomba, isso poderá representar risco de lesões graves ou morte do paciente. A "parada automática da bomba" precisa ser ativada manual e intencionalmente. A função é desativada por padrão.

6.3.3. Regulador de P1



Regulador de P1

Quando o regulador de P1 é ativado, o sistema reduz automaticamente a velocidade da bomba se a pressão atingir o limite inferior definido de P1 e, ao mesmo tempo, mantém a taxa de fluxo dentro dos limites de alarme de fluxo inferior. Em condições em que o limite de P1 não pode ser regulado novamente acima do limite inferior, o console acionará um alarme sonoro e visual e a taxa de fluxo continuará a diminuir até que o alarme de limite inferior de P1 seja atingido. Se a velocidade da bomba for ajustada manualmente a qualquer momento em que a função estiver ativada, ela sairá automaticamente do regulador de P1. O regulador de P1 é uma função de proteção do produto para evitar danos às células sanguíneas, causados por pressão negativa alta excessiva.

A função só pode ser ativada navegando até a janela "Settings" (Configurações) -> "Parameter Settings" (Configurações de parâmetros) -> "Advanced Settings" (Configurações avançadas). A ativação da função de regulador de P1 requer duas confirmações. O alarme de limite inferior para a taxa de fluxo também deve ser ativado para ativar a função. Uma vez ativado, o ícone regulador de P1 será posicionado à direita, abaixo do ícone P1.

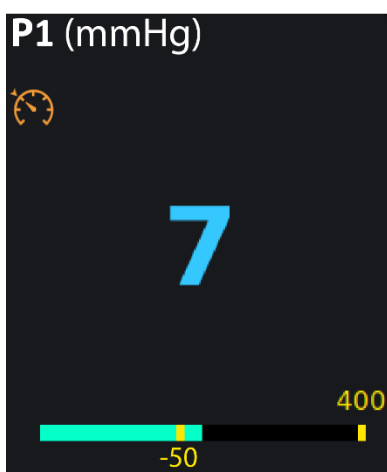


Figura 49 Regulador de P1

**Aviso**

O regulador de P1 é uma função de proteção projetada para evitar danos ao sangue, causados por pressão negativa alta e excessiva na entrada da bomba. Quando a regulação de P1 está ativada, o sistema reduz automaticamente a velocidade da bomba quando a pressão da pré-bomba atinge um limite definido pelo usuário.

O sistema deve ser operado sob supervisão e monitorado continuamente por pessoal qualificado para garantir a segurança do paciente.

6.4. Operação de rotina no ambiente de uso pretendido (unidades de terapia intensiva, sala de cirurgia, sala de emergência)

Os procedimentos de rotina a seguir devem ser realizados de acordo com o protocolo de ECMO do hospital.

1. Verifique os valores exibidos para fluxo sanguíneo e RPM.
2. Verifique os alarmes de limites superior e inferior para os parâmetros do monitor (valores de fluxo sanguíneo, RPM, pressões e temperaturas) e ajuste, se necessário.
3. Verifique as configurações de intervenção para o sensor de fluxo e bolhas e ajuste, se necessário.
4. Realize uma análise de gasometria pré e pós-oxigenador de membrana descartável e faça testes de anticoagulação.
5. Verifique o descartável quanto a coágulos e vazamentos de sangue.
6. Verifique o Delta P específico quanto a possíveis falhas no oxigenador.

6.5. Transporte

6.5.1. Transporte intra-hospitalar de pacientes

Antes de mover o console do Lifemotion:

- Certifique-se da segurança do suprimento de gás.
- Certifique-se de que o console do Lifemotion esteja firmemente preso ao carrinho.
- Certifique-se de que a tela esteja bloqueada para evitar operação não intencional.
- Verifique o status de energia das baterias antes do uso.
- Certifique-se de que as baterias sobressalentes estejam totalmente carregadas.
- Verifique o estado dos freios do carrinho antes da utilização e certifique-se de que as travas das rodas estão funcionando.
- Sempre use a alça do carrinho para mover o dispositivo. Nunca puxe os cabos de conexão.

- Não mova o dispositivo em superfícies irregulares.
- Estacione o carrinho em uma superfície nivelada e trave os freios nas rodas.
- Ao mover o dispositivo, certifique-se de que o tubo não esteja danificado e que haja espaço suficiente para operar o dispositivo.
- Durante o transporte, certifique-se de que as linhas de tubulação, o console e os componentes estejam bem protegidos.

6.5.2. Transporte de pacientes entre hospitais

Antes de mover o console do Lifemotion:


- Certifique-se da segurança do suprimento de gás.
- Certifique-se de que a tela esteja bloqueada para evitar operação não intencional.
- Verifique o status de energia das baterias antes do uso.
- Certifique-se de que as baterias sobressalentes estejam totalmente carregadas.
- Ao mover o dispositivo, certifique-se de que o tubo não esteja danificado e que haja espaço suficiente para operar o dispositivo.
- Durante o transporte, certifique-se de que as linhas de tubulação, o console e os componentes estejam bem protegidos.



Aviso

Durante o transporte e o reposicionamento do paciente, há um risco de decanulação e danos mecânicos, causados por tensão nos tubos ou impacto. Esteja atento e verifique se a situação e o ambiente permitem o movimento. Caso contrário, podem ocorrer incidentes inesperados, como desconexão do adaptador de energia, da tubulação, dos sensores etc.

7. Procedimentos de emergência

Se aplicável, o cronômetro pode ser usado para calcular o tempo durante os procedimentos de emergência. O cronômetro fornece ao usuário um aplicativo de contagem regressiva de cronômetro, de acordo com a necessidade do usuário. Uma contagem regressiva será exibida no cabeçalho  quando ele for ativado. Um som será emitido para alertar o usuário quando a contagem regressiva terminar. Consulte o Capítulo 3.6 para obter detalhes.

7.1. Energia pela bateria

- O console do Lifemotion muda automaticamente para a bateria se a fonte de alimentação externa for interrompida.
- O uso da energia da bateria será interrompido automaticamente quando a fonte de alimentação externa for restaurada.
- As baterias são carregadas automaticamente quando o dispositivo está conectado à fonte de alimentação externa.
- Devido ao status da bomba (parada/funcionando, velocidade diferente), o tempo de carga será diferente.
- Monitore continuamente o status da bateria quando a energia da bateria estiver sendo usada.

7.2. Substituição do acionador da bomba com o acionador da bomba sobressalente



Aviso

Risco de lesões graves ou morte do paciente durante a troca, pois o fluxo sanguíneo e o suporte serão interrompidos. A interrupção do bypass cardiopulmonar no modo VA pode levar a condições potencialmente fatais (por exemplo, parada cardíaca). Monitore continuamente as condições do paciente durante a substituição do acionador da bomba. Os alarmes serão acionados durante a substituição do acionador da bomba. Antes de desligar, certifique-se de ter os seguintes componentes:

- Acionador da bomba sobressalente;
- Braçadeiras;
- Espaço suficiente necessário ao procedimento.

Etapas de substituição:

- Prenda a tubulação após a saída do cabeçote da bomba centrífuga da tubulação para evitar refluxo.
- Desligue a unidade principal.
- Desconecte o acionador da bomba e conecte o acionador da bomba sobressalente à unidade principal.
- Desconecte o conector do sensor de fluxo e bolhas do acionador da bomba original e reconecte-o ao acionador da bomba sobressalente.
- Ligue a unidade principal e conclua o autoteste visual/sonoro do alarme. Pule a página de zeragem de pressão, preparação e fluxo zero para ir diretamente para a tela principal.
- Remova o cabeçote descartável da bomba centrífuga do acionador da bomba e instale-o no acionador da bomba sobressalente. Consulte o Capítulo 5.2.2 quanto à instalação do cabeçote descartável da bomba centrífuga.
- Inicie a velocidade da bomba e solte a tubulação.
- Aumente a velocidade da bomba conforme necessário.
- Monitore e garanta que o dispositivo esteja funcionando normalmente.
- Aviso: A medição de pressão pode ser imprecisa após a substituição.

7.3. Modo de Emergência

Em caso de falha da unidade principal (falha na alimentação, inoperabilidade etc.), o acionador da bomba sobressalente pode ser alimentado diretamente pelo kit de bateria. Uma vez conectado, o acionador da bomba é ligado automaticamente.

O modo de emergência é composto pelo acionador da bomba sobressalente, conjunto de baterias e sensor de fluxo e bolhas. O modo de emergência pode controlar a velocidade da bomba e monitorar fluxo e bolhas, mas não há função de detecção de temperatura e pressão arterial.

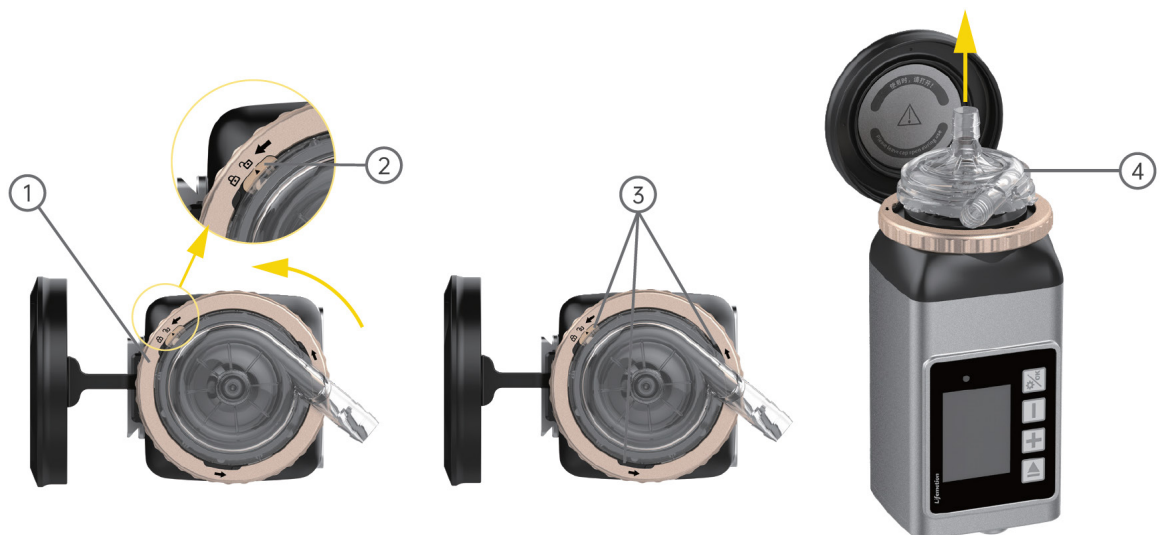
No modo de emergência, o acionador da bomba tem um visor, indicador e alto-falante integrados para acionar o sistema de alarme para fornecer informações de alarme.



Figura 50 Modo de emergência

Use o modo de emergência seguindo estas etapas:

1. Use uma bateria para conexão ao acionador da bomba sobressalente.
2. Prenda as linhas de tubo arterial e venoso.
3. Pare a bomba.
4. Remova o cabeçote descartável da bomba do acionador da bomba.
 - Para remover o cabeçote descartável da bomba centrífuga do acionador da bomba, comece girando o anel de retenção no sentido anti-horário com uma mão e segure-o na posição. Mantenha o anel de retenção na posição e gire o cabeçote descartável da bomba centrífuga com a outra mão para alinhar seus recursos de alinhamento com as ranhuras no acionador da bomba. Uma vez alinhado, puxe o cabeçote descartável da bomba centrífuga para cima para removê-lo do acionador da bomba.



- ① Gire o anel de retenção no sentido anti-horário com uma mão.
- ② A seta aponta para Destravar, mantenha sua posição.
- ③ Gire o cabeçote da bomba com outra mão até que seus recursos de alinhamento se alinhem com as ranhuras.
- ④ Puxe o cabeçote descartável da bomba centrífuga para cima para removê-lo do acionador da bomba.

Figura 51 Instruções de remoção do cabeçote descartável da bomba centrífuga

5. Instale o cabeçote da bomba centrífuga no acionador da bomba sobressalente.
6. Abra a braçadeira do tubo venoso.
7. Ligue a bomba sobressalente, ajuste a velocidade para evitar o fluxo retrógrado.
8. Abra a braçadeira do tubo arterial.
9. Configure a velocidade para o valor desejado.



Aviso

Antes de iniciar o suporte, certifique-se sempre de que outro acionador de bomba esteja disponível e pronto para uso. Em caso de emergência, ele serviria como um acionador de substituição de backup. São necessários pelo menos dois conjuntos de bateria Lifemotion totalmente carregados. A bateria não deve entrar em contato com o paciente.

Tempo de operação esperado: uma única bateria totalmente carregada pode alimentar o acionador da bomba sobressalente por 50 minutos na velocidade máxima de 6.500 rpm. O tempo de funcionamento depende ainda da capacidade da bateria, do consumo de energia e das condições do paciente. Se a bateria não estiver totalmente carregada, o consumo de energia é alto ou está velho, o tempo de funcionamento esperado será reduzido.



Aviso

O Modo de emergência é uma operação de emergência em caso de falha da unidade principal. Após iniciar o Modo de emergência, os produtos substitutos [Backup ou produto alternativo comparável] devem ser colocados para substituição.

7.4. Substituição do Modo de emergência pelo console do Lifemotion

1. Remova o console do Lifemotion para outro lugar ao usar o modo de emergência.
2. Posicione o console do Lifemotion de reposição próximo ao modo de emergência.
3. Conecte à fonte de alimentação e ligue.
4. Conecte o sensor de fluxo e bolhas ao tubo arterial.
5. Ajuste o valor de RPM do acionador da bomba sobressalente para 2200 rpm (com perfusão VA-ECMO) ou para 0 rpm (para perfusão VV-ECMO).
6. Prenda a linha do tubo arterial antes e depois do sensor de fluxo.
7. Pare o acionador da bomba sobressalente.
8. Retire o cabeçote descartável da bomba centrífuga do acionador da bomba sobressalente e trave-a no lugar no novo console do Lifemotion.

9. Execute as etapas de preparação, exceto as etapas de pressão zero e de remoção de ar.
10. Ajuste a rpm para 2.200.
11. Abra as braçadeiras no tubo arterial.
12. Ajuste o fluxo de sangue necessário ajustando as rotações da bomba (valor de rpm).
13. Defina os alarmes de limites para o sensor de fluxo.
14. Defina as intervenções necessárias.

**Aviso**

Alternar para um console de backup do Lifemotion anulará o ciclo de calibração de pressão, pois a zeragem de pressão deve ser realizada no circuito seco, antes da preparação.

7.5. Substituição do conjunto descartável

Pode ser necessário substituir o conjunto descartável se a transferência de gás estiver prejudicada ou se houver ar na bomba ou no oxigenador de membrana.

Substitua o conjunto atual pelo novo conjunto descartável já preparado. Use técnica asséptica.


- A área na qual o conjunto descartável de ECMO é separado do acesso vascular deve ser coberta com material estéril e desinfetada. O usuário especialista na área estéril deve usar luvas estéreis.
 - Prepare uma tesoura estéril e 4 grampos estéreis no campo estéril.
 - Se os conectores de cânula para o novo descartável não forem usados, deve haver 2 conectores estéreis (3/8 "x3/8") no campo estéril.
1. **Área não estéril:** Prenda as linhas de tubulação arterial e venosa do conjunto descartável usado (o usuário na área estéril pode iniciar o procedimento).
 2. Pare a bomba.
 3. Conecte a alimentação de gás ao novo conjunto descartável.
 4. **Área estéril:** Use as braçadeiras para prender a tubulação antes e depois do ponto de desconexão pretendido na área estéril.
 5. Insira todos os conectores preparados.
 6. Conecte os tubos arterial e venoso do novo conjunto descartável aos acessos correspondentes, certificando-se de que o sistema esteja livre de ar.
 7. Remova as braçadeiras. Abra a braçadeira venosa.
 8. **Área não estéril:** Com a perfusão VA-ECMO, defina a rpm como 2.200.
 9. Abra as braçadeiras arteriais.
 10. Ajuste o fluxo de sangue necessário ajustando a velocidade de rotação da bomba.
 11. Use braçadeiras para fixar os pontos de conexão firmemente.

8. Encerre o aplicativo

8.1. Pare o ECMO

1. Confirme se a condição clínica do paciente permite encerrar o aplicativo.
2. Reduza a velocidade da bomba para 2.200 rpm.
3. Use braçadeira para prender a tubulação de saída do dispositivo de ECMO.
4. Pare a bomba, consulte o capítulo Desligar.
5. Interrompa o fluxo de gás.

8.2. Desligar

Pressione a tecla Iniciar/Parar  no painel de controle removível para parar a bomba. Revise a mensagem do prompt e confirme a parada da bomba.

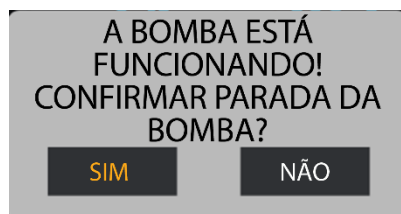



Figura 52 Aviso de parada da bomba

- Pressione a tecla Liga/Desliga  no painel de controle removível para desligar o console do Lifemotion. Revise a mensagem de aviso e confirme o desligamento.

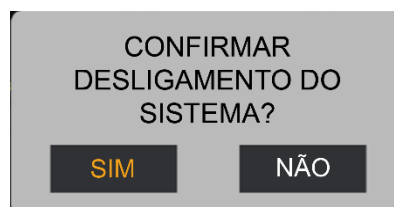


Figura 53 Aviso de desligamento do sistema

9. Limpeza e manutenção

O console do Lifemotion é reutilizável. A unidade principal, o conjunto de baterias, acionador da bomba, hub de cabos, sensor de fluxo e bolhas, sensor de temperatura, painel de controle removível e o carrinho são declarados reutilizáveis.

Antes de cada uso, se o dispositivo:

- for considerado com defeito após a verificação visual.
- falhar no teste automático.
- falhar devido a qualquer alarme técnico e não tiver solução.

Não opere o dispositivo, notifique um provedor de serviços autorizado ou o fabricante para obter serviço de manutenção.

Limpe e desinfete o dispositivo após cada uso; a manutenção é necessária regularmente para garantir que o dispositivo esteja funcionando corretamente e livre de danos, a fim de permitir o uso seguro para a finalidade pretendida. Esta seção apresenta a Limpeza e desinfecção, manutenção e serviço do console do Lifemotion.

A vida útil esperada do produto é de 10 anos, observe a data de validade. Não use se a data de validade tiver expirado.

9.1. Limpeza e desinfecção

Limpe e desinfete o dispositivo após cada uso. Siga os procedimentos padrão de limpeza do hospital.

- Antes de efetuar a limpeza, verifique se o dispositivo está desligado. Certifique-se de que o console do Lifemotion esteja desconectado da fonte de alimentação CA durante a limpeza.
- Recomenda-se remover a bateria durante o processo de limpeza.

O processo de orientação da limpeza é o seguinte:

1. Limpe a superfície do dispositivo com água. Ela pode ser limpa com um pano úmido que não solte fiapos.
2. Limpe toda a superfície do console do Lifemotion, componentes e acessórios (incluindo o carrinho) para remover qualquer derramamento de sangue. Use uma esponja para esfregar as superfícies de alumínio, se necessário.
3. Recomenda-se que a limpeza e higienização sejam realizadas pelo menos duas vezes durante o processo de limpeza. Limpe e higienize durante mais de três minutos.
4. Se houver qualquer resíduo durante a inspeção visual, limpe a superfície contaminada com um pano sem fiapos/lenço umedecido em etanol a 75%.
5. Seque o dispositivo com um pano sem fiapos ou com um lenço absorvente especial.

Após a limpeza, a superfície estará seca antes do início do processo de desinfecção.

O processo é o seguinte:

1. Limpe toda a superfície com um pano sem fiapos, umedecido com desinfetante de acordo com o método de desinfecção recomendado pelo fabricante do desinfetante.
2. Desinfetantes contendo glutaraldeído (2%), hipoclorito de sódio (0,5%) ou álcool isopropílico (70%).
3. Depois do produto ficar exposto ao desinfetante pelo tempo de contato especificado.
4. Se houver resíduos na superfície, limpe-os com água pura na superfície desinfetada.
5. Inspeção visualmente se há resíduos e se a superfície do dispositivo está danificada.
6. Coloque o dispositivo em um ambiente bem ventilado por mais de uma hora e meia.

Observação:

- É proibido mergulhar o console do Lifemotion e seu componente na água.
- Não limpe o dispositivo com nenhum detergente inflamável quando ele estiver em uso.
- Certifique-se de que o ambiente esteja bem ventilado durante a limpeza.
- Certifique-se de que não houve penetração de nenhum líquido no dispositivo na fenda de ventilação.
- Certifique-se de que nenhum líquido entre em contato com os conectores eletrônicos.
- Nunca lave nem mergulhe o dispositivo ou qualquer componente em grandes quantidades de água.
- Não use solventes químicos (por exemplo, álcool, éter ou acetona) para limpar as peças plásticas do console do Lifemotion.
- Limpe a superfície novamente usando um pano que não solte fiapos se o agente de limpeza principal usar solventes químicos ou detergente (por exemplo, álcool, glutaraldeído, peróxido de hidrogênio ou hipoclorito de sódio).

9.2. Manutenção e serviço

Item	Ciclo	Ação
Conjuntos de baterias	Anualmente	A manutenção é realizada pelo técnico qualificado e autorizado do fabricante. As baterias devem ser substituídas por pessoal autorizado a cada dois anos.
Tela do painel removível e da unidade da bomba	Antes de cada uso	Verifique se há danos nas telas (arranhões e rachaduras). Notifique o fabricante quanto a uma substituição se algum dos monitores estiver danificado.

Item	Ciclo	Ação
Manutenção completa do console	Anualmente	A manutenção é realizada pelos técnicos autorizados e qualificados do fabricante. Verifique se o desempenho essencial atende aos requisitos.

- A manutenção e os reparos só podem ser realizados por pessoal autorizado pela CBM.
- Certifique-se de que os dispositivos sejam devolvidos adequadamente embalados para protegê-los contra danos durante o transporte.

10. Armazenamento, embalagem e descarte

10.1. Armazenamento



Cuidado

- Durante o armazenamento, o console do Lifemotion deve permanecer no carrinho. Para manter a bateria com capacidade ideal no armazenamento, a bateria sobressalente deve ser removida do dispositivo durante o armazenamento.
- Armazene o console do Lifemotion de acordo com os requisitos ambientais, seguindo as condições listadas abaixo.

Ambiente de transporte e armazenamento para o Lifemotion Console

Temperatura	-20 °C a +55 °C (-4 °F a 131 °F)
Pressão atmosférica	70 kPa a 106 kPa
Umidade relativa	20% a 90% de umidade relativa, sem condensação

10.2. Embalagem

Em caso de falha da unidade principal (falha na alimentação, inoperabilidade etc.) ou da bomba sobressalente, o procedimento de substituição requer:

- Uso de embalagem especificada para envio. O usuário assume total responsabilidade pelo risco de envio e custo ao devolver o produto durante a garantia.
- Uso da embalagem original para envio.

Lista de pacotes:

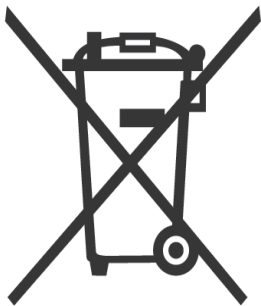
Nome	Tamanho (L*B*H)	Material	espessura	cor
As caixas de embalagem do dispositivo	465 mm x 380 mm x 445 mm	Papelão ondulado de duas camadas	5 mm	branco
As caixas de embalagem do acionamento da bomba	96 mm x 96 mm x 251 mm	Papelão ondulado de duas camadas	3 mm	natural
Conjuntos de baterias caixas de embalagem	187 mm x 106,5 mm x 97 mm	Papelão ondulado de duas camadas	3 mm	natural

Caixas de embalagem dos sensores	195,5 mm x 115,5 mm x 46 mm	Papelão ondulado de uma camada	2 mm	natural
----------------------------------	-----------------------------	--------------------------------	------	---------

*Cada caixa tem duas espumas EPE para manter os componentes no lugar.

10.3. Descarte de resíduos

Descarte as baterias ou produtos eletrônicos de acordo com as regulamentações locais, protocolos hospitalares e instruções que acompanham o produto ou entre em contato com a CBM ou um representante local para descarte ecologicamente correto.



O descarte deste dispositivo e de seus componentes elétricos deve ser feito respeitante a Diretiva WEEE (Diretiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos da UE 2012/19).

Este dispositivo contém baterias. Elas devem ser descartadas de acordo com o Regulamento (UE) 2023/1542 sobre baterias e resíduos de baterias, com as regulamentações locais ou regras especiais do hospital.

Antes do descarte do dispositivo no final da vida útil, as seguintes operações devem ser realizadas. Primeiro, retire a bateria do dispositivo e enrole-a usando a embalagem original e, em seguida, limpe e desinfete o dispositivo (consulte o capítulo 10.1).

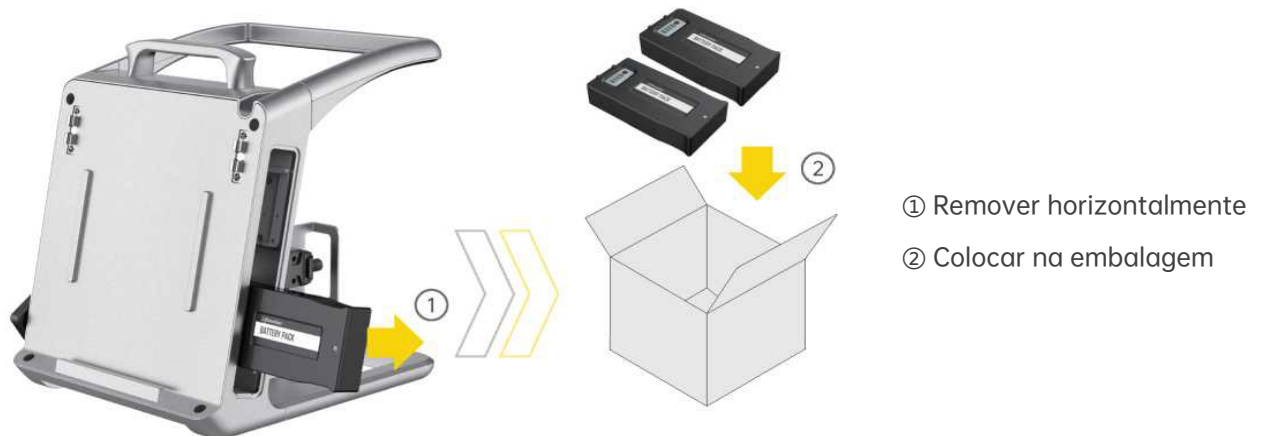


Figura 54 Tratamento da bateria

A associação de consumíveis usados pode entrar em contato direta ou indiretamente com sangue, líquidos corporais e medicamentos, o que pode levar a possível risco microbiano ou infecção. Descarte esses dispositivos de acordo com as regras da instituição de saúde/hospital, regulamentação local e consulte as instruções em cada uma das respectivas instruções de uso.

Para evitar danos físicos, ao descartar dispositivos descartáveis certifique-se de que todas as pontas, cantos, linhas de tubulação, bordas afiadas etc., estejam bem cobertos.

Protocolos institucionais devem ser seguidos para descarte de dispositivos descartáveis.

11. Alarme e solução de problemas

Certifique-se sempre de que o alarme esteja visível e audível quando o console do Lifemotion estiver em uso. Responda ao alarme em tempo hábil e imediatamente para garantir a segurança do paciente. Se a bomba parar durante a operação, o fluxo de sangue e o suporte serão interrompidos. Certifique-se de que a causa da interrupção seja solucionada imediatamente e que a bomba seja reiniciada. Siga as instruções e os procedimentos para solução de problemas abaixo:

- Responda aos alarmes o mais rápido possível. A falha na solução de problemas pode colocar em risco a segurança do paciente.
- As mensagens de alarme são exibidas na tela. O alarme de áudio pode ser pausado temporariamente por 120s com um toque no botão Silenciar alarme, no canto superior direito do visor. O alarme será acionado e soará até que a causa seja corrigida.
- O usuário precisa confirmar ou cancelar a mensagem de alarme manualmente depois que ela for tratada e resolvida.
- As mensagens de alarme são salvas e podem ser visualizadas mesmo após o dispositivo ter sido colocado no histórico de alarmes.
- Quando o som do alarme é desligado, o sinal de lembrete é ativado. O dispositivo emite um som de "dong dong" a cada três minutos.
- O sistema perdeu completamente a energia e teve um tempo limitado, o histórico de conteúdo do alarme não mudará, mas o tempo de falha de energia não será registrado. Quando o conteúdo do alarme histórico atinge sua capacidade, os dados mais antigos do alarme são descartados.
- Quando a quantidade de dados armazenados no dispositivo atingir sua capacidade máxima, os dados originais serão automaticamente substituídos ou excluídos pelos registros de dados subsequentes.
- A capacidade do registro de alarmes é 300MB.



Aviso

Quando o som do alarme é pausado ou desativado, recomenda-se cautela por parte do usuário, pois há riscos de comprometimento da segurança e da funcionalidade do dispositivo, o que expõe o paciente a perigos caso o problema não seja resolvido imediatamente.

11.1. Configuração de alarme padrão

As configurações de alarme padrão podem ser encontradas abaixo:

N.º	Categoria	Limite superior	Limite inferior	Unidade
1	LPM	8	0	L/min
2	RPM	6500	500	RPM
3	P1	400	-50	mmHg
4	P1 Gatilho do regulador	-50	-400	mmHg
5	P2	400	-400	mmHg
6	P3	400	-400	mmHg
7	ΔP	400	Nenhum	mmHg
8	T1	41	35	°C
9	T2	41	35	°C

11.2. Alarme técnico

Os alarmes técnicos indicam mau funcionamento ou falha no dispositivo. Responda a qualquer alarme imediatamente seguindo as recomendações da Lista de mensagens de alarme. Entre em contato com um técnico de manutenção ou serviço autorizado, se necessário.

Não defina limites de alarme que excedam os limites, para não causar falha no sistema de alarme.



Aviso

O trabalho de manutenção só pode ser realizado por pessoal de manutenção qualificado e certificado pelo fabricante.

11.3. Prioridade do alarme

O Painel de controle do visor do console prioriza e categoriza cada sinal de alarme por sequências de tempo e prioridade. Vários estados de alarme podem ocorrer simultaneamente e cada estado de alarme independente tem uma indicação visual. O alarme de prioridade mais alta sempre será exibido de forma visual e sonora. Os sinais de alarme gerados por um alarme de baixa prioridade só podem ser suprimidos se um alarme de prioridade mais alta for gerado. Quando vários alarmes de alta, média e baixa prioridade são disparados ao mesmo tempo, os sons e as luzes do alarme são exibidos como alarme de alta prioridade. A prioridade e as descrições do alarme podem ser encontradas abaixo:

Prioridade	Cor	Frequência de piscadas	Nível de som	Requisito de ação
Alta prioridade	Vermelho	1,8 Hz	32 a 70 dB	Requer ação imediata do usuário
Prioridade média	Amarelo	0,6 Hz	32 a 65 dB	Requer ação oportuna do usuário
Baixa prioridade	Amarelo	Sempre ligado	32 a 60 dB	Requer atenção do usuário

- Luzes do alarme: Se a visão estiver desobstruída, o operador pode perceber com precisão as luzes do alarme a 4 m de distância da frente, dos lados esquerdo e direito do painel de controle removível.
- Som do alarme: O alarme deve ser audível a 1 m de distância do dispositivo. O volume máximo pode atingir mais de 55 dB.
- Tom de aviso: Quando o cronômetro terminar, haverá um tom audível de aviso de loop "DiDi DiDi".



Aviso

Alarmes e falhas que prejudiquem a segurança e a funcionalidade do dispositivo devem ser verificados imediatamente. Se isso não for feito, pode haver danos ao dispositivo e/ou ao paciente.

11.4. Lista de mensagens do alarme

As mensagens do sistema de alarme são classificadas em duas categorias: "Alarme fisiológico" e "Alarme técnico". De acordo com o controle de recuperação, a mensagem também é classificada como tipo "Com travamento" ou "Sem travamento". As causas possíveis e geradas por atraso pelo alarme está na coluna de condições e a ação apropriada deve ser tomada na coluna Recomendações.

Os alarmes com tempo de atraso inerente superior a 5 segundos são especificamente mencionados na coluna de condição de alarme.



Aviso

Qualquer alarme que acione uma parada da bomba interromperá o fluxo sanguíneo e o suporte do paciente. Responda e resolva a causa imediatamente e reinicie a bomba. Se o console do Lifemotion falhar devido a qualquer alarme técnico e não puder ser resolvido, mude para o Modo de emergência para continuar a operação.

11.4.1. Painel de controle destacável da mensagem de alarme de alta prioridade

Observação: L/N significa travamento/sem travamento.

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Erro do barramento CAN	Falha na inicialização da rede CAN do painel de exibição.	Sem travamento	Desconecte o painel da tela da unidade principal. Controle a bomba pela interface do acionador da bomba. Contate o fabricante.	Alarme técnico
Bomba off-line	A comunicação com o painel de controle removível falha por 3 segundos.	Sem travamento	Substitua o acionador da bomba pelo acionador da bomba sobressalente. Ou mude para o modo de emergência. Contate o fabricante.	Alarme técnico
Console off-line	A comunicação com a unidade principal falha por três segundos consecutivos.	Sem travamento	Desligue o Lifemotion. Verifique a conexão entre a unidade principal e o painel de controle destacável. Reinicie o dispositivo. Ou mude para o modo de emergência se o alarme acusar um problema insolúvel. Contate o fabricante.	Alarme técnico
HUB off-line	Falha de comunicação com o hub de cabos por 3 segundos.	Sem travamento	Verifique a conexão do plugue, falha do dispositivo, entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Acionador da bomba off-line	Falha de comunicação com o acionador da bomba por três segundos consecutivos.	Sem travamento	Verifique a conexão do plugue do dispositivo do acionador da bomba. Mau funcionamento do dispositivo acionador da bomba, entre em contato com o fabricante, substitua a bomba principal por uma bomba sobressalente ou use o modo de emergência diretamente. Se a unidade principal apresentar mau funcionamento, entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Sensor de T2 off-line	Falha de comunicação com o sensor T2 por 3 segundos.	Sem travamento	Verifique a conexão do plugue, falha do dispositivo, entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Sensor de T1 off-line	Falha de comunicação com o sensor T1 por 3 segundos.	Sem travamento	Verifique a conexão do plugue, falha do dispositivo, entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
LPM acima do limite superior	A taxa de fluxo excedeu o limite três vezes consecutivas (a duração total excedeu três segundos).	Sem travamento	Verifique e ajuste os parâmetros de fluxo conforme necessário para ajustar o limite.	Alarme fisiológico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Limite inferior de LPM excedido	O valor da quantidade ficou abaixo da faixa de limites estabelecida por três vezes consecutivas (o tempo total excede três segundos).	Sem travamento	Verifique e ajuste os parâmetros de fluxo conforme necessário para ajustar o limite.	Alarme fisiológico
Medição de fluxo fora da faixa	O fluxo excedeu a faixa de medição de -2 a 12 L/min	Sem travamento	Verifique a conexão do plugue, falha do dispositivo, entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Medição de P1 fora da faixa	A pressão pré-bomba excedeu a faixa de medição de -500 a +900 mmHg.	Sem travamento	Verifique a conexão do plugue, falha do dispositivo, entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Medição de P2 fora da faixa	A pressão pré-oxi excedeu a faixa de medição de -500 a 900 mmHg.	Sem travamento	Verifique a conexão do plugue, falha do dispositivo, entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Medição de P3 fora da faixa	A pressão pós-oxi excedeu a faixa de medição de -500 a 900 mmHg.	Sem travamento	Verifique a conexão do plugue, falha do dispositivo, entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Medição de T1 fora da faixa	A temperatura T1 excedeu a faixa de medição de 0 °C a 60 °C.	Sem travamento	Verifique a conexão do plugue, falha do dispositivo, entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Medição de T2 fora da faixa	A temperatura T2 excedeu a faixa de medição de 0 °C a 60 °C.	Sem travamento	Verifique a conexão do plugue, falha do dispositivo, entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Medição de fluxo anormal	Somente no modo de fluxo zero: 1) aumente a faixa de velocidade para mais de 500 rpm; se ainda não houver alteração, considere o sensor de fluxo anormal. 2) A velocidade é inversamente proporcional à alteração da taxa de fluxo. Como sensor de fluxo reverso. 3) De acordo com a velocidade, o fluxo é considerado	Sem travamento	Verifique e ajuste o parâmetro de fluxo, verifique se há dobras no cabo.	Alarme fisiológico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
	anormal. Por exemplo, prenda a tubulação.			
Bolhas detectadas no circuito	A bolha é maior ou igual a 5 mm.	Travamento	Verifique se há bolhas na tubulação. Remova as bolhas.	Alarme fisiológico
Fluxo $\leq 0L/min$	Fluxo contínuo por 3 segundos $\leq 0L/min$.	Sem travamento	Verifique e ajuste o parâmetro de fluxo, verifique se há dobras no cabo.	Alarme fisiológico
Limite superior de P1 excedido	A pressão pré-bomba excedeu a faixa de limites definida por três vezes consecutivas (o tempo total não excedeu três segundos).	Sem travamento	Verifique e ajuste a velocidade de rotação, verifique o cabo, se for necessário ajustar o limite.	Alarme fisiológico
Limite inferior de P1 excedido	A pressão pré-bomba ficou abaixo da faixa de limites estabelecida por três vezes consecutivas (o tempo total não excedeu três segundos).	Sem travamento	Verifique e ajuste a velocidade de rotação, verifique o cabo, se for necessário ajustar o limite.	Alarme fisiológico
Limite superior de P2 excedido	A pressão pré-oxi excedeu a faixa de limites definida por	Sem travamento	Verifique e ajuste a velocidade de rotação, verifique o cabo, se for	Alarme fisiológico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
	três vezes consecutivas (o tempo total não excedeu três segundos).		necessário ajustar o limite.	
Limite inferior de P2 excedido	A pressão pré-oxi ficou abaixo da faixa de limites definida por três vezes consecutivas (o tempo total não excedeu a três segundos).	Sem travamento	Verifique e ajuste a velocidade de rotação, verifique o cabo, se for necessário ajustar o limite.	Alarme fisiológico
Limite superior de P3 excedido	A pressão pós-oxi excedeu a faixa de limites definida por três vezes consecutivas (o tempo total não excedeu três segundos).	Sem travamento	Verifique e ajuste a velocidade de rotação, verifique o cabo, se for necessário ajustar o limite.	Alarme fisiológico
Limite inferior de P3 excedido	A pressão pós-oxi ficou abaixo a faixa de limites definida por três vezes consecutivas (o tempo total não excedeu três segundos).	Sem travamento	Verifique e ajuste a velocidade de rotação, verifique o cabo, se for necessário ajustar o limite.	Alarme fisiológico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
ΔP excedido o limite superior	A diferença de pressão transmembrana ficou mais alta que o limite definido por três vezes consecutivas (o tempo total não excedeu três segundos).	Sem travamento	Verifique e ajuste a velocidade de rotação, verifique o status do oxigenador. Se for necessário ajustar o limite, se for necessário substituir o oxigenador.	Alarme fisiológico
Acionador da bomba desconectado	Acionador da bomba desconectado.	Sem travamento	Verifique a conexão. Substitua o acionador da bomba sobressalente e notifique o Departamento de manutenção.	Alarme técnico
HUB desconectado	O HUB está desconectado.	Sem travamento	Verifique a conexão do hub de cabos. Substitua o hub de cabos e notifique o Departamento de manutenção.	Alarme técnico
Sensor de P1 desconectado	Sensor de temperatura P1 está desconectado.	Sem travamento	Verifique a conexão. Substitua o sensor e notifique o Departamento de manutenção.	Alarme técnico
Sensor de P2 desconectado	Sensor de temperatura P2 está desconectado.	Sem travamento	Verifique a conexão. Substitua o sensor e notifique o Departamento de manutenção.	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Sensor de P3 desconectado	Sensor de temperatura P3 está desconectado.	Sem travamento	Verifique a conexão. Substitua o sensor e notifique o Departamento de manutenção.	Alarme técnico
Sensor de T1 desconectado	Sensor de temperatura T1 está desconectado.	Sem travamento	Verifique a conexão. Substitua o sensor e notifique o Departamento de manutenção.	Alarme técnico
Sensor de T2 desconectado	Sensor de temperatura T2 está desconectado.	Sem travamento	Verifique a conexão. Substitua o sensor e notifique o Departamento de manutenção.	Alarme técnico
Erro do software de acionamento da bomba (código de falha)	O software de controle da bomba detecta uma anomalia.	Sem travamento	O dispositivo está com defeito. Entre em contato com o fabricante. Substitua pela bomba, se necessário.	Alarme técnico
Erro de comunicação do driver da bomba (Código de falha)	Falha de comunicação entre controle da bomba e o sensor de fluxo por 3 segundos consecutivos.	Sem travamento	Em caso de falha ao entrar em contato com os fabricantes, a substituição pela bomba reserva é necessária.	Alarme técnico
Erro no hardware do sensor de T1 (código de falha)	Falha na comunicação com a sonda de temperatura por três vezes consecutivas.	Sem travamento	Substitua o dispositivo do sensor de temperatura em caso de falha no contato com o fabricante.	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Erro no hardware do sensor de T2 (código de falha)	Falha na comunicação com a sonda de temperatura por três vezes consecutivas.	Sem travamento	Substitua o dispositivo do sensor de temperatura em caso de falha no contato com o fabricante.	Alarme técnico
Exceção de software do HUB (código de falha)	O software do hub de cabos detecta uma exceção.	Sem travamento	Substitua o dispositivo do HUB do cabos em caso de falha ao entrar em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Exceção de software do sensor de T1 (código de falha)	A inclinação de calibração de temperatura está anormal.	Sem travamento	Falha do dispositivo, entre em contato com o fabricante, erro de calibração, precisa ser calibrado.	Alarme técnico
Exceção de software do sensor de T2 (código de falha)	A inclinação de calibração de temperatura está anormal.	Sem travamento	Falha do dispositivo, entre em contato com o fabricante, erro de calibração, precisa ser calibrado.	Alarme técnico
Início anormal do acionamento da bomba	Quando o comando de partida é enviado, a bomba está no estado parado e não pode ser iniciada.	Sem travamento	Tente novamente após cinco segundos, substitua a bomba sobressalente, se necessário.	Alarme técnico
Parada anormal do acionador da bomba	Quando o comando de desligamento é enviado, a	Sem travamento	Tente novamente após cinco segundos, substitua a bomba	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
	bomba está no estado iniciado e não pode ser parada.		sobressalente, se necessário.	
Falha ao definir rpm	A bomba está no estado de partida, falha ao definir a velocidade.	Sem travamento	Tente novamente após cinco segundos, substitua a bomba sobressalente, se necessário.	Alarme técnico
Limite superior de T2 excedido	A temperatura de T2 ficou mais alta que o limite por três vezes consecutivas (durante três segundos).	Sem travamento	Verifique e ajuste o cabo do sensor de temperatura, ajuste o limite, se necessário.	Alarme fisiológico
Limite inferior de T2 excedido	A temperatura de T2 foi inferior ao limite por três vezes consecutivas (durante três segundos).	Sem travamento	Verifique e ajuste o cabo do sensor de temperatura, ajuste o limite, se necessário.	Alarme fisiológico
Limite superior de T1 excedido	A T1 excedeu o limite especificado por três vezes consecutivas (durante três segundos).	Sem travamento	Verifique e ajuste o cabo do sensor de temperatura, ajuste o limite, se necessário.	Alarme fisiológico
Limite inferior de T1 excedido	T1 ficou abaixo do limite especificado	Sem travamento	Verifique e ajuste o cabo do sensor de	Alarme fisiológico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
	por três vezes consecutivas (durante três segundos).		temperatura, ajuste o limite, se necessário.	
Sensor de fluxo desconectado	O sensor de fluxo está desconectado.	Sem travamento	Verifique a conexão. Substitua o sensor de fluxo e notifique o Departamento de manutenção.	Alarme técnico
A bateria inferior está acabando	Se a fonte de alimentação não estiver conectada, a capacidade da bateria estará abaixo de 15%.	Sem travamento	Conecte uma fonte de alimentação externa ou substitua a bateria.	Alarme técnico
A bateria superior está acabando	Se a fonte de alimentação não estiver conectada, a capacidade da bateria estará abaixo de 15%.	Sem travamento	Conecte uma fonte de alimentação externa ou substitua a bateria.	Alarme técnico
Erro de RPM	A velocidade real da bomba difere mais de 10% da velocidade definida.	Sem travamento	Desligue e reinicie. Garanta a disponibilidade para operações de emergência e opere diretamente usando a interface da bomba, se necessário. Notifique o Departamento de manutenção.	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Erro de hardware de acionamento da bomba (Código de falha)	A tensão de acionamento do motor permanece abaixo de 16 V por 100 ms.	Sem travamento		Alarme técnico
	A tensão de acionamento do motor é maior que 30,5 V por um segundo.	Sem travamento		Alarme técnico
	A sobrecorrente do motor de 13,6 A aciona o temporizador e interrompe o circuito.	Sem travamento	Falha do dispositivo, entre em contato com o fabricante e substitua a bomba sobressalente, se necessário.	Alarme técnico
	O motor não pode dar partida, a velocidade do motor está anormal, o software está anormal e o cálculo de FOC está anormal.	Sem travamento		Alarme técnico
	A temperatura ambiente do motor é superior a 80 °C e o tubo MOS do acionamento do motor é superior a 90 °C.	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Função do regulador P1 acionada	O interruptor do regulador de pressão P1 é ativado. A pressão atual de P1 é menor do que o valor limite definido, e o modo do regulador de pressão P1 é ativado.	Sem travamento	Verifique o status da tubulação, ajuste a velocidade e saia do regulador P1, se necessário.	Alarme técnico
Sensor de T1 mal conectado ao fio de T2	O sensor de T1 está conectado ao conector de T2.	Sem travamento	Verifique a conexão. Conecte o sensor de temperatura T1 ao cabo T1.	Alarme técnico
Sensor de T2 mal conectado ao fio de T1	O sensor de T2 está conectado ao conector de T1.	Sem travamento	Verifique a conexão. Conecte o sensor de temperatura T2 ao cabo T2.	Alarme técnico
Exceção de software do console (código de falha)	A unidade principal detecta uma falha de software.	Sem travamento	O dispositivo está com defeito. Entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Erro de hardware do painel de exibição (código de falha)	O painel de controle removível detecta que a tela sensível ao toque está com defeito.	Sem travamento	Cancele a função de autotravamento, botão de velocidade de controle.	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
O acionador da bomba parou devido ao acionamento do alarme de bolha	A bomba de parada de bolhas está ativada. Quando a bolha é maior ou igual a 5 mm, a bomba de parada de bolhas é acionada.	Travamento	Para verificar se há bolhas na tubulação, inicie a bomba para remover as bolhas e pressione o botão da bomba no painel de exibição.	Alarme fisiológico
Falha no sensor de pressão P1	Ajuste a velocidade acima de 1500, a pressão P1 não muda ou a pressão não está no valor normal do sensor.	Sem travamento	Falha no sensor de pressão, entre em contato com o fabricante, verifique se há dobra no cabo, ative a bomba sem monitoramento de pressão.	Alarme técnico
Falha no sensor de pressão P2	Ajuste a velocidade acima de 1500, a pressão P2 não muda ou a pressão não está no valor normal do sensor.	Sem travamento	Falha no sensor de pressão, entre em contato com o fabricante, verifique se há dobra no cabo, ative a bomba sem monitoramento de pressão.	Alarme técnico
Falha no sensor de pressão P3	Ajuste a velocidade acima de 1500, a pressão P3 não muda ou a pressão não	Sem travamento	Falha no sensor de pressão, entre em contato com o fabricante, verifique se há dobra no cabo, ative a bomba sem	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
	está no valor normal do sensor.		monitoramento de pressão.	
Sensor de fluxo off-line	Falha na comunicação do sensor de fluxo contínuo por 3 segundos.	Sem travamento	Verifique a conexão do plugue do sensor de fluxo, falha do dispositivo, entre em contato com o fabricante	Alarme técnico
P1 Controle do regulador anormal	Após entrar no estado de acionamento do regulador de P1, se for detetada uma diferença entre a velocidade alvo e a velocidade inicial superior a 1500, este alarme será acionado.	Sem travamento	Verifique e ajuste a velocidade de rotação, verifique o cabo de flexão e, se necessário, ajuste o limite.	Alarme fisiológico
Erro de teste automático do painel da tela (código de falha)	Falha da CPU.	Sem travamento	O dispositivo está com defeito. Entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
	Falha de memória.	Sem travamento	O dispositivo está com defeito. Entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
	Falha na detecção de tempo RTC. Procedimento.	Sem travamento	A operação normal do dispositivo pode entrar em contato com o fabricante para	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
	Falha no botão da bateria (carga baixa).		fazer a manutenção das baterias dos botões de substituição.	
Erro de teste automático de acionamento da bomba (Código de falha)	O registro do dispositivo do sensor de fluxo detecta uma falha.	Sem travamento		Alarme técnico
	A tensão da fonte de alimentação para a placa de controle da bomba está abaixo de 16,6 V.	Sem travamento		Alarme técnico
	Um estado de erro na detecção da interface Hall.	Sem travamento	O dispositivo está com defeito. Entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
	A corrente é maior que 5A.	Sem travamento		Alarme técnico
	A temperatura do tubo MOS do motor é superior a 80 °C.	Sem travamento		Alarme técnico
	A temperatura ambiente do motor é superior a 90°C.	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
	Um mau funcionamento no chip de voz.	Sem travamento		Alarme técnico
	Uma sobretensão de mais de 5 V no sistema.	Sem travamento		Alarme técnico
	A tensão da placa de comando da bomba é inferior a 16,6 V.	Sem travamento		Alarme técnico
	Uma falha de comunicação com o sensor de fluxo.	Sem travamento		Alarme técnico
	Uma falha de comunicação UART com a bomba.	Sem travamento		Alarme técnico
	Funcionamento anormal do motor.	Sem travamento		Alarme técnico
	Uma anormalidade na RAM do chip de controle da bomba.	Sem travamento		Alarme técnico
	Uma anormalidade na operação lógica no chip	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
	de controle da bomba.			
	A diferença de tensão do barramento entre o controle da bomba e as placas de acionamento da bomba excede 2 V.	Sem travamento		Alarme técnico
Erro de teste automático do console (Código de falha)	As falhas do ventilador.	Sem travamento	O dispositivo está com defeito. Entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Erro teste automático do HUB (código de falha)	O autoteste do HUB está anormal.	Sem travamento	Falha no dispositivo; se for necessário substituir o HUB, entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Erro de teste automático do sensor P1 (Código de falha)	P1 o sensor de pressão está com autoteste anormal	Sem travamento	Falha no sensor de pressão. Entre em contato com o fabricante. O equipamento pode funcionar sem monitoramento de pressão.	Alarme técnico
Erro de teste automático do sensor	P2 o sensor de pressão está com autoteste anormal	Sem travamento	Falha no sensor de pressão. Entre em contato com o fabricante. O	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
P2 (Código de falha)			equipamento pode funcionar sem monitoramento de pressão.	
Erro de teste automático do sensor P3 (Código de falha)	P3 o sensor de pressão está com autoteste anormal	Sem travamento	Falha no sensor de pressão. Entre em contato com o fabricante. O equipamento pode funcionar sem monitoramento de pressão.	Alarme técnico
Erro de teste automático do sensor T1 (Código de falha)	Anormal no autoteste do sensor T1	Sem travamento	O sensor está com defeito. Entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Erro de teste automático do sensor T2 (Código de falha)	Anormal no autoteste do sensor T2	Sem travamento	O sensor está com defeito. Entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Parada anormal da bomba	Parada anormal da operação da bomba.	Sem travamento	Falha no acionador da bomba, entre em contato com o fabricante. Se precisar iniciar novamente, pressione o botão da bomba no painel de controle removível e substitua com a bomba sobressalente, se necessário.	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Alarme acústico desligado	O som do alarme está definido para 0.	Sem travamento	Verifique a configuração do volume do alarme.	Alarme técnico
Erro de hardware do console (código de falha)	Uma falha no chip de carregamento da bateria inferior.	Sem travamento	O dispositivo está com defeito. Entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
	Uma falha no chip de carregamento da bateria superior.	Sem travamento		Alarme técnico
	A leitura de 27 V tensão ADC está continuamente acima de 2,55 V por 3 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico
	A leitura de 7 V tensão ADC está continuamente acima de 1,71 V por 3 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico
	A leitura de 5 V tensão ADC está continuamente acima de 1,22 V por 3 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
	A leitura de 3,3 V tensão ADC está continuamente acima de 1,8 V por 3 segundos	Sem travamento		Alarme técnico
	A temperatura NTC ficou continuamente acima de 85 °C por 3 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico
	A leitura de 27 V tensão ADC está continuamente abaixo de 2,39 V por 3 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico
	A leitura de 7 V tensão ADC está continuamente abaixo de 1,57 V por 3 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico
	A leitura de 5 V tensão ADC está continuamente abaixo de 1,12 V por 3 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico
	A leitura de 3,3 V tensão	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
	ADC está continuamente abaixo de 1,5 V por 3 segundos.			
	Uma exceção de RCC.	Sem travamento		Alarme técnico
	Uma exceção de operação flash.	Sem travamento		Alarme técnico
	A energia externa é conetada por três segundos consecutivos, mas a tensão 27 V é muito baixa ou a energia externa não está conetada e a tensão 27 V é muito alta.	Sem travamento		Alarme técnico
Desligado, bateria esgotada	bateria esgotada.	Sem travamento	Substitua a bateria ou conete o adaptador.	Alarme técnico
Função de fluxo zero acionada	No modo de fluxo zero, o refluxo é detectado continuamente por 6 segundos.	Sem travamento	Verifique o status da tubulação. Verifique a orientação do sensor de bolhas de fluxo, certifique-se de que a seta do sensor aponte na direção do fluxo de sangue.	Alarme fisiológico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Alta temperatura do painel de controle destacável	Alta temperatura do painel do visor	Sem travamento	Entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico

11.4.2. Mensagem de alarme de média prioridade no painel de controle destacável

Observação: L/N significa travamento/sem travamento.

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
RPM acima do limite superior	A velocidade atual é maior que a faixa de limites.	Sem travamento	Verifique e ajuste o ajuste de velocidade, se necessário, ajuste o limite.	Alarme técnico
Limite inferior de RPM excedido	A velocidade atual é inferior a faixa de limites.	Sem travamento	Verifique e ajuste o ajuste de velocidade, se necessário, ajuste o limite.	Alarme técnico
A bateria inferior está ficando fraca	No estado descarregado, o nível inferior da bateria é inferior a 30.	Sem travamento	Substitua a bateria ou conecte a energia de CA a tempo.	Alarme técnico
A bateria superior está ficando fraca	No estado descarregado, o nível superior da bateria é inferior a 30.	Sem travamento	Substitua a bateria ou conecte a energia de CA a tempo.	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
ΔP limite inferior excedido	A diferença de pressão transmembrana foi menor que o limite definido por três vezes consecutivas (o tempo total não excede três segundos).	Sem travamento	Verifique o status do oxigenador para garantir que não haja nenhum bloqueio. Confirme os limites de alarme.	Alarme fisiológico
Mau funcionamento do hardware do driver da bomba (Código de Falha)	Detectado que o botão de partida da bomba foi pressionado continuamente por 20 segundos.	Sem travamento	Mau funcionamento do dispositivo	Alarme técnico
	Detectado que o botão "+" da bomba foi pressionado continuamente por 20 segundos.	Sem travamento	acionador da bomba, entre em contato com o fabricante, substitua a bomba principal por uma bomba	Alarme técnico
	Detectado que o botão "-" da bomba foi pressionado continuamente por 20 segundos.	Sem travamento	sobressalente ou use o modo de emergência diretamente.	Alarme técnico
	Detectado que o botão "OK" da bomba foi pressionado continuamente por 20 segundos.	Sem travamento	mau funcionamento da unidade principal, entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
	A velocidade do motor, após a estabilização permaneceu abaixo da velocidade definida por três segundos consecutivos.	Sem travamento		Alarme técnico
	A velocidade do motor, após a estabilização, permaneceu acima da velocidade definida por três segundos consecutivos.	Sem travamento		Alarme técnico
	Constatado que o detector de tensão de 5 V emite um sinal de alto nível continuamente por três vezes (durante um tempo total não superior a três segundos).	Sem travamento		Alarme técnico
	Partida anormal do acionamento da bomba, detectada continuamente por 5 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
	<p>Detectado que o pino OCUPADO permanece em um nível baixo por 15 segundos continuamente. (Mau funcionamento do alarme do dispositivo da bomba).</p>	Sem travamento		Alarme técnico
	<p>Durante a operação do motor, o software de controle da bomba apresentou uma redefinição anormal, com um tempo de detecção de cinco segundos.</p>	Sem travamento		Alarme técnico
	<p>A tensão do barramento excedeu 28,1 V continuamente, por três segundos.</p>	Sem travamento		Alarme técnico
	<p>A diferença de tensão entre o acionamento da bomba e o controle da bomba excede 4 V continuamente por 3 segundos</p>	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Erro da bateria superior (código de falha)	Incapaz de carregar, acionando falha permanente, ativação de proteção, anormalidade de carregamento.	Sem travamento		Alarme técnico
	Incapaz de descarregar, acionando falha permanente, ativação de proteção, anormalidade de carga.	Sem travamento	Condição de mudança, bateria normal, condição de falha, não desconecte a fonte de alimentação externa.	Alarme técnico
	Falha permanente, tensão da célula ≥ 4500 mV, temperatura da célula ≥ 80 °C, temperatura FET ≥ 100 °C.	Sem travamento		Alarme técnico
	Sobrecorrente, corrente de carga ≥ 4000 mA, corrente de descarga ≤ -6000 mA.	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
	<p>Temperatura alta, temperatura da célula durante o carregamento >= 50 °C, temperatura da célula durante o descarregamento >= 60 °C, temperatura FET >= 75 °C.</p>	Sem travamento		Alarme técnico
	<p>Temperatura baixa, temperatura da célula durante o carregamento <= 0 °C, temperatura da célula durante o descarregamento <= - 20 °C.</p>	Sem travamento		Alarme técnico
	<p>Detecção de interrupção de energia da bateria, não é possível descarregar, não é possível carregar.</p>	Sem travamento		Alarme técnico
<p>Erro da bateria inferior (código de falha)</p>	<p>Incapaz de carregar, acionando falha permanente, ativação de proteção, anormalidade de carregamento.</p>	Sem travamento	<p>Condição de mudança, bateria normal, condição de falha, não desconecte a fonte de alimentação externa.</p>	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
	Incapaz de descarregar, acionando falha permanente, ativação de proteção, anormalidade de carga.	Sem travamento		Alarme técnico
	Falha permanente, tensão da célula ≥ 4500 mV, temperatura da célula ≥ 80 °C, temperatura FET ≥ 100 °C.	Sem travamento		Alarme técnico
	Sobrecorrente, corrente de carga ≥ 4000 mA, corrente de descarga ≤ -6000 mA.	Sem travamento		Alarme técnico
	Temperatura alta, temperatura da célula durante o carregamento ≥ 50 °C, temperatura da célula durante o descarregamento ≥ 60 °C, temperatura FET ≥ 75 °C.	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
	Temperatura baixa, temperatura da célula durante o carregamento $\leq 0\text{ }^{\circ}\text{C}$, temperatura da célula durante o descarregamento $\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$.	Sem travamento		Alarme técnico
	Detecção de interrupção de energia da bateria, não é possível descarregar, não é possível carregar.	Sem travamento		Alarme técnico
	Erro de comunicação TDC (sem medição).	Sem travamento		Alarme técnico
Erro no sensor de fluxo (código de falha)	Código de falha: 0x00000200 Soma de verificação de parâmetro inválida (sem medição).	Sem travamento	Verifique o status da tubulação, não agite nem dobre o cabo do sensor, se necessário, troque o sensor de fluxo.	Alarme técnico
	Parâmetros não razoáveis (sem medição).	Sem travamento		Alarme técnico
	Erro de medição de temperatura.	Sem travamento		Alarme técnico
	Erro de comunicação DAC.	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
	Falha no teste de watchdog (temporizador de segurança).	Sem travamento		Alarme técnico
	Falha no teste do acionador.	Sem travamento		Alarme técnico
	Erro no teste do multiplexador.	Sem travamento		Alarme técnico
	Erro de soma de verificação do código na memória flash.	Sem travamento		Alarme técnico
	Erro de soma de verificação dos dados de calibração.	Sem travamento		Alarme técnico
	Erro durante o teste de RAM.	Sem travamento		Alarme técnico
	Dados de identificação erro de soma de verificação.	Sem travamento		Alarme técnico
	Erro ao acessar variáveis protegidas.	Sem travamento		Alarme técnico
Sinal anormal do sensor de fluxo (código de falha)	Sinal de referência não confiável.	Sem travamento	Verifique o status da tubulação, não agite nem dobre o cabo do sensor, se necessário, troque o sensor de fluxo.	Alarme técnico
	Taxa de amostragem de detecção de bolhas muito baixa.	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
	O teste de bolha interna não foi bem-sucedido.	Sem travamento		Alarme técnico
	Sinal zero não confiável.	Sem travamento		Alarme técnico
	Diferença muito grande no canal de fluxo.	Sem travamento		Alarme técnico
	O fluxo está fora da faixa de tabela não linear.	Sem travamento		Alarme técnico
	O valor médio excede o valor normal.	Sem travamento		Alarme técnico
	O TDC (ponto morto superior) não tem sinal de interrupção.	Sem travamento		Alarme técnico
	Taxa de amostragem de fluxo muito baixa.	Sem travamento		Alarme técnico
	Medição perturbada.	Sem travamento		Alarme técnico
Mau funcionamento do áudio	O status de audição é anormal na interface do modo de teste automático.	Sem travamento	O dispositivo está com defeito. Entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Mau funcionamento da luz vermelha	Executar o modo de teste automático da interface e verificar o estado anormal da luz de alarme vermelha.	Sem travamento	O dispositivo está com defeito. Entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Mau funcionamento da luz amarela	Interface do modo de autoteste e verifique o status anormal da luz de alarme amarela.	Sem travamento	O dispositivo está com defeito. Entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Mau funcionamento do ventilador (código de Falha)	A corrente do ventilador está fora da faixa normal.	Sem travamento	Falha no dispositivo, entre em contrato com o fabricante, o dispositivo pode funcionar normalmente.	Alarme técnico
Mau funcionamento do botão liga/desliga	Detectou que o botão de energia do painel foi pressionado continuamente por 20 segundos.	Sem travamento	Verifique os botões do painel. Mau funcionamento do botão, entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Espaço de armazenamento insuficiente	O espaço de armazenamento restante é menor que 200 MB.	Sem travamento	Entre em contato com o fabricante, manutenção do dispositivo, o dispositivo pode ser executado normalmente.	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Mau funcionamento do botão liga/desliga	O botão liga/desliga do host é pressionado por 20 segundos.	Sem travamento	Verifique o botão de energia esquerdo da unidade principal, falha no dispositivo, entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico

11.4.3. Mensagem de alarme de baixa prioridade no painel de controle removível

Observação: L/N significa travamento/sem travamento.

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Adaptador de energia desconectado	Fonte de alimentação não conectada.	Sem travamento	Verifique o status da fonte de alimentação externa.	Alarme técnico
Insira a bateria	Bateria não inserida.	Sem travamento	Verifique o status de inserção da bateria.	Alarme técnico
Falha no autoteste do acionador da bomba (código de falha)	Interface do modo de autoteste, bomba não conectada.	Sem travamento	Verifique a conexão. Substitua o acionador da bomba sobressalente. Notifique o Departamento de manutenção.	Alarme técnico
Falha no autoteste do sensor de fluxo (código de falha)	O status da conexão do sensor de fluxo está anormal na interface do modo de autoteste.	Sem travamento	Verifique a conexão do sensor de bolhas e fluxo. Substitua o sensor. Notifique o Departamento de manutenção.	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Falha no autoteste do sensor T1 (código de falha)	O status da conexão do sensor T1 está anormal na interface do modo de autoteste.	Sem travamento	Verifique a conexão do sensor de temperatura T1. Substitua o sensor. Notifique o Departamento de manutenção.	Alarme técnico
Falha no autoteste do sensor T2 (código de falha)	O status da conexão do sensor T2 está anormal na interface do modo de autoteste.	Sem travamento	Verifique a conexão do sensor de temperatura T2. Substitua o sensor. Notifique o Departamento de manutenção.	Alarme técnico
Falha no autoteste do sensor P1 (código de falha)	Na interface do modo de autoteste, o status da conexão do sensor de pré-bomba está anormal.	Sem travamento	Verifique o cabo para o sensor de pré-bomba. Substitua o sensor. Notifique o serviço de manutenção.	Alarme técnico
Falha no autoteste do sensor P2 (código de falha)	Na interface do modo de autoteste, o status da conexão do sensor pré-oxi está anormal.	Sem travamento	Verifique o cabo do sensor pré-oxi. Substitua o sensor. Notifique o serviço de manutenção.	Alarme técnico
Falha no autoteste do sensor P3 (código de falha)	Na interface do modo de autoteste, o status da conexão do sensor pós-oxi é anormal.	Sem travamento	Verifique o cabo para o sensor pós-oxi. Substitua o sensor. Notifique o serviço de manutenção.	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Mau funcionamento do pino da bateria	O dispositivo Pump Driver detectou um pino de posição anormal da bateria por 3 segundos.	Sem travamento	Entre em contato com o fabricante do dispositivo para verificar a operação normal do dispositivo com falha.	Alarme técnico
Falha na limpeza do fluxo	O sensor de fluxo não foi instalado corretamente ou não foi apertado, monitoramento de fluxo anormal. Mau funcionamento do sensor de fluxo.	Sem travamento	Verifique o status da tubulação, certifique-se de que não haja agitação na tubulação e que não haja torções na conexão do sensor; reinstale o sensor de bolhas e fluxo na tubulação. O sensor de bolhas de fluxo está com defeito, substitua o fluxo sensor de bolhas e entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Fluxo anormalmente positivo	Calibração anormal do sensor de fluxo. Mau funcionamento do sensor de fluxo.	Sem travamento	Recalibre o sensor de fluxo. O sensor de bolha de fluxo está com defeito, substitua o sensor de bolha de fluxo e entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico

11.4.4. Mensagem de alarme de alta prioridade no acionador da bomba

Observação: L/N significa travamento/sem travamento.

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Limite de bolha	Após a partida da bomba, se o sensor de fluxo detectar bolhas iguais ou maiores que 5 mm.	Travamento	Verifique se há bolhas na tubulação. Remova as bolhas.	Alarme fisiológico
Limite máximo de fluxo	Após a partida da bomba, se o sensor de fluxo estiver no lugar e o valor do fluxo exceder a faixa de limite definida por 3 vezes consecutivas (tempo total superior a 3 segundos).	Sem travamento	Verifique e ajuste os parâmetros de fluxo conforme necessário para ajustar o limite.	Alarme fisiológico
Limite mínimo de fluxo	Após a partida da bomba, se o sensor de fluxo estiver no lugar e o valor do fluxo estiver abaixo da faixa de limite definida por 3 vezes consecutivas (tempo total superior a 3 segundos).	Sem travamento	Verifique e ajuste os parâmetros de fluxo conforme necessário para ajustar o limite.	Alarme fisiológico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Fluxo inferior a 0L/min	Após a partida da bomba, se a taxa de fluxo estiver continuamente \leq 0L/min por 3 segundos.	Sem travamento	Verifique e ajuste o parâmetro de fluxo, verifique se há dobras no cabo.	Alarme fisiológico
Bat superior descarregada	Se a bateria superior estiver descarregada e o nível da bateria estiver abaixo de 15% (o dispositivo pode operar por 15 minutos depois do alarme ser acionado).	Sem travamento	Conecte uma fonte de alimentação externa ou substitua a bateria.	Alarme técnico
Bat inferior descarregada	Se a bateria inferior estiver descarregada e o nível da bateria estiver abaixo de 15% (o dispositivo pode operar por 15 minutos depois do alarme ser acionado).	Sem travamento	Conecte uma fonte de alimentação externa ou substitua a bateria.	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Bateria descarregada	Quando o acionador da bomba estiver diretamente conectado à bateria e a energia da bateria for inferior a 15% por 3 segundos (o dispositivo poderá funcionar por 15 minutos depois do alarme ser acionado).	Sem travamento	Conecte uma fonte de alimentação externa ou substitua a bateria.	Alarme técnico
Falha do sensor de fluxo 05	Erro de comunicação TDC (sem medição).	Sem travamento		Alarme técnico
Falha do sensor de fluxo 06	Soma de verificação do parâmetro inválida (sem medição).	Sem travamento	Verifique o status da tubulação, não agite nem dobre o cabo do sensor, se necessário, troque o sensor de fluxo.	Alarme técnico
Falha do sensor de fluxo 07	Parâmetros não razoáveis (sem medição).	Sem travamento		Alarme técnico
Falha do sensor de fluxo 08	Erro de medição de temperatura.	Sem travamento		Alarme técnico
Falha do sensor de fluxo 09	Erro de comunicação DAC.	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Falha do sensor de fluxo 10	Falha no teste de watchdog (temporizador de segurança).	Sem travamento		Alarme técnico
Falha do sensor de fluxo 11	Falha no teste do acionador.	Sem travamento		Alarme técnico
Falha do sensor de fluxo 12	Falha no teste do multiplexador.	Sem travamento		Alarme técnico
Falha do sensor de fluxo 13	Erro de soma de verificação do código na memória flash.	Sem travamento		Alarme técnico
Falha do sensor de fluxo 14	Erro de soma de verificação dos dados de calibração.	Sem travamento		Alarme técnico
Falha do sensor de fluxo 15	Erro durante o teste de RAM.	Sem travamento		Alarme técnico
Falha do sensor de fluxo 16	Dados de identificação erro de soma de verificação.	Sem travamento		Alarme técnico
Falha do sensor de fluxo 17	Erro ao acessar a variável protegida.	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Sensor de fluxo desligado	Conexão do sensor de fluxo desconectada.	Sem travamento	Verifique a conexão. Substitua o sensor de fluxo e notifique o Departamento de manutenção.	Alarme técnico
Acionamento da bomba fora da linha	Falha de comunicação do controle da bomba com o acionador da bomba por 3 segundos continuamente.	Sem travamento	Em caso de falha ao entrar em contato com os fabricantes, a substituição pela bomba reserva é necessária.	Alarme técnico
Sensor de fluxo fora da linha	Falha de comunicação do controle da bomba com o sensor de fluxo por 3 segundos continuamente.	Sem travamento	Verifique a conexão do plugue do sensor de fluxo, falha do dispositivo, entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Host off-line	Falha na comunicação do controle da bomba com o painel de controle removível por 3 segundos contínuos.	Sem travamento	Substitua o acionador da bomba pelo acionador da bomba sobressalente. Ou mude para o modo de emergência Entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
BPU off-line	Falha de comunicação do controle da bomba com a unidade principal por 3 segundos continuamente.	Sem travamento	Desligue o Lifemotion. Verifique a conexão entre a unidade principal Reinicie o dispositivo. Ou mude para o modo de emergência se o alarme acusar um problema insolúvel. Entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Código Erro Hw 02	A velocidade do motor estabiliza abaixo da velocidade definida em mais de 10% por 3 segundos continuamente.	Sem travamento	Falha do dispositivo, entre em contato com o fabricante e substitua a bomba sobressalente, se necessário.	Alarme técnico
Código Erro Hw 03	A velocidade do motor se estabiliza acima da velocidade definida em mais de 10% por 3 segundos continuamente.	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Código Erro Hw 04	A tensão de acionamento do motor permanece abaixo de 16 V por 1 segundo continuamente. A falha acionará o desligamento do acionador da bomba, com uma tentativa automática de reiniciar.	Sem travamento		Alarme técnico
Código Erro Hw 05	A tensão de acionamento do motor permanece acima de 30,5 V por 1 segundo continuamente. A falha acionará o desligamento do acionador da bomba, com uma tentativa automática de reiniciar.	Sem travamento		Alarme técnico
Código Erro Hw 06	A sobrecorrente do motor de 13,6A aciona a interrupção da quebra do temporizador com uma frequência de amostragem de 50US (20kHz),	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
	<p>filtrando: O acionamento contínuo por 15 ciclos é considerado válido. Se acionada continuamente, a falha levará ao desligamento do acionador da bomba, com uma tentativa automática de reiniciar.</p>			
<p>Código Erro Hw 07</p>	<p>O motor não dá partida, apresenta velocidade anormal, anomalias de software e erros de cálculo de FOC. Essa falha aciona o desligamento do acionador da bomba, com uma tentativa automática de reiniciar.</p>	<p>Sem travamento</p>		<p>Alarme técnico</p>

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Código Erro Hw 08	A temperatura ambiente do motor excede 80 °C e o tubo MOS de acionamento do motor excede 90 °C. Essa falha aciona o desligamento do acionador da bomba, com uma tentativa automática de reiniciar.	Sem travamento		Alarme técnico
Código Erro Hw 13	O botão de partida da bomba foi detectado como pressionado por 20 segundos continuamente.	Sem travamento		Alarme técnico
Código Erro Hw 14	O botão "+" da bomba foi detectado como pressionado por 20 segundos continuamente.	Sem travamento		Alarme técnico
Código Erro Hw 15	O botão "-" da bomba foi detectado como pressionado por 20 segundos continuamente.	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Código Erro Hw 16	O botão "OK" da bomba foi detectado como pressionado por 20 segundos continuamente.	Sem travamento		Alarme técnico
Código Erro Hw 20	O detector de tensão de 5 V detectou uma saída de alto nível continuamente por 3 vezes (tempo total não superior a 3 segundos).	Sem travamento		Alarme técnico
Código Erro Hw 21	Foi detectado que o pino OCUPADO tem uma saída de baixo nível continuamente por 15 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico
Código Erro Hw 22	Durante a operação do motor, o software de controle da bomba apresenta uma redefinição anormal, com um tempo de detecção de 5 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Código Erro Hw 23	Foi detectado que a tensão do barramento excedeu 28,1 V continuamente por três segundos quando conectado à unidade principal.	Sem travamento		Alarme técnico
Código Erro Hw 24	A diferença de tensão entre o acionador da bomba e o controle da bomba excede 4 V continuamente por 3 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico
Código Erro Hw 25	O motor dá partida de forma anormal, com detecção contínua por 5 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico

11.4.5. Mensagem de alarme de prioridade média no acionador da bomba

Observação: L/N significa travamento/sem travamento.

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Erro Hw BPU 02	O chip de carregamento da bateria sob a unidade principal está com defeito.	Sem travamento	O dispositivo está com defeito. Entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Erro Hw BPU 03	O chip de carregamento da bateria na unidade principal está com defeito.	Sem travamento		Alarme técnico
Erro Hw BPU 04	A aquisição de ADC de tensão de 27 V é continuamente menor do que 2,39 V ou maior do que 2,55 V por 3 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico
Erro Hw BPU 05	A aquisição de ADC de tensão de 7 V é continuamente menor do que 1,57 V ou maior do que 1,71 V por 3 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico
Erro Hw BPU 06	A aquisição de ADC de tensão de 5 V é continuamente menor do que 1,12 V ou maior do que 1,22 V por 3 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico
Erro Hw BPU 07	A aquisição de ADC de tensão de 3,3 V é continuamente menor do que 1,5 V ou maior do que 1,8 V por 3 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico
Erro Hw BPU 08	A temperatura NTC é continuamente maior do que 85 °C ou menor do que -20 °C por 3 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Erro Hw BPU 10	O botão de energia da unidade principal é pressionado continuamente por 20 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico
Erro Hw BPU 12	A aquisição do ADC de tensão de 27 V é continuamente inferior a 2,39 V por 3 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico
Erro Hw BPU 13	A aquisição do ADC de tensão de 7 V é continuamente inferior a 1,57 V por 3 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico
Erro Hw BPU 14	A aquisição do ADC de tensão de 5 V é continuamente inferior a 1,12 V por 3 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico
Erro Hw BPU 15	A aquisição do ADC de tensão de 3,3 V é continuamente inferior a 1,5 V por 3 segundos.	Sem travamento		Alarme técnico
Erro Hw BPU 16	Exceção RCC.	Sem travamento		Alarme técnico
Erro Hw BPU 17	Exceção de operação de flash.	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Erro Hw BPU 18	A energia externa é conetada por três segundos consecutivos, mas a tensão 27 V é muito baixa ou a energia externa não está conetada e a tensão 27 V é muito alta.	Sem travamento		Alarme técnico
Velocidade acima do limite	Após a partida da bomba, a velocidade atual é maior que a faixa limite definida.	Sem travamento	Verifique e ajuste o ajuste de velocidade, se necessário, ajuste o limite.	Alarme técnico
Velocidade abaixo do limite	Após a partida da bomba, a velocidade atual é menor que a faixa limite definida.	Sem travamento	Verifique e ajuste o ajuste de velocidade, se necessário, ajuste o limite.	Alarme técnico
Bat superior baixa	Quando em estado de descarga, o nível da bateria está abaixo de 30%.	Sem travamento	Substitua a bateria ou conecte a energia de CA a tempo.	Alarme técnico
Bat inferior baixa	Quando em estado de descarga, o nível da bateria está abaixo de 30%.	Sem travamento	Substitua a bateria ou conecte a energia de CA a tempo.	Alarme técnico
Bateria fraca	Quando o acionador da bomba estiver diretamente conetado à bateria, a energia da bateria será inferior a 30% por 3 segundos.	Sem travamento	Substitua a bateria.	Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Alarme da bat superior 01	Não é possível carregar, disparo de falha permanente, acionamento de proteção, carregamento anormal.	Sem travamento		Alarme técnico
Alarme da bat superior 02	Não é possível descarregar, disparo de falha permanente, acionamento de proteção, carregamento anormal.	Sem travamento		Alarme técnico
Alarme da bat superior 03	Falha permanente, tensão da célula ≥ 4500 mV, temperatura da célula ≥ 80 °C, temperatura FET ≥ 100 °C.	Sem travamento	Condição de mudança, bateria normal, condição de falha, não desconecte a fonte de alimentação externa.	Alarme técnico
Alarme da bat superior 04	Sobrecorrente: Corrente de carga ≥ 4000 mA, corrente de descarga ≤ -6000 mA.	Sem travamento		Alarme técnico
Alarme da bat superior 05	Alta temperatura: Temperatura do núcleo da bateria ≥ 50 °C durante o carregamento, ≥ 60 °C durante o descarregamento, temperatura FET ≥ 75 °C.	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Alarme da bat superior 06	A temperatura está muito baixa, com a temperatura do núcleo da bateria $\leq 0\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante o carregamento e $\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante o descarregamento.	Sem travamento		Alarme técnico
Alarme da bat superior 08	Uma interrupção no circuito de energia da bateria foi detectada.	Sem travamento		Alarme técnico
Alarme da bat inferior 01	A incapacidade de carregar é indicada acionando uma falha permanente, ativação de proteção e carregamento anormal.	Sem travamento	Condição de mudança, bateria normal, condição de falha, não desconecte a fonte de alimentação externa.	Alarme técnico
Alarme da bat inferior 02	A incapacidade de descarregar é indicada acionando uma falha permanente, ativação de proteção e carregamento anormal.	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Alarme da bat inferior 03	Uma falha permanente é indicada quando a tensão do núcleo da bateria é ≥ 4500 mV, a temperatura do núcleo da bateria é ≥ 80 °C e a temperatura do FET é ≥ 100 °C.	Sem travamento		Alarme técnico
Alarme da bat inferior 04	A condição de sobrecorrente é detectada quando a corrente de carga é ≥ 4000 mA e a corrente de descarga é ≤ -6000 mA.	Sem travamento		Alarme técnico
Alarme da bat inferior 05	A temperatura está muito alta, com a temperatura do núcleo da bateria ≥ 50 °C durante o carregamento, ≥ 60 °C durante o descarregamento e a temperatura FET ≥ 75 °C.	Sem travamento		Alarme técnico
Alarme da bat inferior 06	A temperatura está muito baixa, com a temperatura do núcleo da bateria ≤ 0 °C durante o carregamento e ≤ -20 °C durante o descarregamento.	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Alarme da bat inferior 08	Uma interrupção no circuito de energia da bateria foi detectada.	Sem travamento		Alarme técnico
Falha do monitor de fluxo 01	O sinal de referência não é confiável.	Sem travamento		Alarme técnico
Falha do monitor de fluxo 02	A taxa de amostragem de detecção de bolhas está muito baixa.	Sem travamento		Alarme técnico
Falha do monitor de fluxo 03	O teste de bolhas internas não foi bem-sucedido.	Sem travamento		Alarme técnico
Falha do monitor de fluxo 04	O sinal zero não é confiável.	Sem travamento	Verifique o status da tubulação, não agite nem dobre o cabo do sensor, se necessário, troque o sensor de fluxo.	Alarme técnico
Falha do monitor de fluxo 18	A diferença do canal de fluxo é muito grande.	Sem travamento		Alarme técnico
Falha do monitor de fluxo 19	O fluxo está fora da faixa linear da tabela.	Sem travamento		Alarme técnico
Falha do monitor de fluxo 20	O valor médio excede a faixa normal.	Sem travamento		Alarme técnico
Falha do monitor de fluxo 21	O TDC não tinha um sinal de interrupção.	Sem travamento		Alarme técnico
Falha do monitor de fluxo 22	A taxa de amostragem de fluxo está muito baixa.	Sem travamento		Alarme técnico

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Falha do monitor de fluxo 23	A medição foi alterada.	Sem travamento		Alarme técnico
Alarme de corrente do ventilador	Por 5 segundos seguidos, a corrente do ventilador não está dentro da faixa normal.	Sem travamento	Falha do dispositivo entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico

11.4.6. Mensagem de alarme de baixa prioridade no acionador da bomba

Observação: L/N significa travamento/sem travamento.

Descrição	Condições	L/N	Recomendações	Tipo
Fluxo positivo	A bomba não está funcionando, mas há fluxo.	Sem travamento	Verifique e ajuste o parâmetro de fluxo, verifique se há dobras no cabo.	Alarme técnico
Sem bateria	Nenhuma bateria conectada.	Sem travamento	Verifique o status de inserção da bateria.	Alarme técnico
Host de exibição DESLIGADO	Depois que o painel de controle removível for inserido e conectado, a tela não funcionará (ou não ligará).	Sem travamento	Desconecte o painel de controle removível da unidade principal. Controle a bomba pela interface do acionador da bomba. Entre em contato com o fabricante.	Alarme técnico
Sem energia externa	A fonte de alimentação externa não está conectada.	Sem travamento	Verifique o status da fonte de alimentação externa.	Alarme técnico
Alarme da bat Det_Pin	O pino de presença da bateria está anormal.	Sem travamento	Substitua a bateria.	Alarme técnico

12. Garantia

12.1. Serviços pós-venda

O console do Lifemotion tem uma vida útil de dez (10) anos. O CBM de serviço da bateria garante a validade do funcionamento das peças e acessórios utilizados nos componentes do sistema.

12.2. Cobertura da garantia

As peças instaladas durante o período de garantia são cobertas gratuitamente.

12.3. Período de garantia

O período de garantia para o console do Lifemotion é de 2 anos a partir da data de instalação.

12.4. Exclusões e limitações da garantia

A manutenção e o reparo só devem ser realizados por técnicos autorizados pelo fabricante. As reivindicações de garantia serão anuladas se qualquer uma das causas a seguir for violada:

- i. Mau funcionamento causado por violação das instruções de uso.
- ii. Uso, operação, reparo ou manutenção inadequados do dispositivo.
- iii. Operação do dispositivo usando dispositivos de segurança com defeito.
- iv. Falha ao seguir as instruções de transporte, armazenamento, instalação, utilização, funcionamento, reparo ou manutenção do equipamento nestas Instruções de uso.
- v. Alteração não autorizada da estrutura do equipamento.
- vi. Desastres causados por corpos estranhos ou força maior.
- vii. Uso indevido do dispositivo por pessoas não autorizadas ou não treinadas.

13. Informações de contato

Nome do produto:	Console do Lifemotion
Modelo:	LM-ECMO-1000
Data de fabricação:	Consulte a etiqueta do produto para obter detalhes
Vida útil:	Consulte a etiqueta do produto para obter detalhes
Fabricante e serviço pós-vendas:	Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.
Endereço:	Bldg.6, Baoxing Wisdom City, No. 650 Zhoushi Road, Bao'An District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Endereço de e-mail:	service@cbmsz.com
Serviço/suporte pós-vendas internacional:	+86-4008819580
Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia:	CBM Lifemotion S.r.l.
Endereço:	Via di Mezzo, 75/A 41037 Mirandola (MO), ITÁLIA.
Software:	Software do console do Lifemotion

Modelo do produto	Versão do software
LM-ECMO-1000	1.6

14. Anexo com especificações do produto

14.1. Especificações físicas

Item	Especificações
Dimensões (C x L x A)	380 mm x 300 mm x 380 mm
Peso (excluindo carrinho, acionador da bomba sobressalente, acessórios)	Aprox. 11 kg
Peso Modo de emergência (acionador da bomba e conjunto de baterias)	Aprox. 1,8 kg
Entrada do adaptador	100-240 V ~ , 50/60 Hz, 2,0-1,0A
Tensão de alimentação (acesso principal)	Saída do adaptador de energia: CC 24 V, 6.25 A Fonte de alimentação do veículo: CC 12-36 V, 150 VA
Modo de operação	Operação contínua
Bateria (única)	CC 21.6 V, 3000 mAh O número máximo de ciclos de carga/descarga é 300.
Tempo de operação sem fonte de alimentação externa	100 a 240 minutos
Tempo de operação no modo de emergência	Mais de 50 minutos
Proteção contra choque elétrico	Classe II Dispositivo com fonte de alimentação interna
Peças aplicadas	Tipo CF à prova de desfibrilação para conjunto descartável aplicado ao dispositivo e a três sensores de pressão.

Item	Especificações
Grau de proteção IP (evitar a entrada de objetos estranhos e líquidos)	A unidade principal, o acionador da bomba/acionador da bomba sobressalente, o sensor de temperatura, o painel de controle removível, o cubo do cabo e o sensor de fluxo e bolha são IP34
Visor do acionador da bomba	LCD de 2 polegadas com retroiluminação, 320 x 240 pixels
Visor do painel de controle removível	LCD de 12,1 polegadas com retroiluminação, 1024 x 768 pixels e tela sensível ao toque resistente
Faixa de parâmetros	Fluxo [0 a 8 L/min] Bolhas [≥ 5 mm] Pressão [-400 a 400 mmHg] Temperatura [18-45 °C] / (64,4 °F – 113 °F)
Capacidade de memória	5916 MB

"Não esterilizado."

"Não é um equipamento de categoria AP/APG."

14.2. Especificações de monitoramento

Parâmetro	Especificações
Fluxo	0 a 8 L/min, precisão $\pm 8\%$ ou $\pm 0,1$ L/min, o que for maior
Velocidade de rotação	0 a 6500 rpm, precisão $\pm 2\%$ ou ± 10 rpm, o que for maior
Queda de pressão	Máximo não inferior a 500 mmHg
Precisão da pressão (Pré-bomba, pré-oxi, pós-oxi)	1. $\pm 8\%$ na faixa de -400 mmHg a -151 mmHg; 2. $\pm 4\%$ ou ± 10 mmHg na faixa de -150 mmHg a 400 mmHg, o que for maior.
Temperatura (T1, T2)	18 a 45 °C, precisão de ± 1 °C
Nível da bateria	Um alarme sonoro e visual será acionado quando a bateria estiver abaixo de 30% da energia.

14.3. Especificações ambientais

Tipo de ambiente	Especificações
Faixa de temperatura operacional	5 °C a 35 °C
Faixa de temperatura de armazenamento/transporte	-20 °C a 55 °C
Faixa de pressão do ambiente operacional	70 kPa a 106 kPa
Faixa de pressão ambiental de armazenamento/transporte	70 kPa a 106 kPa
Faixa de umidade operacional	20% a 90% de umidade relativa, sem condensação
Faixa de umidade de armazenamento/transporte	20% a 90% de umidade relativa, sem condensação

14.4. Declaração de compatibilidade eletromagnética

O console do Lifemotion é um equipamento EN 60601-1 Classe II para operação contínua, peça aplicada Tipo CF, projetado para ser usado com um conjunto ECMO descartável como um sistema de perfusão extracorpórea destinado a operar, controlar e monitorar a circulação extracorpórea. O sistema é destinado a suporte respiratório/cardiopulmonar temporário (até 14 dias) que fornece circulação extracorpórea assistida e troca gasosa fisiológica (oxigenação e remoção de CO₂), bem como termorregulação do sangue do paciente. Siga rigorosamente as instruções de uso. Siga estritamente os requisitos ambientais operacionais nesta instrução de uso. Caso contrário, haverá risco de danificar o dispositivo ou colocar em risco usuários/pacientes.



Cuidado

- O console do Lifemotion (LM-ECMO-1000) está em conformidade com os requisitos relevantes da norma IEC 60601-1-2:2020.
- O usuário deve instalar e usar de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas nos documentos auxiliares.
- Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho do console do Lifemotion (LM-ECMO-1000). Evite fortes interferências eletromagnéticas ao usá-lo, como perto de telefones celulares, fornos de micro-ondas etc.
- As diretrizes e a declaração do fabricante estão detalhadas no anexo.
- As características de emissões deste dispositivo o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe B).

**Aviso**

- Use o console do Lifemotion (LM-ECMO-1000) em uma área bem ventilada e com circulação de ar para evitar superaquecimento.

**Aviso**

- O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados pode resultar em maior emissão ou redução das capacidades de proteção do console do Lifemotion (LM-ECMO-1000).
- Não use perto de equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos e da sala blindada de RF de um sistema ME para imagens de ressonância magnética, em que a intensidade dos distúrbios EM é alta. As diretrizes e a declaração do fabricante estão detalhadas no anexo.
- O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
- O uso de acessórios, tubulações ou cabos diferentes dos descritos nestas instruções de uso pode afetar a operação normal do sistema, aumentar as emissões ou reduzir a imunidade do dispositivo à interferência eletromagnética.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos. Caso contrário, poderá ocorrer interferência no desempenho desse dispositivo.
- Os slots do sensor são projetados para armazenar os sensores quando eles não estão em uso. Quando o sistema estiver em funcionamento, os sensores não devem ser utilizados dentro dos slots.

14.5. Informações do cabo

N.º	Nome	Comprimento (m)	Proteção	Observações
1	Cabo de alimentação CA	3	Nº	/
2	Cabo de alimentação CC do adaptador de alimentação	1.2	Nº	/

N.º	Nome	Comprimento (m)	Proteção	Observações
3	Cabo de conexão do painel de controle removível	2.4	Sim	/
4	Cabo de conexão do acionador da bomba	0.3	Sim	/
5	Cabo de conexão do hub	0.2	Sim	/
6	Cabo de conexão do sensor de bolhas e fluxo	0.7	Sim	/
7	Cabo de conexão do sensor de pressão 1	0.4	Sim	/
8	Cabo de conexão do sensor de pressão 2	0.3	Sim	/
9	Cabo de conexão do sensor de pressão 3	0.5	Sim	/
10	Cabo de conexão do sensor de temperatura 1	0.5	Sim	/
11	Cabo de conexão do sensor de temperatura 2	0.6	Sim	/

14.6. Orientação e declaração do fabricante – Compatibilidade eletromagnética

O objetivo da declaração de EMC é permitir que a organização responsável decida se o console do Lifemotion é adequado para seu ambiente eletromagnético.

O dispositivo do console do Lifemotion destina-se à operação no ambiente eletromagnético detalhado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Tabela 1 Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

Teste de emissão	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B

Tabela 1 Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

Teste de emissão	Conformidade
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável

Tabela 2 Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Contato de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Transiente elétrico rápido/ruptura IEC 61000-4-4	Linhas de alimentação de ± 2 kV Entrada/saída de sinal de ± 1 kV Frequência de repetição de 100 kHz	Linhas de alimentação de ± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Surto IEC 61000-4-5	Modo diferencial de $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo comum	Modo diferencial de $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo comum
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo. A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° . 0 % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos; monofásico: a 0° . 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo. A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° . 0 % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos; monofásico: a 0° . 0% UT; 250/300 ciclos
Campo magnético de frequência de energia IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas ISM e de rádio	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas ISM e de rádio

Tabela 2 Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
	amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz

Observação: UT é a tensão de suprimento de CA antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 3 Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética de RF

	Frequência de teste (MHz)	Faixa (MHz)	Serviço	Modulação	Nível de teste (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso de 18 Hz	27	27
RF irradiada IEC61000-4-3 (Especificação de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE ENCLOSURAME NTO para equipamentos de comunicação sem fio de RF)	18 Hz	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Desvio 1 kHz Senoidal	28	28
	710					
	745	704-787	Faixa LTE 13, 17	Modulação de pulso de 217 Hz	9	9
	780					
	810		GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Faixa LTE 5	Modulação de pulso de 18 Hz	28	28
	870	800-960				
	1720	1700-	GSM 1800;	Modulação	28	28

Tabela 3 Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética de RF

	Frequência de teste (MHz)	Faixa (MHz)	Serviço	Modulação	Nível de teste (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
	1845 ----- 1970	1990	CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	de pulso de 217 Hz		
	2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Faixa LTE 7	Modulação de pulso de 217 Hz	29	28
	5240 ----- 5500 ----- 5785	5100- 5800	WLAN 802.11a/n	Modulação de pulso de 217 Hz	28	28
Adicional	Banda n	703 a 2700 3300 a 5000	Celular 5G	Modulação de pulso 18 Hz e 217 Hz	28	28

Tabela 4 Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética de PMF

	Frequência de teste	Modulação	Nível de teste (A/m)	Nível de conformidade (A/m)
RF irradiada IEC61000-4-39	30 kHz	CW	8	8
(Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA	134,2 kHz	Modulação de pulso de 2,1 kHz	65	65

Tabela 4 Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética de PMF

DO COMPARTIMENTO a campos magnéticos de proximidade)	13,56 MHz	Modulação de pulso de 50 kHz	7.5	7.5
--	-----------	------------------------------	-----	-----

14.7. Desempenho essencial

- Bombear sangue na circulação extracorpórea de acordo com o valor do fluxo no visor por entrada do usuário e emitir o devido alarme quando o fluxo sanguíneo na circulação extracorpórea estiver comprometido/em risco.
- Continue a funcionar como pretendido quando a segunda bomba estiver funcionando, por exemplo, devido a uma falha da bomba primária/principal.

Observação: o operador deve mudar para o sistema de backup se o dispositivo perder o desempenho essencial.

14.8. Quando as funções/desempenho são perdidos ou degradados devido a distúrbios EM

Se a função/desempenho for perdido ou degradado devido a distúrbios de EM, como alarme de bolhas, salto de parâmetros do visor, falha de tecla e distorção de sinal de status, tente as seguintes medidas:

1. Afastar o dispositivo de outros equipamentos de alta energia (UPS de alta potência, equipamento eletromagnético, equipamento de micro-ondas etc.);
2. Verifique se ainda há um alarme sem trava depois que o status do alarme for apagado;
3. Se a função do dispositivo ainda não puder ser recuperada, pare de usá-la e entre em contato com o fabricante.

Medidas de precaução:

1. Siga estritamente o requisito ambiental operacional nesta instrução de uso.
2. Verifique e faça a manutenção do equipamento regularmente de acordo com as instruções de uso (por exemplo, verifique se o cabo está intacto, se a camada de proteção está danificada e se o anel magnético está intacto).

14.9. Instruções de manutenção com relação a distúrbios EM

1. Verificação regular

Para garantir a operação normal do equipamento e evitar problemas causados por interferência eletromagnética, recomendamos que verifique o equipamento regularmente. O conteúdo da inspeção deve incluir as conexões elétricas do equipamento, o aperto dos componentes, o autoteste de desempenho e quaisquer peças que possam estar sujeitas a interferência eletromagnética.

2. Limpeza e remoção de poeira

Manter o equipamento limpo é essencial para proteger contra interferência eletromagnética. Limpe regularmente o exterior e o interior do equipamento, especialmente as peças em contato com componentes eletromagnéticos sensíveis, para reduzir a interferência eletromagnética causada por poeira e outros contaminantes.

3. Atualize o software e o firmware

Os fabricantes podem enviar atualizações para resolver problemas relacionados à interferência eletromagnética ou para melhorar o desempenho do dispositivo.

Verifique e organize regularmente a instalação dessas atualizações para garantir que seu dispositivo permaneça em condições ideais de trabalho.

4. Evite o contato com fontes de interferência em potencial

Tente manter o dispositivo longe de fontes que possam gerar interferência eletromagnética, como outros aparelhos, campos magnéticos fortes ou áreas de alta tensão.

Se isso não puder ser evitado, tome as medidas adequadas de proteção e isolamento.

5. Use a energia e o cabo recomendados

Use fontes de alimentação e cabos recomendados pelo fabricante para reduzir o risco de interferência eletromagnética causada por fontes de alimentação ou cabos inadequados.

6. Treinamento

Se você tiver alguma dúvida sobre como fazer a manutenção do equipamento ou precisar de mais orientação. Consulte os materiais de treinamento fornecidos pelo fabricante ou entre em contato com a equipe de suporte técnico.

Seguindo estas instruções de manutenção, os operadores podem garantir que os dispositivos médicos permaneçam seguros durante toda a vida útil pretendida e operem conforme previsto em termos de interferência eletromagnética. Recomendamos que você siga estas instruções e tome as precauções necessárias.

14.10. Informações de segurança cibernética

1. As portas USB e Ethernet são fechadas fisicamente com fita inviolável;

Essa é uma fita inviolável. Quando o selo for quebrado, notifique a CBM imediatamente, pois o estado de segurança cibernética pode ter sido comprometido.

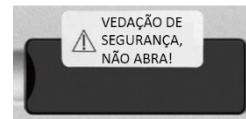


Figura 55

2. A porta USB e Ethernet não deve ser usada na prática clínica normal, entre em contato com o serviço CBM para dúvidas.
3. A porta USB só está disponível quando a bomba para.
4. A porta USB é usada somente para o pendrive USB.
5. Qualquer troca de dados precisa de uma senha.
6. Somente um pendrive USB autorizado pelo fabricante pode ser usado na porta USB.
7. O técnico de serviço do fabricante pode exportar dados do dispositivo por meio de um pendrive USB.
8. O dispositivo só pode importar arquivos de atualização criptografados por um pendrive USB.

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).

Data de publicação: 2025/08

Versão: A1

Número do documento: ED12-UD-010

Versão do software: 1.6

Lifemotion[®]

Site: [//www.cbmlifemotion.com](http://www.cbmlifemotion.com)

E-mail: service@cbmsz.com

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.