

*Lifemotion*<sup>®</sup>



# Cabeçote da bomba centrífuga descartável

INSTRUÇÕES DE USO







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

## **Direitos autorais**

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

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

**Lifemotion**<sup>®</sup> é uma marca comercial da Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.

# Conteúdo

<b>Apresentação</b> .....	<b>4</b>
<b>1. Descrição</b> .....	<b>13</b>
<b>2. Finalidade prevista</b> .....	<b>13</b>
<b>3. Usuários a que se destina</b> .....	<b>14</b>
<b>4. Especificações</b> .....	<b>14</b>
<b>5. Curva de desempenho hidráulico</b> .....	<b>15</b>
<b>6. Contraindicações</b> .....	<b>16</b>
<b>7. Possíveis complicações</b> .....	<b>17</b>
<b>8. Precauções, Avisos e Instruções Informativas</b> .....	<b>18</b>
8.1. Avisos Gerais .....	18
8.2. Precauções Antes e Durante o Uso .....	21
<b>9. Risco residual</b> .....	<b>22</b>
<b>10. Uso clínico</b> .....	<b>22</b>
10.1 Verificação e abertura .....	22
10.2 Configuração e Preparação .....	23
10.3 Instalação e operação .....	24
10.4 Substituição do cabeçote da bomba .....	26
<b>11. Embalagem e armazenamento</b> .....	<b>29</b>

12. Descarte e manutenção	30
13. Dispositivos compatíveis	31
14. Declarações clínicas	31
15. Informações de contato	32
GARANTIA LIMITADA	33

## Apresentação

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

### Explicação dos símbolos e indicações

Leia todas as instruções antes do uso.



#### Aviso


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









#### Cuidado





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







### Símbolos genéricos

Símbolo	Título	Referência	Descrição
	Aviso geral	(ISO 7010-W001) <sup>a)</sup>	Significa um aviso geral.





	Cuidado	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.4.4 (ISO 7000-0434A) <sup>c)</sup>	Indica que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou o controle próximo de onde o símbolo é colocado, ou que a situação atual precisa ser de conhecimento do operador, ou é necessária a ação do operador, para evitar consequências indesejáveis.
	Instruções de operação	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.4.3 (ISO 7000-1641) <sup>c)</sup>	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	Identificador exclusivo do dispositivo	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.7.10 (N/D)	Indica uma operadora que contém informações identificadas, exclusivas do dispositivo.
	Número de série	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.1.7 (ISO 7000-2498) <sup>c)</sup>	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	Número de catálogo	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.1.6 (ISO 7000-2493) <sup>c)</sup>	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Código do lote	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.1.5 (ISO 7000-2492) <sup>c)</sup>	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.

	Dispositivo médico	Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.7.7 (N/D)	Indica que o item é um dispositivo médico.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.1.2 (N/D)	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Data de fabricação	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.1.3 (ISO 7000-2497) <sup>c)</sup>	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Fabricante	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.1.1 (ISO 7000-3082) <sup>c)</sup>	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Marca CE com número de identificação do organismo notificado	Regulamento (UE) 2017/745 (MDR)	Indica que o dispositivo atende aos requisitos do REGULAMENTO (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. 0123 é o número do órgão responsável envolvido.
	Somente sob prescrição	21 CFR 801.15(c)(1) (i)F 21 CFR 801.109 (b) (1)	Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou por ordem destes.

	Limite de temperatura	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.3.7 (ISO 7000-0632) <sup>c)</sup>	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Limitação de umidade	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.3.8 (ISO 7000-2620) <sup>c)</sup>	Indica a faixa de umidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Manter longe da luz solar	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.3.2 (ISO 7000-0624) <sup>c)</sup>	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
	Manter seco	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.3.4 (ISO 7000-0626) <sup>c)</sup>	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra umidade.
	Data de validade	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.1.4 (ISO 7000-2607) <sup>c)</sup>	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
	Este lado para cima	(ISO 7000-0623) <sup>c)</sup>	Indica a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	Frágil, manuseie com cuidado	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.3.1 (ISO 7000-0621) <sup>c)</sup>	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.

	Limite de empilhamento por número	(ISO 7000-2403) <sup>c)</sup>	Indica que os elementos não devem ser empilhados verticalmente para além do número especificado, seja devido à natureza da embalagem de transporte, seja devido à natureza dos próprios elementos.
	Se a embalagem estiver danificada, não use	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.2.8 (ISO 7000-2606) <sup>c)</sup>	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta
	Não reutilize	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.4.2 (ISO 7000-1051) <sup>c)</sup>	Indica um dispositivo médico destinado a apenas um único uso.
	Esterilizado com óxido de etileno	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.2.3 (ISO 7000-2501) <sup>c)</sup>	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.
	Sistema de barreira estéril única	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.2.11 (ISO 7000-3707) <sup>c)</sup>	Indica um sistema de barreira estéril única.
	Não reesterilize	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.2.6 (ISO 7000-2608) <sup>c)</sup>	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.

---

	Não pirogênico	ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.6.3 (ISO 7000-2724) <sup>c)</sup>	Indica um dispositivo médico que não é pirogênico.
	Ressonância magnética (RM) não segura	ASTM F2503 <sup>d)</sup> , Ref 6.4.10	Um item que apresenta riscos inaceitáveis para o paciente, equipe médica ou outras pessoas, dentro do ambiente de RM.
	Importador	(ISO 7000-3725) <sup>c)</sup> ISO 15223-1 <sup>b)</sup> , Ref 5.1.8	Indica as informações do importador.
	Unidade de embalagem	(ISO 7000-2794) <sup>c)</sup>	Indica o número de peças na embalagem.

---

Nota de padrões:

- ISO 7010:2019 Símbolos gráficos – Cores de segurança e sinais de segurança – Sinais de segurança registrados
  - ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos gerais
  - ISO 7000:2019 Símbolos gráficos para uso em equipamentos – Símbolos registrados
  - ASTM F2503-2023 Prática padrão para Marcação de dispositivos médicos e outros itens para Segurança no ambiente de ressonância magnética
-

## Termos

Termos	Descrição
CBM	Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.
CE	Conformidade Europeia
CO <sub>2</sub>	Dióxido de carbono
PVC	Pressão venosa central
ECLS	Suporte de vida extracorpóreo
ECMO	Oxigenação por membrana extracorpórea
EN	Padrão Europeu
IFU	Instruções de Uso
ISO	Organização Internacional de padronização
LPM	Litro por minuto, fluxo
IRM	Imagem por Ressonância Magnética
NA	Não aplicável

Termos	Descrição
P1	Pressão na frente do cabeçote descartável da bomba centrífuga
P2	Pressão entre o cabeçote descartável da bomba centrífuga e o oxigenador de membrana descartável
P3	Pressão após o oxigenador de membrana descartável
PAP	Pressão Arterial Pulmonar
PK	Farmacocinética (parâmetro)
RJ45	Conector Registrado Jack-45
RPM	Rotações por Minuto, velocidade
T1	Temperatura no tubo venoso
T2	Temperatura no tubo arterial
VA-ECMO	Oxigenação por membrana extracorpórea veno-arterial
VV-ECMO	Oxigenação por membrana extracorpórea venosa
$\Delta P$	A pressão é calculada por $P2 - P3$

01 Entrada de sangue

02 Saída de sangue



Nome do produto: Cabeçote da bomba centrífuga descartável

Número do modelo: LM-PH-1000

## 1. Descrição

O cabeçote da bomba centrífuga descartável é um dispositivo descartável de uso único, projetado para mover o sangue através do circuito extracorpóreo por força centrífuga criada a partir de um impulsor rotativo. O dispositivo é não pirogênico, é esterilizado por óxido de etileno e embalado em um único invólucro. A superfície de contato com sangue dos dispositivos tem um revestimento biocompatível de fosforilcolina.

## 2. Finalidade prevista

### Finalidade prevista:

O cabeçote da bomba centrífuga descartável se destina a bombear sangue para suporte respiratório/cardiopulmonar temporário com fluxo sanguíneo de até 7,0 L/min (até 14 dias).

### Indicações:

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

Os benefícios do tratamento com o sistema Lifemotion ECMO devem ser ponderados contra os riscos da oxigenação extracorpórea por membrana. O uso do ECMO em geral e do sistema Lifemotion ECMO em particular, a escolha de um modo específico de circulação extracorpórea, a escolha de descartáveis específicos e configurações

de terapia no paciente individual são feitos pelo médico a seu critério, com base, entre outros aspectos, na apresentação do paciente, no diagnóstico específico, nos achados diagnósticos, na justificativa fisiopatológica e na experiência pessoal.

#### **Paciente a que se destina:**

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

#### **Limitações:**

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

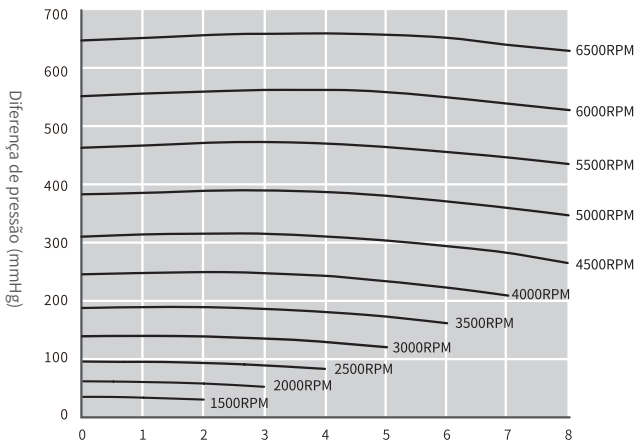
### **3. Usuários a que se destina**

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

### **4. Especificações**

Taxa máxima de fluxo sanguíneo	7 L/min
Velocidade máxima	6500 RPM
Volume de preparação	17 ml ± 3 ml
Dimensões do conector Entrada/saída de sangue	3/8"

## 5. Curva de desempenho hidráulico



Temperatura de teste: 37 ° C

Taxa de fluxo sanguíneo (L/min)

De acordo com a ISO 18242:2016

Solução de teste: análogo de sangue (proporção de volume de glicerol e água 33:67)



Este produto foi analisado quanto aos riscos e projetado para satisfazer a tecnologia de ponta atual. Todos os riscos identificados serão listados como contraindicações, precauções e avisos nas instruções do produto.

## 6. Contraindicações

- O dispositivo é contra indicado para uso como um dispositivo de sucção de cardiectomia.
- Não é permitida a operação do dispositivo fora do escopo das especificações declaradas.
- O dispositivo não pode ser usado se não for possível garantir anticoagulação adequada correspondente aos protocolos operacionais.

### **As contraindicações absolutas para o suporte ECMO incluem:**<sup>1,2</sup>

- Doença crônica terminal.
- Malignidade ativa.
- Danos neurológicos irreversíveis.
- Sepses com falência múltipla de órgãos.
- O VA-ECMO é contra indicado em regurgitação aórtica grave.
- O VA-ECMO é contra indicado 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:**<sup>1,2</sup>

- Idade: o uso de ECMO em pacientes idosos é controverso, mas a indicação, o estado funcional do paciente e os resultados obtidos em cada hospital podem determinar se o ECMO é implantado.

- **Obesidade:** atualmente, não há nenhuma contraindicação absoluta para implante de ECMO em pacientes obesos, embora o tratamento possa ser mais complexo tanto durante o implante quanto na oxigenação.
- **Gestantes e lactantes,** devido à falta de evidências clínicas para essa população de pacientes vulneráveis.
- **Contraindicações para anticoagulação com heparina.**
- **A VA-ECMO é contraindicada em doença arterial periférica.**
- **As etiologias que comprometem a função ECMO apropriada (insuficiência aórtica) devem ser consideradas como representativas de potenciais contraindicações.**

---

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

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

## 7. Possíveis complicações

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

diagnóstico específico, nos achados diagnósticos, na justificativa fisiopatológica e na experiência pessoal.

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

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

## 8. Precauções, Avisos e Instruções Informativas

Leia as instruções cuidadosamente antes de usar.

Estéril – Não reesterilizar – Somente para uso único.




### 8.1. Avisos Gerais

- 1) Leia todas as instruções de componentes individuais do sistema de suporte circulatório antes do uso, incluindo, entre outros, o oxigenador de membrana descartável (LM-BGEA-1000, LM-BGEA-500) e o console Lifemotion. Siga todas as instruções de uso.
- 2) O cabeçote da bomba centrífuga descartável foi projetado para ser operado apenas com o

console Lifemotion. Não há dados para suportar a compatibilidade de nenhum outro dispositivo de console em termos de segurança ou desempenho.

- 3) Não use o dispositivo se ele ou a embalagem estéril estiver danificada.
- 4) O dispositivo só deve ser operado por pessoal treinado e qualificado.
- 5) É importante verificar regularmente o estado de coagulação do paciente. O usuário primário deve ser responsável pelo desenvolvimento do protocolo de gerenciamento de anticoagulação. A falha ou a anticoagulação insuficiente resultará em desvio extracorpóreo/obstrução circulatória devido a coágulos sanguíneos. Isso pode levar a suporte insuficiente, hemólise ou trombose no paciente.
  - Equilibrar as vantagens da circulação extracorpórea com relação aos riscos associados à anticoagulação sistêmica.
  - Usar anticoagulantes, como heparina ou inibidores de trombina.
  - Verifique regularmente os efeitos dos anticoagulantes, de acordo com o protocolo institucional. Certifique-se de que o nível de anticoagulação não seja inferior ao valor exigido pelo protocolo institucional.
- 6) A pressão dentro do cabeçote da bomba não deve ser maior que 750 mmHg (100 kPa).
- 7) Não opere o cabeçote da bomba centrífuga com a linha de tubulação de entrada presa.

- 8) O cabeçote da bomba deve ser usado por profissionais de saúde treinados. O cabeçote da bomba e o paciente devem ser monitorados o tempo todo enquanto o cabeçote estiver funcionando.
- 9) As consequências do uso inadequado ou de finalidades diferentes daquelas especificadas nesta instrução de uso são de responsabilidade exclusiva do médico responsável.
- 10) O médico responsável pelo tratamento é responsável pelo procedimento e pelo uso correto do dispositivo.
- 11) Verifique a data de validade no rótulo e não utilize se estiver vencido.
- 12) Se o cabeçote da bomba precisar ser completamente desligado durante o uso, o circuito da tubulação deve ser preso, para evitar refluxo.
- 13) Durante a instalação e a preparação, o usuário deve verificar cuidadosamente se há vazamento no cabeçote da bomba; se houver vazamento, não use.
- 14) Não reuse ou reesterilize. O dispositivo deve ser usado apenas uma vez. Dispositivos reutilizados, reprocessados e reesterilizados podem causar contaminação e não são seguros. Qualquer reprocessamento não aprovado do cabeçote da bomba pode comprometer as propriedades do material, a função e a esterilidade do dispositivo, resultando em falha do dispositivo, mau funcionamento e risco de infecção e morte do paciente.
- 15) Não utilize o dispositivo próximo a campos magnéticos (por exemplo, RMI ).



### Aviso

Mantenha este dispositivo médico a 15 centímetros (6 pol) de distância de dispositivos médicos magneticamente suscetíveis, como máquinas de ressonância magnética.

- 16) Descarte a embalagem e o cabeçote da bomba de acordo com as normas locais para dispositivos contaminados.
- 17) Certifique-se de que o cabeçote e o circuito da bomba estejam totalmente sem ar e devidamente preparados antes do uso. Certifique-se de que o cabeçote da bomba esteja travado corretamente no lugar com o acionador da bomba compatível antes do uso. A presença de ar na bomba ou o destravamento do cabeçote da bomba/condutor da bomba representam riscos de hemólise e danos ao cabeçote da bomba.



### 8.2. Precauções Antes e Durante o Uso

- 1) Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.
- 2) Certifique-se de que todas as conexões estejam seguras; aperte-as conforme necessário.
- 3) O fluxo sanguíneo não deve exceder os fluxos máximo e mínimo especificados.

- 4) Recomendação: a pressão da linha venosa (ou seja, pré-bomba) não deve exceder -50 mmHg (-6,6 kPa/-0,07 bar/-0,97 psi) para evitar o risco de cavitação, embolia aérea, quebra do tecido, hemólise e danos no sangue.

## 9. Risco residual

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

## 10. Uso clínico

### 10.1 Verificação e abertura



#### Cuidado

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



#### Aviso

Use técnicas estéreis e assépticas em todos os momentos.

- 1) Remova os produtos da embalagem e inspecione visualmente para verificar se há danos.

- 2) Antes do uso, verifique se a embalagem e a barreira estéril estão intactas. Verifique a data de validade antes de remover o dispositivo da embalagem. Não use o produto se ele estiver vencido.
- 3) Abra a embalagem estéril, desembale o cabeçote da bomba e verifique se há defeitos ou danos visíveis.

**Aviso**

Após abrir a embalagem estéril, o cabeçote da bomba deve ser usado imediatamente.

## 10.2 Configuração e Preparação

**Aviso:**

Use sempre técnicas estéreis e assépticas para conectar, preparar e operar o cabeçote da bomba. Siga as instruções referentes a todos os componentes do sistema, respectivamente.

- 1) Monte o cabeçote da bomba no circuito.
- 2) O cabeçote da bomba é compatível com tubulação de 3/8".
- 3) Conecte a tubulação de 3/8" à entrada e à saída de sangue do cabeçote da bomba.
- 4) Use braçadeiras para prender todas as conexões firmemente. Certifique-se de que as conexões da braçadeira estejam firmes e sem vazamentos.
- 5) Solte a tubulação de entrada, gire a saída para cima e deixe o fluido de preparação entrar lentamente pela entrada por gravidade até que o cabeçote da bomba esteja totalmente preparado.

- 6) Bata levemente na carcaça do cabeçote da bomba para remover bolhas de ar.



#### Aviso

Não bata no cabeçote da bomba com materiais ou superfícies duras, como um martelo.

- 7) Assim que a preparação estiver completa, prenda a tubulação de entrada e saída de 3/8" do cabeçote da bomba. Então, instale o cabeçote da bomba no acionador da bomba de acordo com as instruções de uso do console.
- 8) Ligue o acionador da bomba para completar a preparação do circuito de acordo com as instruções de uso que acompanham o restante do circuito.

### 10.3 Instalação e operação



#### Aviso

Nunca opere o cabeçote da bomba sem supervisão.



#### Cuidado

Quando o cabeçote da bomba está em operação, os níveis de anticoagulação são determinados pelo médico e monitorados durante o desvio extracorpóreo.

- 1) Consulte as instruções de uso do console Lifemotion para usar, conectar ou remover a unidade da bomba.
- 2) Consulte o manual do console Lifemotion para instalar ou desmontar o cabeçote da bomba. Controle o fluxo de sangue ajustando a velocidade do acionador da bomba.

**Aviso**

Não opere a bomba a seco. Podem ocorrer danos ao cabeçote da bomba.

- 3) Para evitar o fluxo regressivo enquanto estiver conectada ao paciente, a bomba deve operar a uma velocidade mínima de 2.200 RPM ou o tubo deve ser pinçado quando a bomba parar.
  - Para dar partida na bomba: a saída do cabeçote da bomba deve ser presa quando a bomba parar. Ajuste a bomba para 2.200 RPM no painel de controle e, em seguida, abra a braçadeira.
  - Para parar a bomba: reduza para 2.200 RPM, prenda a tubulação no cabeçote da bomba e pare a bomba.
  - Não prenda a tubulação de entrada da bomba quando ela estiver funcionando. Caso contrário, poderá ser gerada uma alta pressão negativa que pode causar hemólise ou cavitação.

**Aviso**

Feche a tubulação após a saída da bomba a menos de 2.200 RPM para evitar o fluxo sanguíneo regressivo.

- 4) O paciente e o dispositivo devem ser monitorados de perto durante a operação.
- 5) Durante o bypass extracorpóreo, observe cuidadosamente a operação do cabeçote da bomba e certifique-se de que esteja funcionando corretamente.
- 6) Monitore o fluxo, a velocidade e a pressão do sistema.
- 7) Controle o fluxo de sangue ajustando a velocidade do cabeçote da bomba.



## Recomendação

A pressão da pré-bomba não deve ser inferior a -50 mmHg (-6,6 kPa/-0,07 bar/-0,97 psi) para evitar cavitação, embolia aérea, ruptura de tecido, hemólise e danos ao sangue.

## 10.4 Substituição do cabeçote da bomba



### Aviso

Prenda o circuito da tubulação pós-bomba para evitar o fluxo sanguíneo retrógrado durante a substituição do cabeçote da bomba.

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

Use técnicas estéreis e assépticas durante o procedimento de substituição.

O cabeçote da bomba é destinado a bombear sangue para suporte respiratório/cardiopulmonar temporário (até 14 dias).

- 1) Se o cabeçote da bomba fizer barulho, vibrar de forma anormal ou vazar sangue, pode ser necessário substituí-lo.



### Cuidado

Podem ocorrer ruídos altos e vibração devido ao posicionamento incorreto do cabeçote da bomba no acionador da bomba ou devido à trombose no cabeçote da bomba. Substitua o cabeçote da bomba em caso de formação de trombose no cabeçote. Reposicione o cabeçote da bomba em caso de assentamento inadequado e/ou desacoplamento do cabeçote da bomba do motor.

- 2) Prepare o novo cabeçote da bomba de acordo com a Seção 10.
- 3) Certifique-se de que o produto não esteja vencido e de que a embalagem esteja intacta antes do uso. Remova o produto da embalagem.
- 4) Prepare o novo cabeçote da bomba para substituição com a tubulação de 3/8" e o conector conforme a Figura 1 abaixo. Prepare o novo cabeçote da bomba antes da substituição.

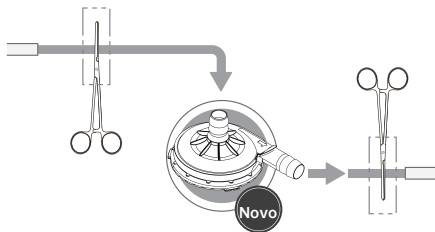


Figura 1

**Aviso**

O novo cabeçote da bomba deve estar totalmente sem ar antes do uso. O ar interno pode causar hemólise e também danificar o cabeçote da bomba.

- 5) Diminua para 2.200 RPM, coloque duas braçadeiras (a uma distância de 5 cm) na saída do cabeçote da bomba. Referência Figura 2.
- 6) Pare o acionador da bomba e coloque duas braçadeiras (a uma distância de 5 cm) na tubulação de entrada de sangue perto do cabeçote da bomba. Referência Figura 2.

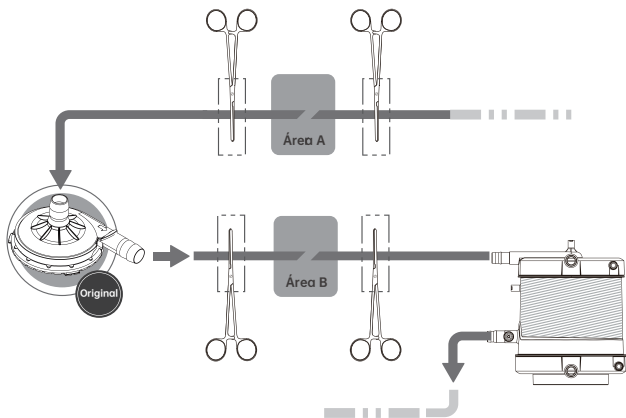


Figura 2

- 7) Remova o cabeçote da bomba antigo do acionador da bomba.
- 8) Limpe as áreas A e B com iodóforo de acordo com a técnica asséptica, como indicado na Figura 2.
- 9) Corte a tubulação de entrada do cabeçote da bomba e a tubulação de saída no ponto entre duas braçadeiras, como indicado na Figura 2.
- 10) Substitua por um novo cabeçote da bomba e conecte ao circuito. Certifique-se de que todas as conexões estejam presas adequadamente, de acordo com a seção 10.



### Recomendação

Para evitar a conexão errada, primeiro corte a área A (ou B), conecte a tubulação à entrada de sangue (ou saída) do novo

cabeçote da bomba e, em seguida, corte a área B (ou A), conecte a nova saída do cabeçote da bomba (ou entrada).

- 11) Instale o novo cabeçote da bomba na unidade do acionador da bomba e trave-o firmemente. Solte a tubulação de entrada.



### Aviso

Certifique-se de que o cabeçote da bomba esteja conectado firmemente ao acionador da bomba. Fazer uma conexão errada pode causar sérios danos ou morte ao paciente.

- 12) Inicie o acionador da bomba e aumente para 2.200 RPM. Em seguida, solte a tubulação de saída e ajuste a RPM de acordo com a necessidade clínica.
- 13) Prenda cada conexão com braçadeiras.
- 14) Certifique-se de que todas as conexões estejam firmemente presas antes de reiniciar o acionador da bomba.



### Aviso

O cabeçote da bomba e o acionamento da bomba devem estar travados corretamente antes de reiniciar a bomba. Destruar o cabeçote da bomba e o acionador da bomba pode causar hemólise e danos ao cabeçote da bomba.

## 11. Embalagem e armazenamento

Esse dispositivo é fornecido esterilizado. Ele é embalado individualmente e a esterilidade permanece assegurada desde

que a embalagem não seja aberta ou danificada. A data de validade em cada embalagem deve ser observada e respeitada. O dispositivo deve ser enviado e armazenado nas seguintes condições até o uso:

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

## 12. Descarte e manutenção

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

O dispositivo e seus componentes podem entrar em contato direto/indireto ou ser expostos a sangue, fluidos humanos ou medicamentos, o que pode levar a uma possível infecção ou risco microbiano.

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

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

## 13. Dispositivos compatíveis

Dispositivo	Modelo	Fabricante
Console Lifemotion	LM-ECMO-1000	Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.
Conjunto ECMO descartável	LM-TPS-1000 LM-TPS-200 LM-TPS-100	Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.
Oxigenador de membrana descartável	LM-BGEA-500 LM-BGEA-1000	Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.

## 14. Declarações clínicas

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

## 15. Informações de contato

Lote de produção: Consulte o rótulo da embalagem

Data de produção: Consulte o rótulo da embalagem

Prazo de validade: 24 meses

Vida útil: 14 dias

Fabricante/serviço  
pós-venda: Chinabridge (Shenzhen) Medical  
Technology Co., Ltd.  
Bldg.6, Baoxing Wisdom City, No. 650  
Zhoushi Road, Bao'An District, 518126  
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Número de contato: +86-400 881 9580

Endereço de e-mail: [service@cbmsz.com](mailto:service@cbmsz.com)

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

Representante  
autorizado na  
Comunidade Europeia: CBM Lifemotion S.r.l.  
Via di Mezzo, 75/A  
41037 Mirandola (MO), ITALY

Versão do documento: A1

Número do documento: LMPH-UD-004

Data de publicação: 2025/08

## GARANTIA LIMITADA

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

A CBM substituirá o dispositivo médico no caso de estar com defeito no momento da colocação no mercado ou durante o envio pela CBM até o momento da entrega ao usuário final, a menos que tal defeito tenha sido causado por manuseio incorreto pelo comprador. O disposto acima substitui todas as outras garantias explícitas ou implícitas, escritas ou verbais, incluindo garantias de comerciabilidade e adequação à finalidade. Nenhuma pessoa, incluindo qualquer representante, agente, revendedor, distribuidor

ou intermediário da CBM ou qualquer outra organização industrial ou comercial, está autorizada a fazer representações ou dar garantias referentes a este dispositivo médico, exceto conforme expressamente declarado neste documento. A CBM se isenta de qualquer garantia de comercialização e qualquer garantia de adequação à finalidade com relação a este produto que não seja expressamente declarada neste documento. O comprador compromete-se a cumprir os termos desta Garantia Limitada e, em particular, concorda, no caso de uma disputa ou litígio com a CBM, em não fazer reivindicações com base em mudanças ou alterações alegadas ou comprovadas feitas a esta Garantia Limitada por qualquer representante, agente, revendedor, distribuidor ou outro intermediário. A relação existente entre a CBM e a parte à qual esta Garantia é concedida decorrente desta Garantia, bem como todas as disputas relacionadas a ela ou de qualquer forma relacionadas a ela, bem como qualquer coisa relacionada a ela ou qualquer disputa relacionada a esta Garantia, sua interpretação e execução, nada excluído e/ou reservado, são regulados exclusivamente pela lei italiana e diferidos à jurisdição exclusiva do Tribunal de Milão (Itália).



*Lifemotion*<sup>®</sup>

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

E-mail: [service@cbmsz.com](mailto:service@cbmsz.com)

---

Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.