

Lifemotion®



Conjunto descartável ECMO

INSTRUÇÕES DE USO





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

Direitos autorais

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

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

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

Conteúdo

Apresentação	3
1. Descrição	10
2. Finalidade prevista	11
3. Usuários a que se destina	11
4. Especificações	11
5. Contraindicações	12
6. Possíveis complicações	13
7. Precauções, avisos e instruções informativas.....	14
7.1. Avisos gerais.....	14
7.2. Precauções antes e durante o uso	16
8. Risco residual	17
9. Uso clínico.....	17
9.1. Verificação e abertura	17
9.2. Configuração e preparação	17
9.3. Instalação e operação	19
9.4. Substituição do conjunto ECMO.....	20
9.5. Substituição do cabeçote da bomba	20
9.6. Substituição do oxigenador	23
10. Embalagem e armazenamento.....	25
11. Descarte e manutenção.....	26

12. Dispositivos compatíveis.....	26
13. Declarações clínicas.....	26
14. Informações de contato	27
15. Anexo – Gráficos de parâmetros de desempenho	28
15.1. Curva de desempenho hidráulico	28
15.2. Queda de pressão na via sanguínea.....	29
15.3. Transferência de oxigênio	29
15.4. Transferência de dióxido de carbono.....	30
15,5. Desempenho de troca de calor	30
GARANTIA LIMITADA	31

Apresentação

Estas instruções de uso destinam-se a familiarizar o usuário com o Conjunto ECMO descartável (LM-TPS-100, LM-TPS-200, LM-TPS-1000) (doravante denominado conjunto ou dispositivo ECMO) 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
	Avisos gerais	(ISO 7010-W001) ^{a)}	Significa um aviso geral.
	Cuidado	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.4.4 (ISO 7000-0434A) ^{c)}	Indica que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou o controle próximo de onde o símbolo é colocado, ou que a situação atual precisa ser de conhecimento do operador, ou é necessária a ação do operador, para evitar consequências indesejáveis.
	Instruções de operação	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.4.3 (ISO 7000-1641) ^{c)}	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	Identificador exclusivo do dispositivo	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.7.10 (N/A)	Indica uma operadora que contém informações identificadas, exclusivas do dispositivo.
	Número de série	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.1.7 (ISO 7000-2498) ^{c)}	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.

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

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

Símbolo	Título	Referência	Descrição
	Não pirogênico	ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.6.3 (ISO 7000-2724) ^{c)}	Indica um dispositivo médico que não é pirogênico.
	Não seguro para ressonância magnética (RM)	ASTM F2503 ^{d)} , 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) ^{e)} ISO 15223-1 ^{b)} , Ref 5.1.8	Indica as informações do importador.
	Unidade de embalagem	(ISO 7000-2794) ^{e)}	Indica o número de peças na embalagem.

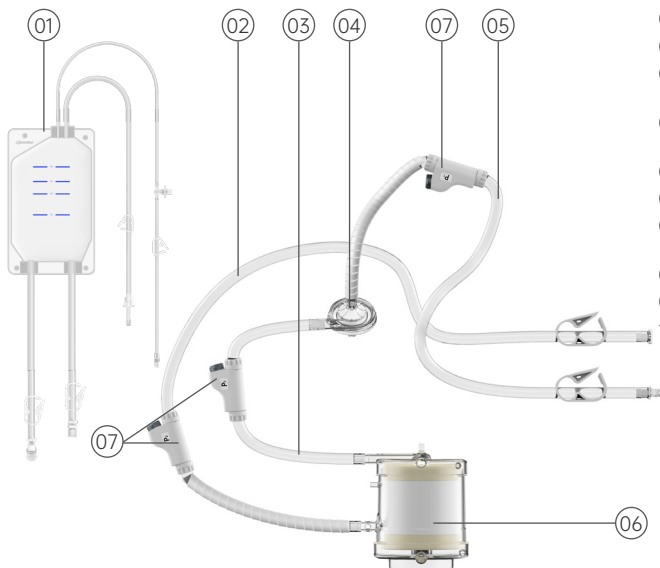
Nota de padrões:

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

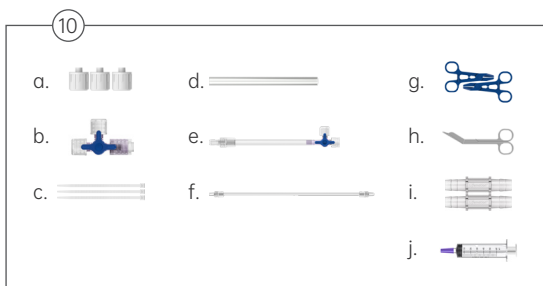
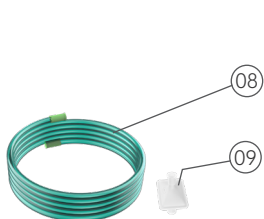
Termos

Termos	Descrição
CBM	Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.
CE	Conformidade Europeia
CO ₂	Dióxido de carbono
PVC	Pressão venosa central
ECLS	Suporte de vida extracorpóreo
ECMO	Oxigenação por Membrana Extracorpórea
EN	Padrão Europeu
IFU	Instruções de Uso
ISO	Organização Internacional de padronização
LPM	Litro por minuto, fluxo
IRM	Imagem por Ressonância Magnética
N/A	Não aplicável
P1	Pressão na frente do cabeçote descartável da bomba centrífuga
P2	Pressão entre o cabeçote descartável da bomba centrífuga e o oxigenador de membrana descartável
P3	Pressão após o oxigenador de membrana descartável
PAP	Pressão Arterial Pulmonar
PK	Farmacocinética (parâmetro)
RJ45	Conector Registrado Jack-45
RPM	Rotações por Minuto, velocidade
T1	Temperatura no tubo venoso

Termos	Descrição
T2	Temperatura no tubo arterial
VA-ECMO	Oxigenação por Membrana Extracorpórea Venó-Arterial
VV-ECMO	Oxigenação por membrana extracorpórea venosa
ΔP	A pressão é calculada por P2 – P3



01. Conjunto de preparação
02. Tubo de conexão arterial
03. Tubo de conexão intermediária
04. Cabeçote da bomba centrífuga
05. Tubo de conexão venosa
06. Oxigenador de membrana
07. Sensor de monitoramento de pressão
08. Tubulação da linha de gás
09. Filtro de gás
10. Kit de acessórios
 - a. Tampa Luer (macho)
 - b. Válvula de três vias
 - c. Abraçadeira
 - d. Tubulação de 3/8"
 - e. Tubo de amostragem
 - f. Conector macho-macho
 - g. Braçadeira
 - h. Tesoura
 - i. Conector reto de 3/8"
 - j. Lavador



Nome do produto: Conjunto descartável ECMO

Número do modelo: LM-TPS-100, LM-TPS-200, LM-TPS-1000

1. Descrição

O conjunto ECMO descartável Lifemotion é pré-conectado, incluindo a cabeça da bomba centrífuga e o oxigenador de membrana. A cabeça da bomba é usada para drenar e devolver o sangue do corpo e mover o sangue para o oxigenador de membrana para troca gasosa, fornecendo, assim, um suporte cardiopulmonar total ou parcial a pacientes com insuficiência respiratória aguda e/ou circulatória.

Consiste na cabeça da bomba centrífuga, oxigenador de membrana, tubulação arteriovenosa, kit de preparação, tubulação de linha de gás e acessórios opcionais. Os acessórios opcionais incluem braçadeira, tesoura, lavador, válvula de três vias, tampa Luer, abraçadeira, conector macho-macho, conector reto de 3/8", tubulação de 3/8" e tubo de amostragem.

O dispositivo é esterilizado por óxido de etileno e embalado individualmente. A superfície de contato com sangue dos dispositivos tem um revestimento biocompatível de fosforilcolina.

Modelo	Composição	Descrição
LM-TPS-100	Cabeçote da bomba centrífuga, oxigenador de membrana, tubulação arteriovenosa, kit de preparação, tubulação de linha de gás e acessórios. Os acessórios incluem braçadeira, lavador, válvula de três vias, tampa Luer e abraçadeira.	<p>Kit de acessórios: braçadeira, lavador, torneira de três vias, tampa Luer, abraçadeira.</p> <p>Tubulação arteriovenosa: contém três sensores de pressão.</p>
LM-TPS-200	Cabeçote da bomba centrífuga, oxigenador de membrana, tubulação arteriovenosa, kit de preparação, tubulação de linha de gás e acessórios. Os acessórios incluem braçadeira, tesoura, lavador, válvula de três vias, tampa Luer, cinta de amarração, conector macho-macho, conector reto de 3/8", tubulação de 3/8" e tubo de amostragem.	<p>Kit de acessórios: braçadeira, tesoura, lavador, válvula de três vias, tampa Luer, cinta de amarração, conector macho-macho, conector reto de 3/8", tubulação de 3/8" e tubo de amostragem.</p> <p>Tubulação arteriovenosa: sem sensores de pressão.</p>
LM-TPS-1000	Cabeçote da bomba centrífuga, oxigenador de membrana, tubulação arteriovenosa, kit de preparação, tubulação de linha de gás e acessórios. Os acessórios incluem braçadeira, tesoura, lavador, válvula de três vias, tampa Luer, cinta de amarração, conector macho-macho, conector reto de 3/8", tubulação de 3/8" e tubo de amostragem.	<p>Kit de acessórios: braçadeira, tesoura, lavador, válvula de três vias, tampa Luer, cinta de amarração, conector macho-macho, conector reto de 3/8", tubulação de 3/8" e tubo de amostragem.</p> <p>Tubulação arteriovenosa: contém três sensores de pressão.</p>

2. Finalidade prevista

Finalidade prevista:

O dispositivo é usado com o console do Lifemotion como um sistema de perfusão extracorpóreo destinado a operar, controlar e monitorar a circulação extracorpórea. O sistema é destinado a suporte respiratório/cardiopulmonar temporário (até 14 dias) em pacientes adultos que fornece circulação extracorpórea assistida e troca gasosa fisiológica (oxigenação e remoção de CO₂), bem como termorregulação do sangue do paciente, com fluxo sanguíneo de até 7,0 l/min.

Indicações:

o dispositivo é usado com o console Lifemotion como um 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 com relação aos 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 conjunto ECMO descartável Lifemotion deve ser usado em pacientes adultos com insuficiência respiratória, cardíaca ou cardiopulmonar grave que não seja adequadamente controlada 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

Volume de preparação:	
Oxigenador de membrana	300 mL
Cabeçote da bomba centrífuga	17 mL
Tubulação arteriovenosa para tubo de 2 x 2,2 m de comprimento	300 mL

Superfícies:		
Membrana de oxigenação	2 m ²	
Membrana do trocador de calor	0,4 m ²	
Cabeçote da bomba centrífuga	132cm ²	
Principais especificações:		
Fluxo sanguíneo	0,5-7,0 L/min	
Fluxo de gás de varredura	0 a 14 L/min	
Pressão arterial de entrada máxima	100 kPa (750 mmHg)	
Pressão máxima da água de entrada	100 kPa (750 mmHg)	
Pressão máxima do ar de entrada	11,8 mmHg	
Fator de desempenho do trocador de calor	Não inferior a 0,4 no fluxo máximo de sangue	
Interface	Entrada, saída de sangue	3/8", 3/8"
	Entrada de gás	1/4"
	Entrada de água, saída	Conector Hansen
	Porta de recirculação	Conector luer
	Porta de remoção de ar	Conector luer



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

5. Contraindicações

- 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 dissecação aórtica não tratada.
- Baixa expectativa de vida, doença hepática grave, lesão cerebral aguda, doença vascular e imunocomprometimento representam critérios de exclusão para a aplicação de ECMO.
- Sangramento incontrolável.

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

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

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

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

6. Possíveis complicações

Os benefícios do tratamento com o sistema Lifemotion ECMO devem ser ponderados com relação aos riscos de terapias extracorpóreas. O uso do sistema ECMO Lifemotion 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 do sistema extracorpóreo e de terapias extracorpóreas. As complicações que podem estar associadas ao dispositivo estão listadas abaixo.

- Sangramento
- Trombose
- Infecção
- Insuficiência renal/disfunção

- Disfunção neurológica
- Hemólise
- Dissecção

7. Precauções, avisos e instruções informativas

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

Estéril – Não reesterilizar – Somente para uso único.

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

Não use o dispositivo se ele estiver vencido.

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


Os profissionais de saúde devem observar a técnica asséptica durante a preparação e o uso do dispositivo.



7.1. Avisos gerais

- 1) Leia todas as instruções de componentes individuais do sistema de suporte circulatório antes do uso, incluindo, entre outros, o cabeçote da bomba centrífuga descartável (LM-PH-1000) e o console Lifemotion. Siga todas as instruções de uso.
- 2) O cabeçote da bomba centrífuga do conjunto ECMO foi projetado para ser operado apenas com o console Lifemotion. Não há dados para comprovar a compatibilidade de nenhum outro dispositivo acionador da bomba, em termos de segurança ou desempenho.
- 3) O dispositivo só deve ser operado por pessoal treinado e qualificado.
- 4) Prepare o circuito com a solução de preparação de acordo com a condição do paciente e os protocolos clínicos. Certifique-se de que o circuito esteja totalmente sem ar antes de iniciar a circulação extracorpórea.
- 5) O cabeçote da bomba deve estar travado com o acionador da bomba compatível adequadamente para uso. A presença de ar na bomba e o posicionamento incorreto do cabeçote da bomba no motor são riscos para hemólise e/ou danos ao cabeçote da bomba.
- 6) Oxigênio e/ou ar comprimido médico sem umidificação deve ser usado para passar pela via de gás do oxigenador.
- 7) O fluxo sanguíneo e a velocidade do cabeçote da bomba devem ser monitorados.
- 8) As taxas de fluxo sanguíneo devem permanecer dentro da faixa definida por esta instrução de uso.
- 9) Não obstrua a saída de gás para evitar o acúmulo de pressão no lado do gás. A obstrução da saída de gás pode resultar em embolia gasosa e falha na troca gasosa.
- 10) Os pacientes podem sofrer hipotermia durante o suporte de vida extracorpóreo e medidas de controle de temperatura apropriadas são recomendadas para combater esse risco.

- 11) 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.
- 12) Um oxigenador de substituição, um cabeçote de bomba de substituição e um conjunto ECMO de substituição devem estar prontamente disponíveis durante a perfusão.
- 13) Durante a instalação e a preparação, o usuário deve verificar cuidadosamente se há vazamento no dispositivo; não use em caso de vazamento.
- 14) Verifique a integridade do oxigenador antes da preparação. Recomenda-se circular a água pelo trocador de calor por pelo menos 5 minutos para verificar se há vazamentos no trocador de calor e se há vazamento de líquido da passagem de água para a passagem de gás. Oxigenadores com vazamentos não devem ser usados.
- 15) Gire, bata e agite delicadamente o oxigenador para garantir que as bolhas de ar sejam liberadas e possam ser purgadas do oxigenador.
- 16) A pressão dentro do cabeçote da bomba não deve ser maior do que 750 mmHg (100 kPa).
- 17) A pressão no lado do sangue do oxigenador não deve exceder 750 mmHg (100 kPa).
- 18) A pressão de entrada de água do oxigenador não deve exceder 750 mmHg (100 kPa).
- 19) O dispositivo deve ser usado por profissionais de saúde treinados e qualificados cujo conhecimento de técnicas de perfusão tenha sido confirmado pelo médico responsável. O dispositivo requer supervisão contínua durante o uso.
- 20) As consequências do uso inadequado ou de finalidades diferentes daquelas especificadas nesta instrução de uso são de responsabilidade exclusiva do médico responsável.
- 21) Abra a embalagem e certifique-se de que as tampas Luer, Luer-Lock e as conexões da tubulação estejam bem presas. Mantenha a porta de saída de gás desobstruída antes do uso.
- 22) O conjunto ECMO deve ser utilizado apenas em pacientes adultos.
- 23) Não prenda a tubulação de entrada do cabeçote da bomba quando ela estiver funcionando.
- 24) Não prenda a tubulação na extremidade de entrada de sangue do cabeçote da bomba enquanto ele estiver funcionando.
- 25) Se o acionador da bomba for desligado durante o VA ECMO/circulação extracorpórea, o circuito deverá ser fixado.

- 26) Recomenda-se que um misturador de gás seja usado durante a perfusão para controlar o gás de varredura.
- 27) Lipídios sanguíneos elevados ou fibrinogênio elevado podem prejudicar o desempenho da troca gasosa. A nutrição parenteral e os regimes medicamentosos ou anticoagulação devem ser adaptados à situação específica.
- 28) O fluxo de gás de varredura não deve exceder a taxa máxima de fluxo de gás do oxigenador.
- 29) Recomenda-se monitorar as pressões parciais de dióxido de carbono e pressões parciais de oxigênio para avaliar a capacidade do oxigenador.
- 30) Não use solventes orgânicos como álcool, éter, acetona ou anestésicos líquidos no conjunto ECMO. Isso pode danificar o dispositivo.
- 31) Descarte o dispositivo após o uso de acordo com as regulamentações locais para dispositivos contaminados.
- 32) A validação do prazo de validade foi realizada para determinar se o dispositivo e a embalagem manterão sua integridade pelo período especificado no rótulo do dispositivo.
- 33) Verifique a data de validade no rótulo e não utilize se o dispositivo estiver vencido.
- 34) Não exponha o aparelho ECMO ao calor ou à luz solar.
- 35) Não utilize o dispositivo próximo a campos magnéticos (por exemplo, IRM ).



Aviso

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

- 36) O uso deste dispositivo deve estar de acordo com os protocolos clínicos relevantes emitidos pela administração da saúde.



7.2. Precauções antes e durante o uso

- 1) Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.
- 2) Certifique-se de que todas as conexões estejam instaladas firmemente; aperte conforme necessário.
- 3) A calibração de pressão deve ser realizada antes da preparação. A recalibração do transdutor de pressão durante o suporte vital extracorpóreo resultará em uma leitura incorreta.
- 4) Evite cargas mecânicas (por exemplo, torções nas linhas de tubulação) nas áreas frontal e traseira do transdutor de pressão.
- 5) A fixação do oxigenador e do cabeçote da bomba deve atender às necessidades clínicas.
- 6) O fluxo sanguíneo não deve exceder os fluxos máximo e mínimo especificados. Deve-se considerar a condição geral do paciente e o tipo de cânula usada. Esses fatores podem impactar o fluxo sanguíneo máximo e impedir que o fluxo adequado seja alcançado.

- 7) Ao conectar a tubulação e a cânula, as conexões devem ser presas com abraçadeiras plásticas adequadas.
- 8) Recomendação: a pressão na linha venosa (ou seja, antes da bomba) não deve exceder -50 mmHg (-6,6 kPa/-0,07 bar/-0,97 psi) para evitar o risco de cavitação, embolia aérea, ruptura tecidual, hemólise e danos ao sangue.

8. Risco residual

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

9. Uso clínico

9.1. Verificação e abertura



Cuidado

A esterilidade não poderá ser assegurada se a embalagem estiver aberta ou danificada. Use técnicas estéreis e assépticas em todos os momentos.

- 1) Remova os produtos da embalagem e inspecione visualmente a barreira estéril quanto a danos.
- 2) Verifique as informações da etiqueta. Não use o conjunto ECMO após a data de validade.
- 3) Abra a embalagem estéril, desembale o conjunto ECMO e verifique se há defeitos ou danos visíveis.



Aviso

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

9.2. Configuração e preparação



Aviso:

Utilize técnicas assépticas durante o procedimento.

Não use o oxigenador se houver vazamentos ou danos.

A temperatura da água do trocador de calor não deve exceder 42 ° C.

A pressão máxima da água de entrada não deve exceder 750 mmHg.

- 1) Retire o conjunto de preparação da caixa estéril, feche as braçadeiras brancas na tubulação de preparação e prenda o conjunto de preparação no suporte.

- 2) Remova o conjunto ECMO da caixa estéril, fixe o oxigenador ao suporte do dispositivo e pendure a caixa estéril que contém as linhas em uma posição adequada.
- 3) Conecte a tubulação de amostragem à porta de remoção de ar (pré-oxigenador) e à porta Luer de saída (pós-oxigenador) de acordo com as necessidades do usuário.
- 4) Conecte a tubulação de remoção de ar ao conjunto de preparação.
- 5) Conecte ambas as conexões da tubulação de preparação a ambas as conexões da tubulação arteriovenosa.
- 6) Encha o saco de preparação com pelo menos 1500 mL de fluido de preparação.
- 7) Encaixe o sensor de fluxo na tubulação da extremidade de saída de sangue do oxigenador na direção do fluxo de sangue do circuito.
- 8) Instale os sensores de temperatura T1 e T2 na tubulação nas extremidades de entrada e saída de sangue do oxigenador, respectivamente.
- 9) Prepare o console para partida de acordo com as instruções de uso do console.
- 10) Conecte os cabos do sensor de pressão do console aos sensores de pressão P1, P2 e P3 da tubulação arteriovenosa de acordo com as instruções de uso do console e opere o console para calibração de pressão (não aplicável ao LM-TPS-200).
- 11) Conecte a tubulação de água à entrada e à saída de água do oxigenador.
- 12) Conecte a tubulação de gás à entrada de gás para fornecimento de gás. Recomenda-se usar um misturador de gás para o fornecimento de gás.
- 13) Antes da preparação, verifique se há vazamentos passando água pelo trocador de calor por alguns minutos. Substitua o oxigenador ou o kit ECMO se houver água no compartimento de sangue.



Cuidado

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

- 14) Certifique-se de que as válvulas conectadas à tubulação de remoção de ar estejam abertas.
- 15) Solte a tubulação de preparação, gire a saída do cabeçote da bomba para cima e deixe o fluido de preparação entrar lentamente pela extremidade de entrada do cabeçote da bomba por gravidade até que o cabeçote da bomba esteja totalmente preparado.
- 16) 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.

- 17) Quando o cabeçote da bomba estiver preparado, instale o cabeçote da bomba no acionador da bomba de acordo com as instruções de uso do console.
- 18) De acordo com as instruções de uso do console, inicie e ajuste o acionador da bomba para aumentar gradualmente a taxa de fluxo do circuito para preparar a tubulação e o oxigenador.

- 19) Bata cuidadosamente no oxigenador para remover todo o ar. Certifique-se de que o oxigenador esteja livre de bolhas.
- 20) Examine todo o circuito quanto à presença de ar. Se não houver bolhas de ar, a preparação do circuito está completa.
- 21) Quando todo o sistema estiver preparado e totalmente sem ar, desconecte a tubulação de remoção de ar e o conjunto de preparação.
- 22) Prenda as braçadeiras brancas na tubulação de preparação e na tubulação arteriovenosa.
- 23) Separe a tubulação de preparação da tubulação arteriovenosa e conecte a tubulação de conexão arterial à tubulação de conexão venosa.
- 24) Prenda o tubo atrás do sensor de fluxo e, em seguida, zere o fluxo de acordo com as instruções de uso do console. O circuito está pronto para uso.
- 25) Conexão do paciente: Corte as conexões das tubulações arterial e venosa com uma tesoura estéril e conecte as tubulações arterial e venosa à cânula de acordo com as instruções de uso da cânula.

9.3. Instalação e operação



Aviso

Nunca opere o conjunto ECMO sem supervisão.

Aplique a terapia anticoagulante de acordo com a situação do paciente. Os níveis de anticoagulação são determinados pelo médico e monitorados durante a circulação extracorpórea.

- 1) Inicie a circulação extracorpórea de acordo com as diretrizes clínicas.
- 2) Gerenciamento e monitoramento de pacientes de acordo com as diretrizes e a prática clínica após o início do suporte de vida extracorpóreo.
- 3) Consulte as instruções de uso do console do 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.

- 4) Para evitar o fluxo regressivo enquanto estiver conectada ao paciente, a bomba deve operar a uma velocidade mínima de 2200 rpm ou o tubo deve ser fixado 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 2200 rpm no painel de controle e, em seguida, abra a braçadeira.
 - Para parar a bomba: reduza para 2200 rpm, prenda a tubulação após o 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 pressão negativa alta que pode causar hemólise ou cavitação.

**Aviso**

Prenda a tubulação após a saída da bomba a menos de 2200 rpm para evitar o fluxo sanguíneo regressivo.

**Recomendação**

A pressão antes da bomba não deve ser < -50 mmHg ($-6,6$ kPa/ $-0,07$ bar/ $-0,97$ psi) para evitar cavitação, embolias de ar, ruptura de tecido, hemólise e danos ao sangue.

- 5) O paciente e o dispositivo devem ser monitorados de perto durante a operação.
 - Monitore o fluxo, a velocidade e a pressão do sistema.
 - Monitore continuamente a temperatura do sangue (T1 e T2) e ajuste a configuração do aquecedor de água de acordo com a situação clínica.
 - Monitore a queda de pressão (ΔP) continuamente para avaliar o desempenho do oxigenador. Se o oxigenador não fornecer oxigênio suficiente para atender às necessidades do paciente, a substituição do dispositivo deve ser considerada.
 - Monitore o gás sanguíneo periodicamente para ajustar a varredura e FiO₂ conforme a situação do paciente.
- 6) Dispositivos com vazamento, incluindo tubulação, oxigenador ou cabeçote da bomba centrífuga, devem ser substituídos imediatamente.

9.4. Substituição do conjunto ECMO

Substituição do conjunto ECMO de acordo com os capítulos 9.1, 9.2 e 9.3.

9.5. 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 se destina a bombear sangue para suporte respiratório/ cardiopulmonar temporário (até 14 dias).

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

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.

- 1) Remova os produtos da embalagem e inspecione visualmente para verificar se há danos.
- 2) Antes do uso, verifique se a embalagem está intacta. Verifique a validade antes de desembalar. Não use produtos vencidos.
- 3) Abra a embalagem estéril, desembale o cabeçote da bomba e verifique se está íntegro.



Aviso

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

- 4) Prepare o novo cabeçote da bomba para substituição com a tubulação de 3/8" e o conector conforme a Figura 1.
- 5) Conecte a tubulação de 3/8" à entrada e à saída de sangue do cabeçote da bomba.
- 6) Use braçadeiras para prender todas as conexões firmemente. Certifique-se de que todo o sistema esteja vedado contra água.
- 7) 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.
- 8) Bata levemente na carcaça do cabeçote da bomba para remover bolhas de ar.



Aviso

Não bata no cabeçote da bomba com materiais rígidos.

- 9) Após a conclusão da preparação, prenda a tubulação de entrada e saída de 3/8" ao cabeçote da bomba.

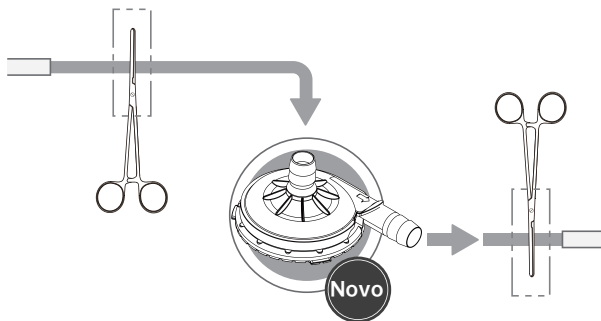


Figura 1



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.

- 10) Diminua para 2200 rpm, coloque duas braçadeiras (a uma distância de 5 cm) após a saída do cabeçote da bomba. Referência Figura 2.
- 11) 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.

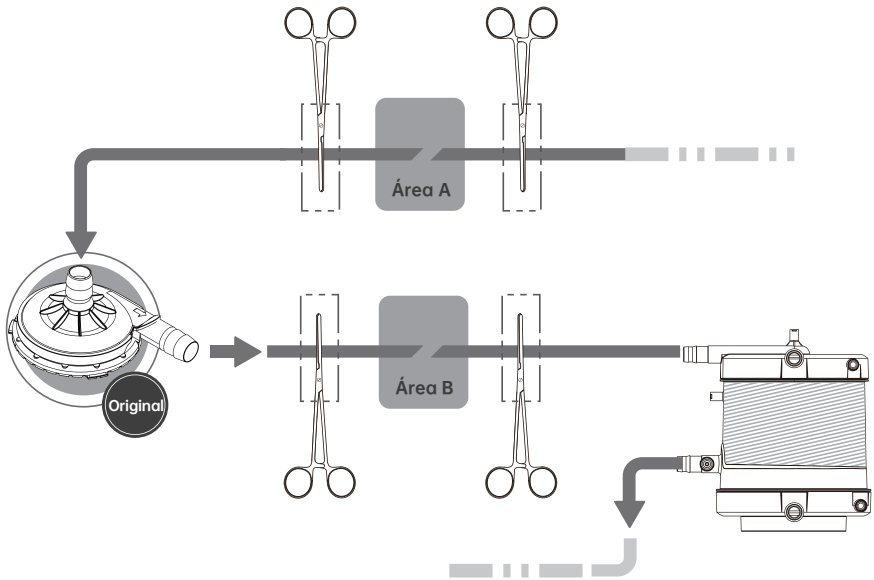


Figura 2

- 12) Remova o cabeçote da bomba antigo do acionador da bomba.
- 13) Limpe as áreas A e B com iodóforo de acordo com a técnica asséptica, como indicado na Figura 2.
- 14) Corte a tubulação de entrada do cabeçote da bomba e a tubulação de saída no ponto entre duas braçadeiras, como indicado na Figura 2.
- 15) Substitua o novo cabeçote da bomba e conecte-o ao circuito. Prenda cada conexão com braçadeiras.



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).

- 16) 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 de forma segura ao acionador da bomba, pois uma conexão incorreta pode causar danos graves ou até a morte do paciente.

- 17) Certifique-se de que todas as conexões estejam firmemente presas antes de reiniciar o acionador da bomba.

- 18) Inicie o acionador da bomba e aumente para 2200 rpm. Em seguida, solte a tubulação de saída e ajuste a rpm de acordo com a necessidade clínica.

**Aviso**

O cabeçote da bomba e o acionador 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.

9.6. Substituição do oxigenador

**Cuidado**

O fluxo sanguíneo e o suporte do paciente serão interrompidos durante este procedimento. Tenha isso em mente e avalie a condição do paciente antes de substituir o oxigenador.

- 1) Um oxigenador de reserva sempre deve estar disponível durante a perfusão. O dispositivo deve ser usado por até 14 dias. Substitua o oxigenador quando necessário.
- 2) Use técnicas estéreis e assépticas durante o procedimento de substituição.

**Cuidado**

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

- 3) Remova os produtos da embalagem e inspecione visualmente a barreira estéril quanto a danos.
- 4) Verifique as informações da etiqueta. Não utilize o oxigenador após a data de validade.
- 5) Desembale o oxigenador e verifique se há contato.
- 6) Conecte a tubulação de água à entrada e à saída de água do oxigenador.
- 7) Conecte a tubulação de gás à entrada de gás para fornecimento de gás. Recomenda-se usar um misturador de gás para o fornecimento de gás.
- 8) Antes da preparação, verifique se há vazamentos passando água pelo trocador de calor por alguns minutos. Descarte o oxigenador se houver água no compartimento de sangue.
- 9) Encaixe os conectores e a tubulação de 3/8" à entrada e à saída de sangue do oxigenador novo, conforme mostra a figura 3.
- 10) Prepare o oxigenador novo com fluido de preparação e prenda a tubulação.

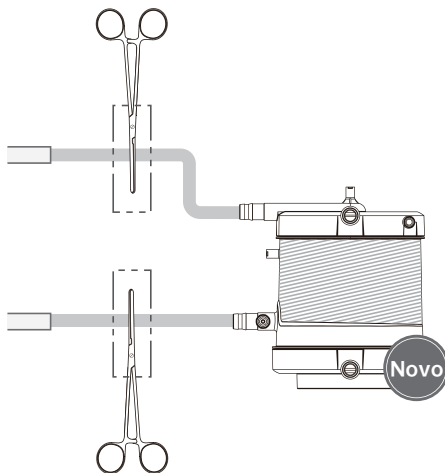


Figura 3

**Cuidado**

O oxigenador deve ser utilizado por até 14 dias.

- 11) Pare o fluxo de água para o trocador de calor e desconecte a tubulação de água do oxigenador.
- 12) Reduza a velocidade da bomba para a sua velocidade mínima de acordo com as instruções de uso do console e prenda a tubulação antes do oxigenador com 2 braçadeiras (5 cm de distância).
- 13) Prenda a tubulação pós-oxigenador com 2 braçadeiras (5 cm de distância).
- 14) Desconecte a tubulação de gás do oxigenador.
- 15) Corte a tubulação de entrada e a tubulação de saída do oxigenador em um ponto entre essas duas braçadeiras, conforme mostrado na Figura 4.
- 16) Substitua por um oxigenador novo, conecte a entrada do oxigenador à tubulação de entrada e a saída do oxigenador à tubulação de saída.
- 17) Conecte a tubulação da linha de gás à entrada de gás do oxigenador novo.
- 18) Conecte a tubulação do aquecedor de água ao oxigenador novo.
- 19) Prenda a conexão do oxigenador novo com abraçadeiras. Certifique-se de que as conexões estejam presas e fixadas corretamente.

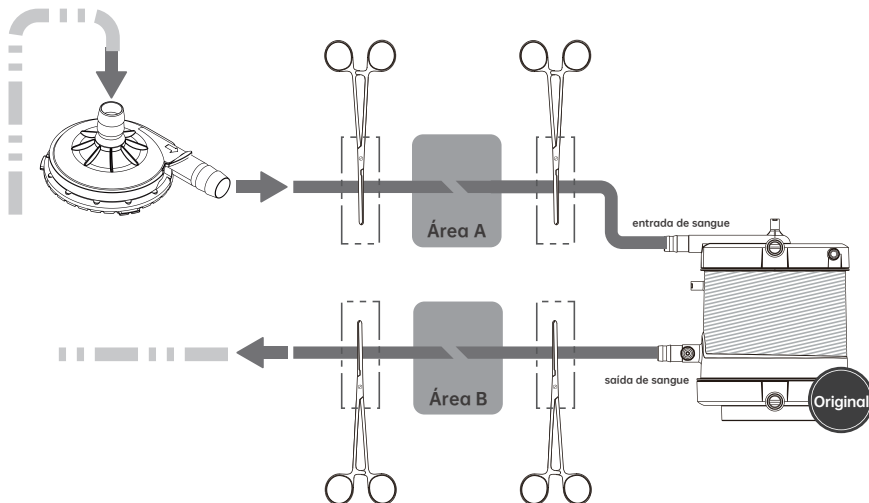


Figura 4

20) Reinicie a bomba centrífuga na velocidade mínima de acordo com as instruções de uso e remova todas as braçadeiras. Ajuste a velocidade da bomba de acordo com a necessidade do usuário.



Recomendação

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

10. Embalagem e armazenamento

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

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

11. Descarte e manutenção

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

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

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

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

12. Dispositivos compatíveis

Dispositivo	Modelo	Fabricante
Console do Lifemotion	LM-ECMO-1000	Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.
Oxigenador de membrana descartável	LM-BGEA-1000 LM-BGEA-500	Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.
Cabeçote da bomba centrífuga descartável	LM-PH-1000	Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.

13. Declarações clínicas

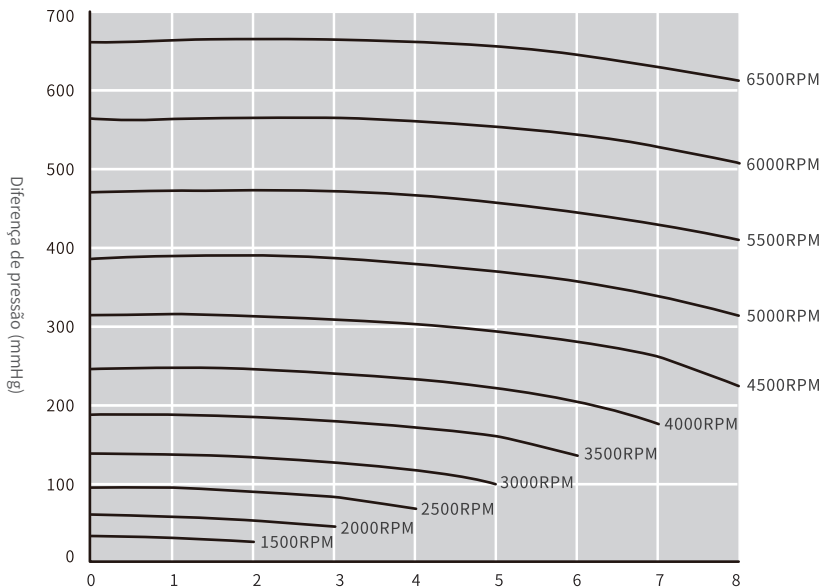
- O sistema pode ser usado como suporte para insuficiência circulatória ou respiratória por períodos de até 14 dias.

14. Informações de contato

Lote de produção:	Consulte o rótulo da embalagem
Data de produção:	Consulte o rótulo da embalagem
Prazo de validade:	24 meses
Vida útil	14 dias
Fabricante/Serviço pós-venda:	Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd. Bldg.6, Baoxing Wisdom City, No. 650 Zhoushi Road, Bao'An District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Número de contato:	+86-400 881 9580
Endereço de e-mail:	service@cbmsz.com
Site	www.cbmlifemotion.com
Representante autorizado na Comunidade Europeia:	CBM Lifemotion S.r.l. Via di Mezzo,75/A 41037 Mirandola (MO), ITALY
Versão do documento:	A1
Número do documento:	TPS-UD-005
Data de publicação:	2025/08

15. Anexo – Gráficos de parâmetros de desempenho

15.1. Curva de desempenho hidráulico



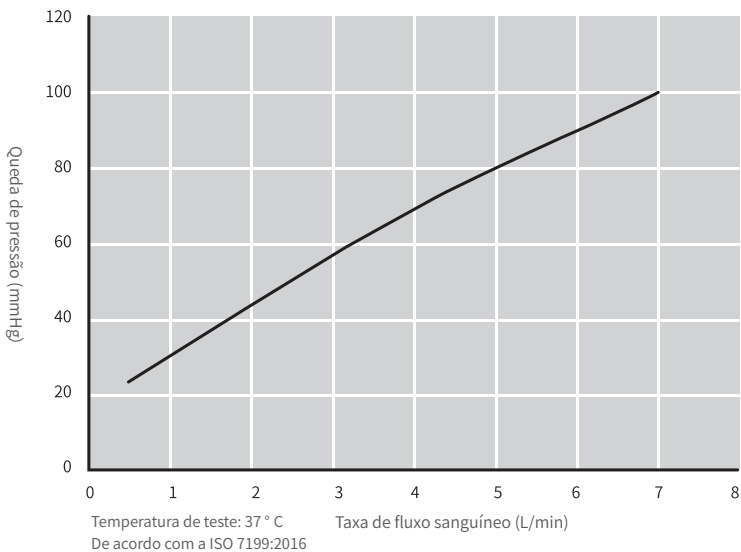
Temperatura de teste: 37 °C

Taxa de fluxo sanguíneo (L/min)

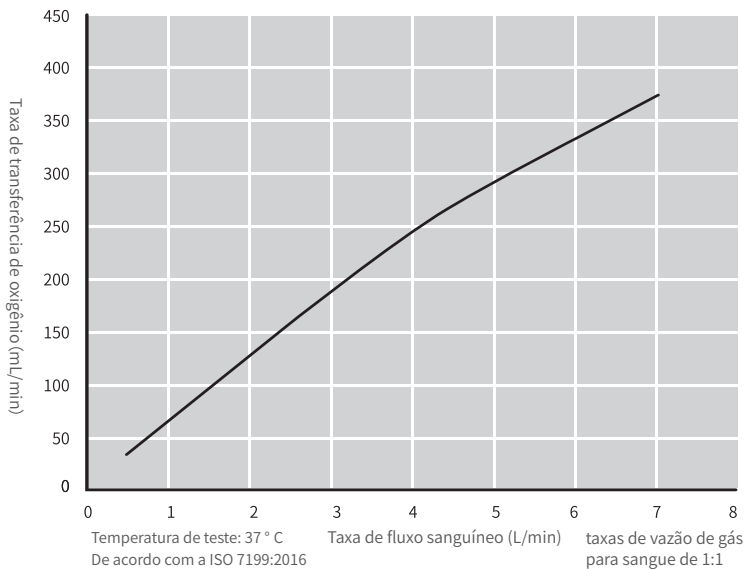
De acordo com a ISO 18242:2016

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

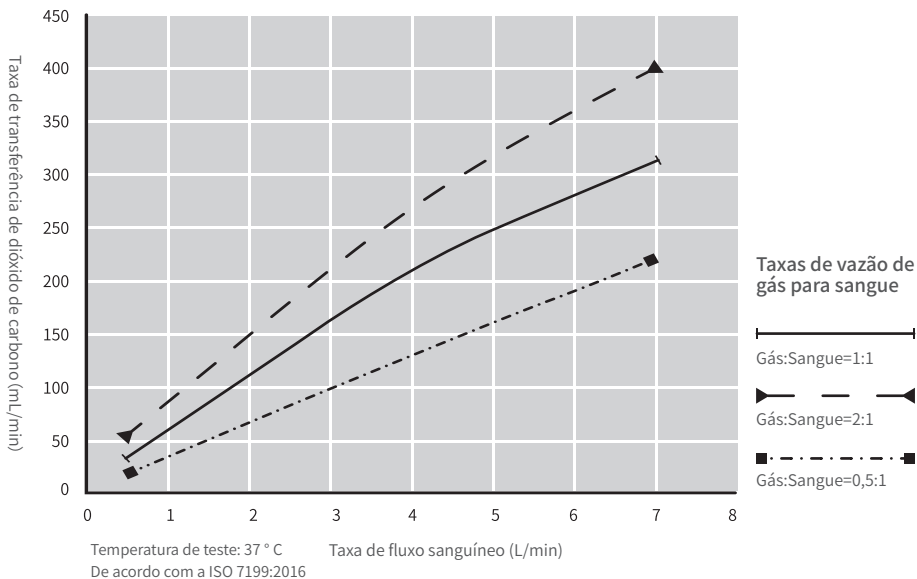
15.2. Queda de pressão na via sanguínea



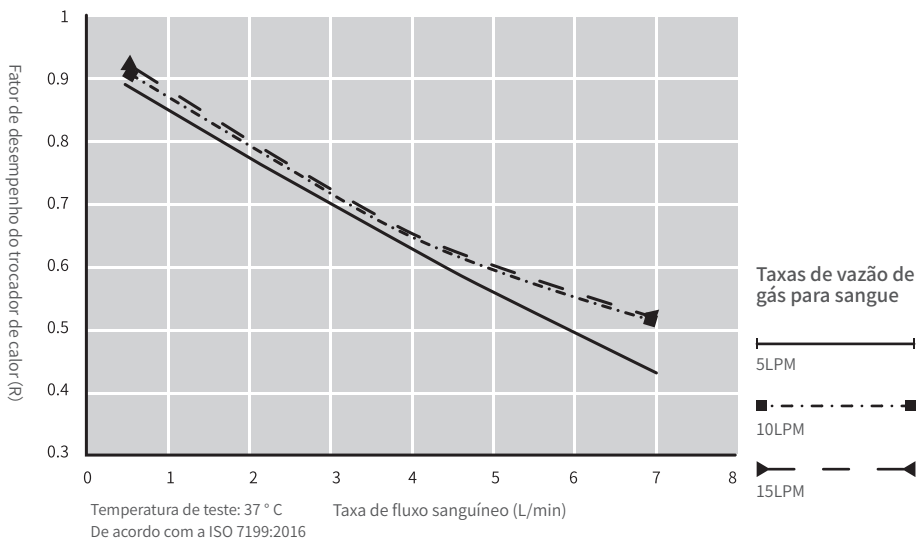
15.3. Transferência de oxigênio



15.4. Transferência de dióxido de carbono



15.5. Desempenho de troca de calor



GARANTIA LIMITADA

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

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

Lifemotion[®]

Site: www.cbmlifemotion.com

E-mail: service@cbmsz.com

Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.