Lifemotion®

FICHA TÉCNICA

Cabezal de bomba centrífuga desechable

Códigos de producto (REF.): LM-PH-1000

Códigos de producto (REF.):	LM-PH-1000
EMDN:	C030199 Extracorporeal and Assisted Circulation Devices – Otros
Clase de producto según el MDR:	IIa (regla 3, anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
Certificación CE del fabricante:	N. º G10 119932 0003 por TüV Süd (MDR NB #0123)
Fabricante:	Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd. Room 301, Bldg. 3, Baoxing Wisdom City, No. 650 Zhoushi Road, Bao'An District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Representante autorizado en la UE (EC REP):	CBM Lifemotion S.R.L. via di Mezzo, 75/A 41037 Mirandola (MO), ITALY

Descripción

El cabezal de bomba centrífuga desechable es un dispositivo desechable de un solo uso diseñado para mover la sangre a través del circuito extracorpóreo mediante la fuerza centrífuga que se crea a partir de un impulsor giratorio. La superficie de los dispositivos que está en contacto con la sangre está recubierta con fosforilcolina biocompatible.

Indicaciones de uso

Indicaciones:

La bomba centrífuga se utiliza con la consola Lifemotion, el conjunto de ECMO desechable y el oxigenador de membrana desechable como sistema de ECMO Lifemotion. El sistema de ECMO Lifemotion está indicado para la asistencia pulmonar, cardíaca o cardiopulmonar extracorpórea parcial o completa durante un máximo de 14 días con un flujo sanguíneo de hasta 7,0 l/min en pacientes adultos con insuficiencia respiratoria, cardíaca o cardiopulmonar grave.

LM-PH-1000, especificaciones técnicas

Flujo sanguíneo	0,5 - 7,0 l/min
Velocidad máxima	6500 rpm
Volumen de cebado	17 ml ± 3 ml
Conector de entrada/salida	3/8 pulgadas
Revestimiento biocompatible	Fosforilcolina

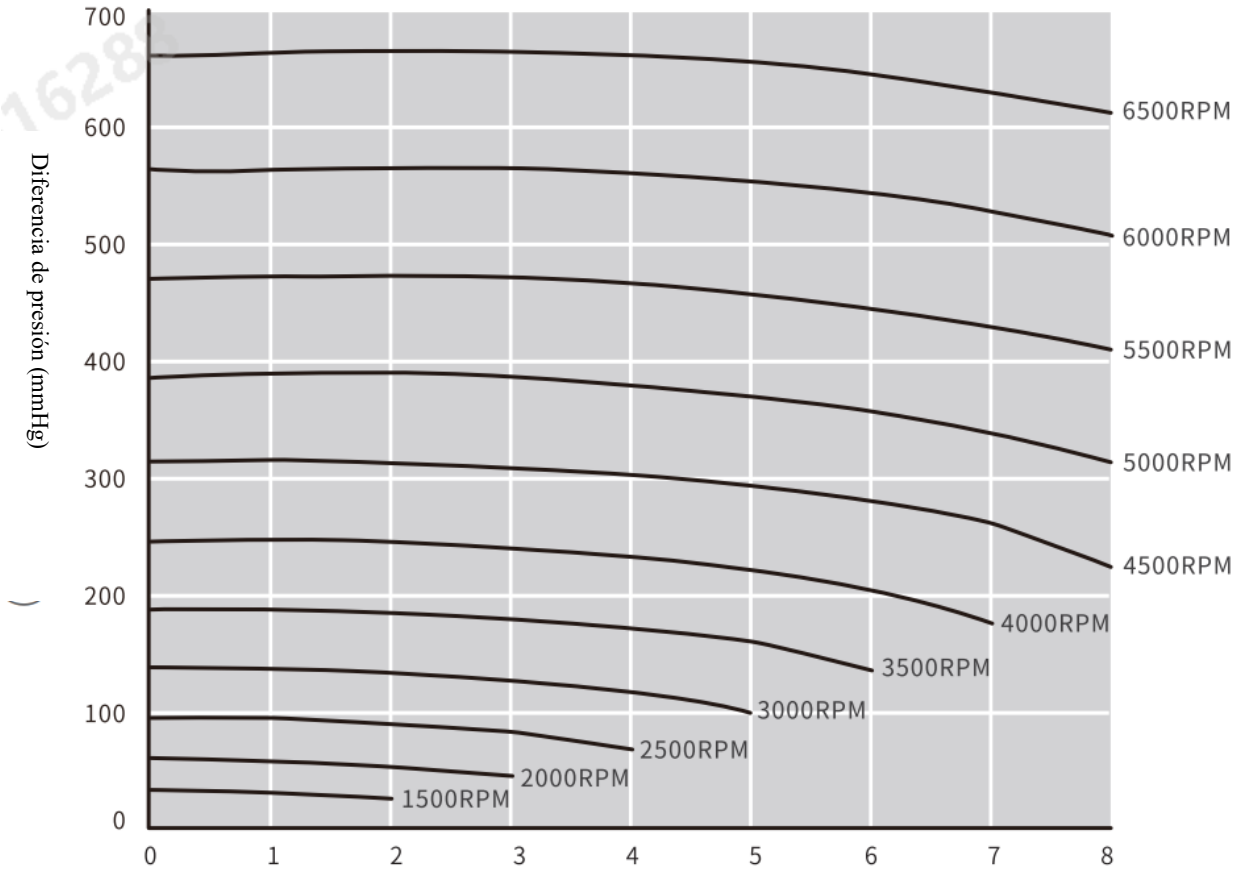
El cabezal de bomba centrífuga desechable es un dispositivo desechable de un solo uso diseñado para mover la sangre a través del circuito extracorpóreo mediante la fuerza centrífuga que se crea a partir de un impulsor giratorio. Está acoplado magnéticamente con el impulsor de la bomba que solo se suministra con la consola Lifemotion.

Al usar cánulas especializadas para obtener acceso vascular, la sangre se drena del paciente mediante la creación de una presión negativa generada al girar el impulsor en el centro de la entrada de la bomba. La sangre se devuelve al paciente a través de la presión positiva generada en la salida de la bomba.

Lifemotion®

Curva de rendimiento hidráulico

Temperatura de prueba: 37°C
Cumple con la norma ISO 18242:2016
Solución de prueba: análogo sanguíneo (proporción del volumen de glicerol y agua de 1:3)



Temperatura de prueba: 37°C
De acuerdo con ISO 18242:2016

Velocidad del flujo sanguíneo (l/min)

Solución de prueba: análogo sanguíneo (proporción del volumen de glicerol y agua de 33:67)

Esterilización

El cabezal de la bomba centrífuga es desechable, no pirogénico y está esterilizado con óxido de etileno. El contenido residual de óxido de etileno en el producto sanitario cumple con los requisitos de la legislación actual en el país en el que se utiliza.

Empaque y almacenamiento

La bomba centrífuga se comercializa en un embalaje tipo blíster esterilizado individualmente. La esterilidad está garantizada mientras el empaque no se abra o se dañe. El período de validez es de 24 meses a partir de la fecha de esterilización. Acate la fecha de caducidad en cada paquete.

El producto sanitario se debe enviar y almacenar en las siguientes condiciones:

- Temperatura ambiente: 5 - 40 °C (41 °F - 104 °F).
- Humedad relativa: 20% - 90% de HR.
- Presión atmosférica: 70 ~ 106 kPa.

Etiquetado del producto

En la etiqueta del producto, se indica la información siguiente:

Nombre del producto; código del producto (REF.); n. º de lote de fabricación (LOTE); fecha de producción (año/mes/día); fecha de caducidad (año/mes/día); instrucciones de almacenamiento y manipulación; identificación del fabricante y representante autorizado en la UE (EC REP); producto sanitario; marcado CE, e indicación de que el producto sanitario es estéril, de un solo uso y está esterilizado con óxido de etileno, entre otras cosas.

Advertencias y precauciones al usar

Consulte la información del capítulo 7 (Precauciones, advertencias e instrucciones informativas) en las Instrucciones de uso del dispositivo.

Tratamiento biocompatible con fosforilcolina

Las superficies que entran en contacto con la sangre del cabezal de bomba centrifuga desechable se tratan con un recubrimiento de fosforilcolina biocompatible. La fosforilcolina es un tratamiento biopasivo, no trombogénico (sin heparina), que recubre completamente las superficies que entran en contacto con la sangre. Las superficies tratadas con fosforilcolina imitan el endotelio vascular, por le que al entrar en contacto con este, se reconocen como fisiológicas, lo que evita la activación de la cascada de la coagulación, disminuyendo así la adhesión de proteínas superficiales, inflamaciones y la formación de trombos.

El compuesto fosforilcolina es estable y no se elimina con soluciones cristaloides durante el cebado ni con el contacto de la sangre durante el bypass cardiopulmonar y el soporte circulatorio. Esto garantiza una alta eficacia y durabilidad durante el funcionamiento.

Precaución: La información contenida en este documento no sustituye a las instrucciones de uso ni a las instrucciones de funcionamiento proporcionadas por el fabricante.

Lifemotion®

Ficha técnica

Consola Lifemotion

Código (REF):	LM-ECMO-1000
Uso previsto:	Sistema de soporte cardiopulmonar extracorpóreo
EMDN:	C030199-EXTRACORPOREAL AND ASSISTED CIRCULATION DEVICES - OTROS
Clase de producto según el MDR:	*IIb* (regla 12, anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios)
Certificación CE del fabricante:	N. º G10 119932 0003 por TüV Süd (MDR NB #0123)

CONSOLA LIFEMOTION

CONSOLA LIFEMOTION CON CARRO

Descripción e instrucciones de uso

El sistema Lifemotion está previsto como soporte respiratorio/cardiopulmonar temporal durante un máximo de 14 días en pacientes adultos y pediátricos. La bomba centrífuga accionada magnéticamente posibilita la circulación extracorpórea, mientras que la membrana de fibra hueca de polimetilpenteno permite el intercambio fisiológico de gases (oxigenación y eliminación de CO_2), así como la termorregulación de la sangre del paciente. Entre los usos terapéuticos comunes, pueden mencionarse, por ejemplo:

1. Insuficiencia cardíaca aguda Soporte circulatorio temporal en caso de colapso cardíaco, paro cardíaco, CPRE, protección perioperatoria en cardiología y trasplante cardíaco.
2. Fallo respiratorio agudo. Soporte respiratorio temporal en caso de SDRA, embolia pulmonar aguda, neumonía grave, EPOC y trasplante de pulmón.

Funcionamiento

El soporte cardiorrespiratorio extracorpóreo se proporciona mediante acceso vascular (venovenoso o venoarterial). La elección del tipo y número de cánulas que deben utilizarse se determina en función de la cantidad de soporte extracorpóreo que se desea conseguir (flujo sanguíneo/suministro de oxígeno) y las características físicas del propio paciente. El sistema Lifemotion se puede utilizar con dos cánulas individuales (una para el drenaje y la otra para la reperfusión) o con una sola cánula de doble luz. La consola Lifemotion es apta para el soporte pulmonar y cardíaco extracorpóreo con flujos que oscilan entre 0,5 a 7 l/min.

Componentes principales:

- Unidad principal con panel de control desmontable (interfaz de usuario con pantalla táctil)
- Impulsor de la bomba de centrífuga
- Sensor de flujo y burbujas
- Transductores de presión no invasivos
- Sensores de temperatura no invasivos
- Batería
- Carro (soporte de la consola y con capacidad de alojar el oxigenador, la caja del sensor, el tanque de oxígeno y el calentador).

Para funcionar, la consola requiere el uso de equipos desechables específicos para la eliminación del dióxido de carbono extracorpóreo y la oxigenación. Los conjuntos de ECMO Lifemotion contienen todos los componentes necesarios para el apoyo terapéutico.

Unidad principal con panel de control desmontable

El panel de control de la pantalla táctil posibilita, de forma conveniente, la visualización y el ajuste de los parámetros médicos importantes por parte del personal médico. Los umbrales de alarma para cada parámetro se pueden configurar, de manera de generar advertencias audibles y visuales a los usuarios en caso de sobrepasarse los límites establecidos.

En la pantalla del panel de control también pueden visualizarse todos los elementos de gestión necesarios en el ámbito clínico.

Los siguientes botones y perillas de operación se encuentran debajo de la pantalla táctil:

- Botón de encendido/apagado. Para encender y apagar la consola Lifemotion. Una lámpara led en el botón de encendido/apagado indica cuando el aparato está encendido (verde = alimentación a partir de la red eléctrica; amarillo = alimentación mediante la batería).
- PERILLA DE CONTROL Permite ajustar la velocidad de accionamiento de la bomba centrífuga en incrementos de 50 rpm. La velocidad máxima de la bomba es de 6500 rpm.
- Botón de arranque/detención Permite encender o apagar la bomba. La velocidad inicial mínima de la bomba se establece en 1500 rpm., en el arranque. Para detener la bomba, un cuadro de diálogo avisa al usuario de confirmar el apagado cuando la consola aún está funcionando.
- BLOQUEAR/DESBLOQUEAR. Permite bloquear o desbloquear la pantalla táctil.

Fuente de alimentación

Las siguientes características garantizan un suministro de alimentación constante:

- Conecte a una fuente de alimentación de CA principal externa.
- Conexión a una fuente de alimentación de CC interna.
- Funcionamiento con dos baterías Lifemotion reemplazables/recargables en caso de indisponibilidad de la alimentación principal o de la fuente de alimentación de CC

Impulsor de la bomba de centrífuga

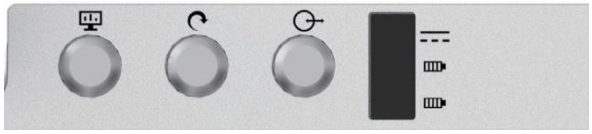
La consola cuenta con un impulsor de la bomba de repuesto para usar en caso de que falle el impulsor de la bomba principal; además, se proporciona un modo de emergencia (batería, impulsor de la bomba, sensor de flujo y burbujas) para garantizar la continuidad de la asistencia en caso de que sea necesario. La interfaz de usuario para activar el funcionamiento de emergencia se encuentra en el lateral del motor.

- Velocidad de flujo: 0 -8 l/m
- Velocidad 0 - 6500 rpm
- Se requiere un segundo impulsor de emergencia en caso de fallo de la bomba.

El funcionamiento de emergencia se requiere únicamente cuando falla la unidad principal o el panel de control desmontable.

Concentrador y conexiones del sensor principal

En la parte posterior de la consola, hay conexiones para el panel de control, el impulsor de la bomba y el concentrador de cables que mide varios parámetros de circulación extracorpórea, en particular:



- Presiones pre- y posmembrana
- Presión de entrada negativa a la bomba
- Sensores de temperatura antes (T1) y después (T2) del oxigenador

El concentrador de cables es una unidad de cables de conexión que se utiliza para conectar los diversos sensores a la unidad principal. Un extremo del concentrador de cables debe conectarse a la unidad principal, mientras que el otro extremo consta de las conexiones para los cinco diferentes conectores de los sensores anteriores, tres de presión y dos de temperatura.

Sensor de flujo/ burbujas

El sensor de flujo/burbujas está conectado al impulsor de la bomba. El sensor de flujo se usa para medir y monitorizar el flujo sanguíneo producido en el circuito extracorpóreo. El sensor de burbujas se puede configurar con una sola alarma audible o programarse para detener la bomba al detectarse una burbuja de aire de 5 mm de diámetro o más en el circuito.

Transductores de presión no invasivos

Los transductores de presión no invasivos están integrados en el tubo. Los transductores de presión no invasivos eliminan la necesidad de líneas de medición llenas de aire y se utilizan para medir y controlar las presiones antes de la bomba, así como antes y después de la membrana en el circuito extracorpóreo. Esto resulta más seguro para el paciente, ya que no se requiere contacto directo con la sangre y se eliminan las conexiones luer, las cuales podrían romperse o soltarse inadvertidamente, lo que comprometería la seguridad del paciente.

Sensores de temperatura no invasivos

Los sensores de temperatura no invasivos se enganchan al tubo del circuito extracorpóreo, eliminando la necesidad de contacto directo de la sangre con los conectores y las sondas. Los sensores de temperatura solo pueden usarse con el concentrador de cables Lifemotion. El sistema debe usarse con ambos sensores, de manera de permitir la medición de la temperatura de la sangre en dos ubicaciones diferentes en el circuito extracorpóreo, es decir, antes y después del intercambiador de calor de membrana.

Batería

La consola Lifemotion tiene un compartimento que aloja dos baterías de 21,6 V y 3000 mAh que se pueden intercambiar fácilmente durante el funcionamiento.

- El sistema alterna automáticamente al funcionamiento mediante batería en caso de interrumpirse el suministro de alimentación externo. Una vez restablecida la fuente de alimentación externa, las baterías comienzan a cargarse automáticamente.
- El nivel de carga se muestra en el lateral de la batería.
- Una sola batería completamente cargada puede hacer funcionar el accionamiento de la bomba de repuesto durante 50 minutos a una velocidad máxima de 6500 rpm.
- Las 2 baterías pueden hacer funcionar la consola/el impulsor y todas las funciones durante un mínimo de 100 minutos y un máximo de 240 minutos, dependiendo de la carga.
- Se disparará una alarma audible y visual cuando el nivel de carga de la batería descienda por debajo del 30 %.
- Es posible conectar las baterías directamente al impulsor de la bomba para alimentar la bomba centrífuga.

Cabezal de bomba centrifuga desechable

- El cabezal de bomba centrífuga desechable es un dispositivo desechable de un solo uso diseñado para mover la sangre a través del circuito extracorpóreo mediante la fuerza centrífuga que se crea a partir de un impulsor giratorio. El producto sanitario no es tóxico ni pirógeno y está recubierto con un revestimiento de fosforilcolina biocompatible.
- Flujo sanguíneo máximo 7,0 l/min
- Velocidad máxima 6500 rpm
- Volumen de cebado 17 ml

Oxigenador de membrana desechable

- El oxigenador de membrana desechable es un producto sanitario para el intercambio de gases de un solo uso que permite el intercambio extracorpóreo de los gases oxígeno y dióxido de carbono a través de fibras huecas de polimetilpenteno (PMP) permeables a los gases. El intercambiador de calor de tereftalato de polietileno (PET) integrado permite una regulación precisa de la temperatura del paciente.

- Flujo sanguíneo 0,5 - 7,0 l/min
- Flujo de gas de barrido 0 - 14 l/min
- Superficie de la membrana de oxigenación 2,0 m²
- Superficie de la membrana del intercambiador de calor 0,4 m²
- Volumen de cebado 300 ml

Precauciones

- No está permitido usar el producto sanitario de ninguna forma que no esté prevista en la especificaciones indicadas en su etiqueta.
- El dispositivo está contraindicado para su uso como dispositivo de succión de cardiotomía.
- Este dispositivo no está aprobado para su uso sin anticoagulación.

Especificaciones de la consola

Entrada del adaptador:

- 100-240 VCA, 50/60 Hz y 2,0-1,0 A

Voltaje de alimentación (acceso principal):

- Salida del adaptador de alimentación: 24 VCC y 6,25 A
- Fuente de alimentación del vehículo: 12 VCC - 36 VCC y 150 VA

Aislamiento de la pieza que se aplica al paciente:

- Tipo CF

Grado de protección contra descargas eléctricas:

- Clase de aislamiento de tipo II

Protección contra el acceso perjudicial de objetos y fluidos:

- IP34

Fuente de alimentación de la batería: Batería Lifemotion (baterías internas)

- Tipo: Litio, 21,6 VCC y 3,0 Ah
- La cantidad máxima de ciclos de carga/descarga es de 300.

Tiempo de funcionamiento sin fuente de alimentación (2 baterías):

- 100-240 minutos

Dimensiones:

- 380 mm x 300 mm x 380 mm

Peso:

- 11 kg (sin carro, impulsor de la bomba de repuesto ni accesorios)

Pantalla:

- Pantalla táctil resistiva LCD de 12,1 in (1024 x 768 píxeles)

Pantalla del impulsor de la bomba:

- Pantalla LCD de 2 in (320 x 240 píxeles)

Intervalo de temperatura de funcionamiento:

- +5°C a +35°C

Rango de temperatura de almacenamiento/transporte

- -20°C a +55°C

Presión atmosférica de funcionamiento:

- 70 kPa a 106 kPa

Humedad relativa de funcionamiento:

- 20 % a 90 % de HR

Sensores de medición:

- Velocidad de flujo: 0 - 8 l/min (±8% o ±0.1 l/min)
- rpm: 0 - 6500 (± 2 o ±10 rpm)
- Presión:

  ±8 % en el rango de -400 mmHg a -151 mmHg;

  ±4 % o ±10 mmHg en el rango de -150 mmHg a +400 mmHg, el que sea mayor.
- Temperatura: 18 - 45 °C (±1°C)
- Detección de burbujas: ≥5 mm

El fabricante garantiza que el producto sanitario cumple con los requisitos aplicables de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS) y el Reglamento (CE) 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

Características del sensor de presión

Característica	Valores de referencia
Intervalo	1. -400 mmHg a -151 mmHg 2. -150 mmHg a +400 mmHg
Precisión	1. ± 8% 2. ± 4%

Sensor de temperatura

Característica	Valores de referencia
Intervalo	18 - 45°C
Precisión	±1°C

Características de la bomba centrífuga Lifemotion

Característica	Valores de referencia
Alcance	0 - 8 l/min
Número de rondas	0 - 6500 rpm
Impulsor	Magnético
Volumen de cebado	17 ml

Dimensiones

Carro

Dimensiones:	607 mm x 1600 mm x 684 mm

Componentes suministrados

Cada consola Lifemotion se comercializa con los siguientes componentes (incluidos):

- 1 unidad principal (LMF-04-000)
- 1 panel de control desmontable (LMF-05-000)
- 2 impulsores de la bomba (LMF-02-000)
- 1 sensor de flujo y burbujas (LMF-15-000)
- 1 concentrador de cables (LMF-09-000)
- 2 sensores de temperatura (LMF-11-000 y LMF-11-001)
- 2 baterías (LMF-03-000)
- 1 adaptador de alimentación (LMF-14-001)

Accesorios

- Carro (LMF-10-001)
- Cable de alimentación de CC (LMF-09-003)
- Cable de conexión equipotencial (LMF-09-004)

Dispositivos combinados

- Conjunto de ECMO desechable Lifemotion (LM-TPS-1000, LM-TPS-200 y LM-TPS-100, sugerido)
- Oxigenador de membrana desechable (LM-BGEA-500 y LM-BGEA-1000, sugerido)
- Cabezal de bomba centrifuga desechable (LM-PH-1000, obligatorio)

GARANTÍA

El fabricante garantiza que el producto cumple con los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, así como con las normas técnicas aquí especificadas. De conformidad con la garantía antes mencionada, si el producto tiene defectos demostrables de fabricación o de sus materiales antes o durante su uso previsto y antes de alcanzar la fecha de caducidad especificada que se originó durante la producción o el transporte, el fabricante, a su entera discreción, reemplazará el producto con un modelo idéntico o uno con funcionalidad equivalente.

CUMPLIMIENTO Y REGULACIÓN

Por la presente, el fabricante declara que los equipos Lifemotion cumplen con los requisitos aplicables de las normas técnicas internacionales IEC 60601-1 (seguridad de los equipos médicos), IEC-60601-1-2 (EMC) e IEC 60601-1-8 (alarmas de dispositivos médicos):

- Grado de protección contra descargas eléctricas: Clase de aislamiento de tipo II (IEC 60601-1)
- Protección contra el acceso perjudicial de objetos y fluidos: IP34 (IEC 60529)
- Aislamiento de las partes que se aplican al paciente: tipo CF (IEC 60601-1)

Fabricante

Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.

Room 301, Building 3, Baoxing Wisdom City,

No. 650 Zhoushi Road, Bao'An District,

518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Representante autorizado en la UE (EC REP):

CBM Lifemotion S.R.L.

Via di Mezzo, 75/A

41037 Mirandola (MO) - ITALY

Precaución: La información contenida en este documento no sustituye a las instrucciones de uso ni a las instrucciones de funcionamiento proporcionadas por el fabricante.

Lifemotion®

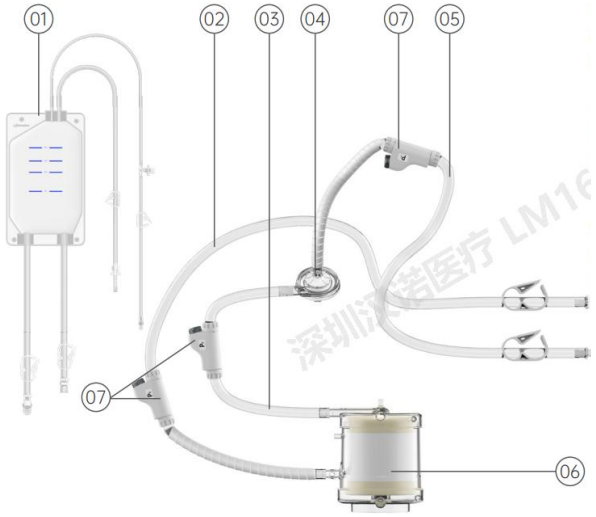
Ficha técnica	
Conjunto de ECMO desechable	
Código (REF):	LM-TPS-1000, LM-TPS-100 y LM-TPS-200
Propósito e instrucciones de uso:	Sistema de intercambio de gases y circulación extracorpórea para pacientes
EMDN:	C03010301 CARDIOPULMONARY SUPPORT KITS, CPS & ECMO
Clase de producto según el MDR:	IIa (regla 3, anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios)
Fabricante: Certificación CE:	N. º G10 119932 0003 por TüV Süd (MDR NB #0123)

Descripción e instrucciones de uso

El conjunto de ECMO desechable Lifemotion es un juego desechable preconectado que incluye un cabezal de la bomba centrífuga, el oxigenador de membrana y un tubo de cloruro de polivinilo (PVC) sin DEHP. El cabezal de la bomba se utiliza para drenar la sangre del cuerpo, bombear la sangre a través del oxigenador de membrana para el intercambio de gases y devolver la sangre oxigenada/descarbonatada al cuerpo; lo que supone un apoyo cardiopulmonar total o parcial en pacientes con insuficiencia respiratoria o circulatoria aguda.

El conjunto de ECMO desechable se compone del cabezal de la bomba centrífuga, el oxigenador de membrana, el tubo arteriovenoso, el conjunto de cebado, el tubo de línea de gas y los accesorios. La superficie de los dispositivos que está en contacto con la sangre está recubierta con fosforilcolina biocompatible.

El Conjunto de ECMO desechable se esteriliza con óxido de etileno y se empaca individualmente.



01. Conjunto de cebado
02. Tubo de conexión arterial
03. Tubo de conexión intermedia
04. Cabezal de la bomba centrífuga
05. Tubo de conexión venosa
06. Oxigenador de membrana
07. Sensor de control de presión
08. Tubo de línea de gas
09. Filtro de gas
10. Kit de accesorios
    a. Tapa para conector Luer (macho)
    b. Llave de paso de tres vías
    c. Banda de sujeción
    d. Tubo de 3/8 pulgadas
    e. Tubo de muestreo
    f. Conector macho-macho
    g. Pinza
    h. Tijera
    i. Conector recto de 3/8 pulgadas
    j. Jeringa de irrigación

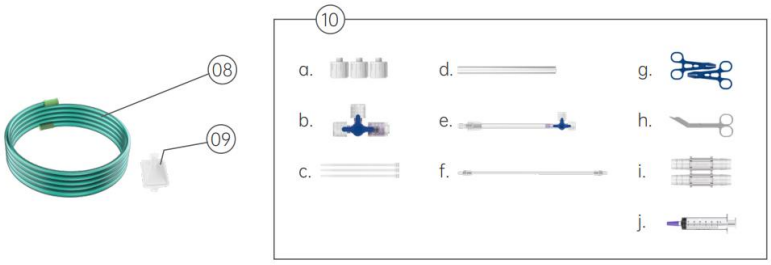
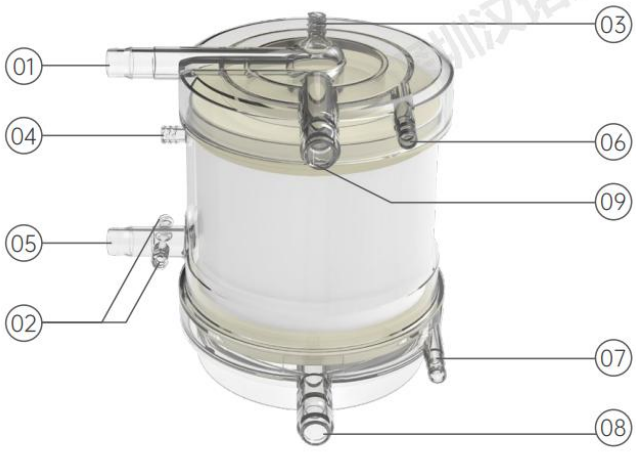


Figura 1: Conjunto de ECMO desechable Números de modelo LM-TPS-1000, LM-TPS-100 y LM-TPS-200

Funcionamiento



01 Entrada de sangre
02 Salida de sangre
03 Puerto de eliminación de aire/puerto de muestreo
04 Puerto de recirculación
05 Puerto de muestreo/ conector Luer
06 Entrada de gas
07 Salida de gas
08 Entrada de agua
09 Salida de agua

Figura 2: Oxigenador

La sangre accede al oxigenador a través de la entrada de sangre (1) que se aprecia en la figura 2. El dióxido de carbono se elimina y la sangre oxigenada fluye a través de la salida de sangre (5), tras lo cual vuelve al paciente. Se utiliza oxígeno deshumidificado o aire comprimido de grado médico como gas de barrido. La línea de barrido de gas está conectada a la entrada de gas (6). La salida de gas (7) está ubicada en la parte inferior del oxigenador. Se puede conectar un dispositivo de calefacción o refrigeración al oxigenador a través de los conectores de entrada de agua (8) y salida de agua (9). La sangre se transporta mediante el cabezal de la bomba centrífuga no oclusiva.

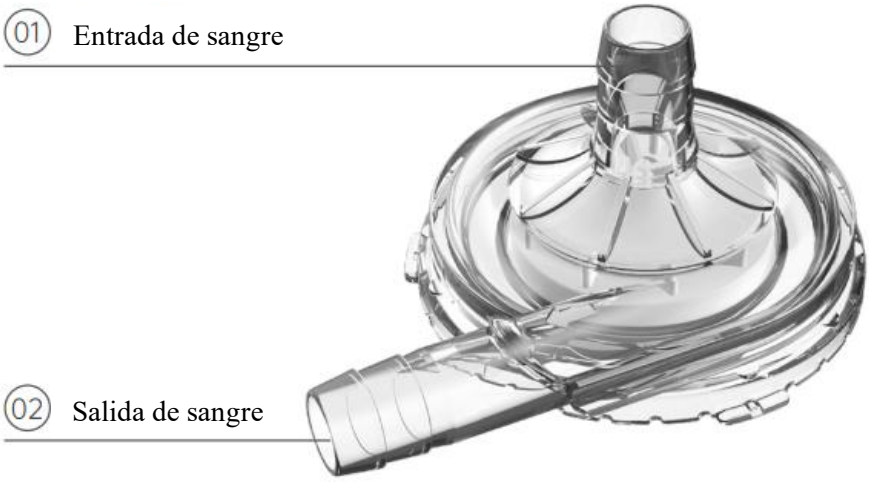


Figura 3: Cabezal de la bomba centrífuga

La sangre fluye desde la entrada (1) hasta la salida (2) del cabezal de la bomba (figura 3). La dirección del flujo se indica mediante las flechas marcadas en la carcasa de la bomba El funcionamiento del conjunto de ECMO desechable Lifemotion requiere la bomba centrífuga en combinación con la consola Lifemotion. El conjunto se conecta al paciente a través de cánulas de drenaje y reinfusión insertadas en los sitios vasculares respectivos. Todas las superficies del conjunto que entran en contacto están revestidas con fosforilcolina.

El conjunto de ECMO desechable está certificado para un uso de 14 días, es estéril de conformidad con la norma EN ISO 11135 y, además, es apirógeno.

Indicaciones de uso

El conjunto de ECMO desechable Lifemotion se usa con la consola Lifemotion como sistema de ECMO Lifemotion. El sistema de ECMO Lifemotion está indicado para la asistencia pulmonar, cardíaca o cardiopulmonar extracorpórea parcial o completa durante un máximo de 14 días con un flujo sanguíneo de hasta 7,0 l/min en pacientes adultos con insuficiencia respiratoria, cardíaca o cardiopulmonar grave.

Contraindicaciones

Consulte las instrucciones de uso del conjunto de ECMO desechable.

Revestimiento biológico

Las superficies del conjunto de ECMO desechable Lifemotion que entran en contacto con la sangre están revestidas de fosforilcolina biocompatible. La fosforilcolina es un tratamiento biopasivo, no trombogénico (sin heparina), que recubre completamente las superficies que entran en contacto con la sangre. Las superficies tratadas con fosforilcolina imitan el endotelio vascular. Cuando la sangre entra en contacto con estas superficies tratadas, las reconoce como fisiológicas, lo que evita la activación de la cascada de la coagulación, disminuyendo así la adhesión de proteínas superficiales, inflamaciones y la formación de trombos.

El compuesto fosforilcolina es estable y no se elimina con soluciones cristaloides durante el cebado ni con el contacto de la sangre durante el bypass cardiopulmonar y el soporte circulatorio. Esto garantiza una alta eficacia y durabilidad durante el funcionamiento.

Empaque y almacenamiento

El conjunto de ECMO desechable se comercializa en un embalaje esterilizado individualmente. La esterilidad está garantizada mientras el empaque no se abra o se dañe. El período de validez es de 24 meses a partir de la fecha de esterilización. Acate la fecha de caducidad en cada paquete.

El producto sanitario se debe enviar y almacenar en las siguientes condiciones:

- Temperatura ambiente: 5°C - 40°C (41° F - 104° F).
- Humedad relativa: 20% - 90% de HR.
- Presión atmosférica: ~70 - 106 kPa.

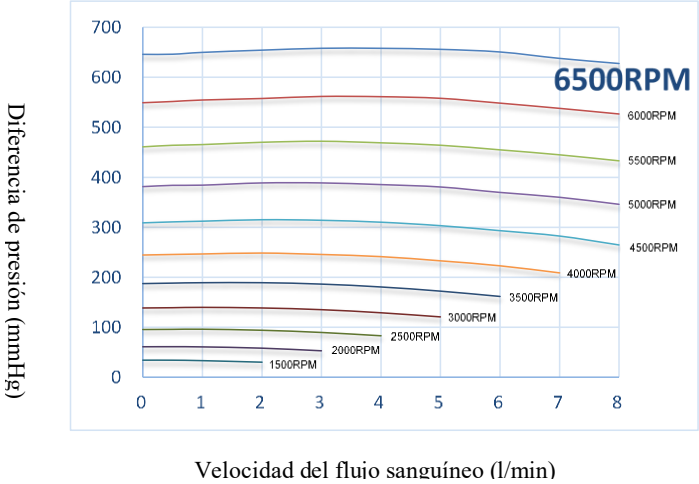
Especificaciones del conjunto de ECMO

Cabezal de la bomba centrífuga Lifemotion

El cabezal de bomba centrífuga desechable es un dispositivo desechable de un solo uso diseñado para mover la sangre a través del circuito extracorpóreo mediante la fuerza centrífuga que se crea a partir de un impulsor giratorio. El producto sanitario no es tóxico ni pirógeno y está recubierto con un revestimiento de fosforilcolina biocompatible.

- Flujo sanguíneo máximo 7,0 l/min
- Velocidad máxima 6500 rpm
- Volumen de cebado 17 ml ± 3 ml
- Conectores de entrada/salida: 3/8 pulgadas
- Revestimiento biocompatible: Fosforilcolina

Curva de rendimiento hidráulico



Temperatura de prueba: 37 ºC según la norma ISO 18242: 2016
Solución de prueba: análogo sanguíneo (proporción del volumen de glicerol y agua de 1:3)

Oxigenador Lifemotion

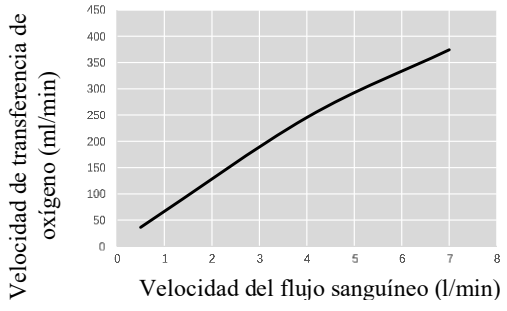
El oxigenador de membrana es un dispositivo de intercambio de gases de un solo uso que permite el intercambio extracorpóreo de los gases oxígeno y dióxido de carbono a través de fibras huecas de polimetilpenteno (PMP) permeables a los gases. El intercambiador de calor de tereftalato de polietileno (PET) integrado permite una regulación precisa de la temperatura del paciente.

Especificaciones técnicas del oxigenador de membrana Lifemotion

Flujo sanguíneo		0,5 - 7,0 l/min
Flujo de gas de barrido		0 - 14 l/min
Volumen de cebado		300 ml
Velocidad de transferencia de oxígeno (cuando la relación de gases en sangre es de 1:1)		>50 ml/l con un flujo sanguíneo máximo
Velocidad de transferencia de CO2 (cuando la relación de gases en sangre es 1:1)		>38 ml/l con un flujo sanguíneo máximo
Presión arterial de entrada máxima		100 kPa (750 mmHg)
Presión de agua de entrada máxima		100 kPa (750 mmHg)
Presión de aire de entrada máxima		11,8 mmHg
Factor de rendimiento del		>0,4 con un flujo sanguíneo máximo
Superficie de la membrana de oxigenación		2,0 m²
Material de la membrana de oxigenación		PMP
Superficie de la membrana del intercambiador de calor		0,4 m²
Material de la membrana del intercambiador de calor		PET
Interfaz	Entrada; salida de sangre	3/8 pulgadas, 3/8 pulgadas
	Entrada y salida de los gases	1/4 pulgadas, 1/4 pulgadas
	Entrada y salida de agua	Conector Hansen
	Puerto de recirculación	Conector Luer
	Puerto de eliminación de aire	Conector Luer

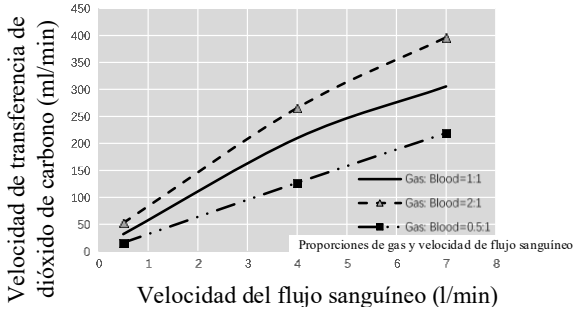
Gráficos de parámetros de rendimiento

Transferencia de oxígeno



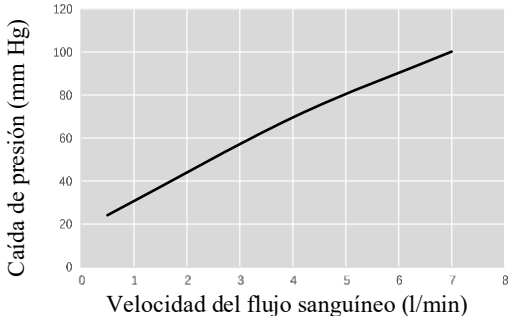
Proporciones de gas y de flujo sanguíneo de 1:1
Norma ISO 7199:2016 a 37℃

Transferencia de dióxido de carbono



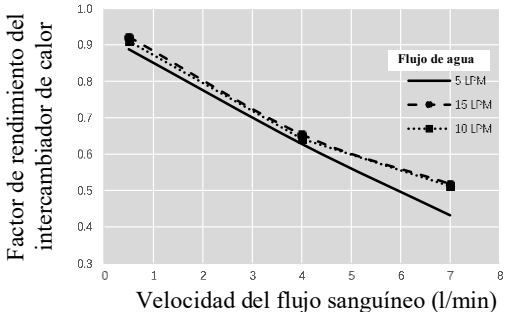
Norma ISO 7199:2016 a 37℃

Caída de presión



Norma ISO 7199:2016 a 37ºC

Rendimiento del intercambiador de calor



Norma ISO 7199:2016 a 37ºC

Transductores de presión no invasivos

Los transductores de presión no invasivos están integrados en el tubo y se utilizan en combinación con la consola Lifemotion. Los transductores de presión no invasivos eliminan la necesidad de líneas de medición llenas de aire y se utilizan para medir y controlar las presiones antes de la bomba, así como antes y después de la membrana en el circuito extracorpóreo. Esto resulta más seguro para el paciente, ya que no se requiere contacto directo con la sangre y se eliminan las conexiones luer, las cuales podrían romperse o soltarse inadvertidamente, lo que comprometería la seguridad del paciente.

Especificaciones:

- Intervalo de medición -400 mmHg a +400 mmHg (-53 kPa a +53 kPa)
- Precisión de un ± 8% en el intervalo de -400 mmHg a -151 mmHg.
- Precisión de un ± 4% o ± 10 mmHg en el intervalo de -150 mm Hg a +400 mmHg, lo que sea mayor.

Contenido del conjunto de tubos de ECMO Lifemotion

Descripción
Cabezal de la bomba centrifuga Lifemotion
Oxigenador de membrana Lifemotion
Tubos arteriovenosos con sensores de presión
Conjunto de cebado
Tubo de línea de gas y accesorios
Accesorios LM-TPS-100, LM-TPS-200 y LM-TPS-1000:
Tapa para conector Luer (macho)
Llave de paso de tres vías
Banda de sujeción

Pinza
Accesorios adicionales: LM-TPS-200, LM-TPS-1000
Tubo de 3/8 pulgadas
Tubo de muestreo
Conector macho-macho
Tijera
Conector recto de 3/8 pulgadas

MATERIALES (QUE ENTRAN EN CONTACTO CON LA SANGRE)

Cabezal de la bomba	
Carcasa del cabezal de la bomba	Policarbonato (PC)
Rotor	Policarbonato (PC)
Impulsor	Policarbonato (PC)
Rodamiento	Alúmina (Al2O3)
Pasador del rodamiento	Polieteretercetona (PEEK)
Oxigenador	
Carcasa del oxigenador	Policarbonato (PC)
Membrana de oxigenación	Polimetilpenteno (PMP)
Membrana del intercambiador de calor	PET
Resina de rellenado	Poliuretano (PU)
Tubos y otros componentes	
Tubos venosos y arteriales	PVC sin DEHP
Recubrimiento	Fosforilcolina
Método de esterilización	Óxido de etileno (OE)

Embalaje y etiquetado del producto

El conjunto de tubos de ECMO Lifemotion se empaqueta en una bandeja de poliestireno termoformada (PS)/Tyvek que se coloca en una caja de cartón corrugado de dimensiones 740 mm x 390 mm x 178mm.

En la etiqueta del producto, se indica la información siguiente:

Nombre del producto; código del producto (REF.); n. º de lote de fabricación (LOTE); fecha de producción (año/mes/día); fecha de caducidad (año/mes/día); instrucciones de almacenamiento y manipulación; identificación del fabricante y representante autorizado en la UE (EC REP); producto sanitario; marcado CE, e indicación de que el producto sanitario es estéril, de un solo uso y está esterilizado con óxido de etileno, entre otras cosas.

Vida útil

El kit estéril es válido durante dos años a partir de la fecha de esterilización, siempre que el embalaje esté intacto y se sigan las instrucciones de almacenamiento.

Tiempo de uso

El uso del conjunto de tubos de ECMO Lifemotion está certificado para un periodo de 14 días. Las situaciones particulares de los pacientes pueden influir directamente en la durabilidad y la funcionalidad del conjunto.

Advertencias y precauciones al usar

El producto sanitario debe usarse de conformidad con las instrucciones de uso.

Consulte la información del capítulo 7 (Precauciones, advertencias e instrucciones informativas) en las Instrucciones de uso del dispositivo.

- Frágil, manipular con cuidado.
- No exponer a temperaturas extremas.
- No exponer a la humedad.
- Almacenar a temperatura ambiente
- Usar solo una vez y en un solo paciente.
- No volver a esterilizar.
- Una vez usado este producto sanitario, elimínelo de conformidad con los requisitos locales aplicables.
- Este producto sanitario solo puede utilizarse si es estéril. No utilice el producto si el envase estéril está dañado, sin sellar o si ha estado expuesto a la humedad u otras condiciones que puedan comprometer su esterilidad.
- No utilizar el producto sanitario más allá de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.
- El producto sanitario debe usarse inmediatamente después de abrir el envase estéril.
- El producto sanitario se debe manipular de forma aséptica.
- Realice detenidamente una inspección visual el producto antes de usarlo. Las condiciones inadecuadas de transporte o almacenamiento pueden haber causado daños al producto.
- No utilizar si el producto está visualmente dañado o se sospecha que está dañado.

Garantía

El fabricante garantiza que el producto cumple con los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, así como con las normas técnicas aquí especificadas. De conformidad con la garantía antes mencionada, si el producto tiene defectos demostrables de fabricación o de sus materiales antes o durante su uso previsto y antes de alcanzar la fecha de caducidad especificada que se originó durante la producción o el transporte, el fabricante, a su entera discreción, reemplazará el producto con un modelo idéntico o uno con funcionalidad equivalente.

Fabricante

Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.

Room 301, Building 3, Baoxing Wisdom City,

No. 650 Zhoushi Road, Bao'An District,

518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Representante autorizado en la UE (EC REP):

CBM Lifemotion S.R.L.

Via di Mezzo, 75/A

41037 Mirandola (MO) - ITALY

Precaución: La información contenida en este documento no sustituye a las instrucciones de uso ni a las instrucciones de funcionamiento proporcionadas por el fabricante.

Lifemotion®

FICHA TÉCNICA

Oxigenador de membrana desechable

Códigos de producto (REF.): LM-BGEA-1000; LM-BGEA-500

Códigos de producto (REF.):	LM-BGEA-1000; LM-BGEA-500
EMDN:	OXC03010102 (kits de oxigenador)
Clase de producto según el MDR:	IIa (regla 3, anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
Certificación CE del fabricante:	N. º G10 119932 0003 por TüV Süd (MDR NB #0123)
Fabricante:	Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd. Room 301, Bldg. 3, Baoxing Wisdom City, No. 650 Zhoushi Road, Bao'An District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Representante autorizado en la UE (EC REP):	CBM Lifemotion S.R.L. via di Mezzo, 75/A 41037 Mirandola (MO), ITALY

Descripción

El oxigenador de membrana desechable Lifemotion es un dispositivo médico de intercambio de gases de un solo uso que permite el intercambio extracorpóreo de gases en sangre (oxígeno y dióxido de carbono) a través de fibras huecas permeables a los gases, así como el control de la temperatura de la sangre mediante un intercambiador de calor integrado.

A medida que la sangre fluye a través de la entrada del oxigenador, se direcciona alrededor de las fibras de un intercambiador de calor de tereftalato de polietileno (PET) de 0,4 m^2. A través de la luz interior de las fibras del intercambiador de calor, fluye agua caliente, de manera de calentar la sangre mediante transferencia térmica de calor. Entonces la sangre ingresa a la cámara de oxigenación, la cual consiste en una fibra hueca de polimetilpenteno (PMP) de 2,0 m^2 que posibilita el intercambio de gases (oxigenación y eliminación de CO_2) por medio de una simple difusión molecular a partir de la diferencia en el gradiente de concentración entre la sangre y la luz interna de las fibras del oxigenador. En consecuencia, se suministra una mezcla de aire y oxígeno a través de la entrada de gas del oxigenador que fluye a través de la luz interna de las fibras huecas de PMP. El oxígeno, regulado por la fracción inspirada de oxígeno (FiO_2) en el gas que fluye a través del oxigenador, penetra a través de la fibra en el torrente sanguíneo. La alta concentración de dióxido de carbono en la sangre se difunde desde la sangre hasta las fibras y se elimina mediante la regulación del flujo o barrido de gas.

Indicaciones de uso

El oxigenador se utiliza con la consola Lifemotion, el conjunto de ECMO desechable y el cabezal de la bomba centrífuga desechable como sistema de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) Lifemotion. Está diseñado para su uso en pacientes adultos (LM-BGEA-1000) o pediátricos (LM-BGEA-500) que requieren soporte pulmonar o cardíaco extracorpóreo parcial o total con flujos sanguíneos de hasta 7 l/min durante períodos de hasta 14 días.

El dispositivo se utiliza con la consola Lifemotion, el conjunto de ECMO desechable y el cabezal de la bomba centrífuga desechable como sistema de ECMO Lifemotion. El sistema de ECMO Lifemotion está indicado para la asistencia pulmonar, cardíaca o cardiopulmonar extracorpórea parcial o completa durante un máximo de 14 días con un flujo sanguíneo de hasta 7,0 l/min en pacientes adultos con insuficiencia respiratoria, cardíaca o cardiopulmonar grave.

LM-BGEA-1000, especificaciones técnicas

Flujo sanguíneo	0,5 - 7,0 l/min
Flujo de gas de barrido	0 - 14 l/min
Volumen de cebado	300 ml
Velocidad de transferencia de oxígeno	>50 ml/l con un flujo sanguíneo máximo
Velocidad de transferencia de CO_2	>38 ml/l con un flujo sanguíneo máximo
Presión arterial de entrada máxima	100 kPa (750 mmHg)
Presión de agua de entrada máxima	100 kPa (750 mmHg)
Presión de aire de entrada máxima	11,8 mmHg
Factor de rendimiento del intercambiador de calor	>0,4 con un flujo sanguíneo máximo
Superficie de la membrana de oxigenación	2,0 m^2

Material de la membrana de oxigenación		PMP
Superficie de la membrana del intercambiador de calor		0,4 m²
Material de la membrana del intercambiador de calor		PET
Interfaz	Entrada; salida de sangre	3/8 pulgadas, 3/8 pulgadas
	Entrada de gas,	1/4 pulgadas
	Entrada y salida de agua	Conector Hansen
	Puerto de recirculación	Conector Luer
	Puerto de eliminación de aire	Conector Luer
Accesorios (opcional)		a. Tubo de 3/8 pulgadas b. Conectores rectos de 3/8 pulgadas c. Banda de sujeción

Análisis del diseño

El oxigenador está hecho de materiales de policarbonato no tóxicos. Los elementos componentes se moldean mediante prensas de inyección y se ensamblan utilizando tecnologías que incluyen selladores a base de resinas poliméricas termoendurecibles. Todos los componentes están sujetos a un proceso de inspección de conformidad con las normas del sistema de calidad del fabricante. El oxigenador se inspecciona en varias fases durante la producción. Todos los productos terminados se someten a una prueba con agua que descarta las fugas al 100%.

Ergonomía

El usuario puede colocar el oxigenador en el sistema Lifemotion de manera de que el acceso sea el más conveniente y se ofrezca la mayor maniobrabilidad.

Esterilización

El oxigenador no es tóxico ni pirogénico y está esterilizado con óxido de etileno. Por otra parte, está previsto para un solo uso. El contenido residual de óxido de etileno en el dispositivo médico cumple con los requisitos de la legislación actual en el país en el que se utiliza.

Empaque y almacenamiento

El oxigenador se comercializa en un embalaje esterilizado individualmente. La esterilidad está garantizada mientras el empaque no se abra o se dañe. El período de validez es de 24 meses a partir de la fecha de esterilización. Acate la fecha de caducidad en cada paquete.

El dispositivo médico se debe enviar y almacenar en las siguientes condiciones:

- Temperatura ambiente: 5°C - 40°C (41° F - 104° F).
- Humedad relativa: 20% - 90% de HR.
- Presión atmosférica: ~70 - 106 kPa.

Embalaje principal

El oxigenador está empaquetado individualmente y se compone de blíster (PETG) y papel Tyvek (1073B). El blíster y el papel Tyvek se cierran mediante termosellado para garantizar un sistema de barrera estéril para el

producto.

Embalaje secundario

El embalaje del medio y el embalaje exterior sirven como embalaje protector. El material está hecho de cartón corrugado doble que garantiza que el sistema de barrera estéril y el rendimiento del producto no se dañen durante el almacenamiento y el transporte.

Etiquetado del producto

En la etiqueta del producto, se indica la información siguiente:

Nombre del producto; código del producto (REF.); n. º de lote de fabricación (LOTE); fecha de producción (año/mes/día); fecha de caducidad (año/mes/día); instrucciones de almacenamiento y manipulación; identificación del fabricante y representante autorizado en la UE (EC REP); dispositivo médico; marcado CE, e indicación de que el dispositivo médico es estéril, de un solo uso y está esterilizado con óxido de etileno, entre otras cosas.

Advertencias y precauciones al usar

Consulte la información del capítulo 7 (Precauciones, advertencias e instrucciones informativas) en las Instrucciones de uso del dispositivo.

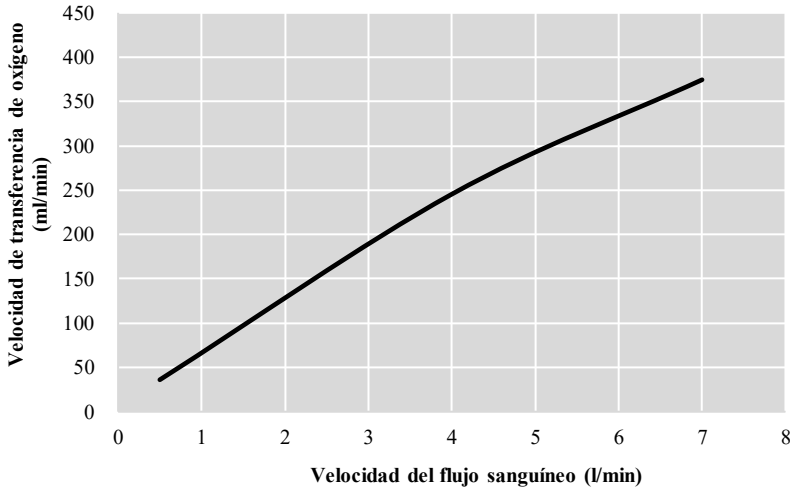
Tratamiento biocompatible con fosforilcolina

Las superficies en contacto con la sangre del oxigenador se tratan con un recubrimiento de fosforilcolina biocompatible. La fosforilcolina es un tratamiento biopasivo, no trombogénico (sin heparina), que recubre completamente las superficies que entran en contacto con la sangre. Las superficies tratadas con fosforilcolina imitan el endotelio vascular. Cuando la sangre entra en contacto con estas superficies tratadas, las reconoce como fisiológicas, lo que evita la activación de la cascada de la coagulación, disminuyendo así la adhesión de proteínas superficiales, inflamaciones y la formación de trombos.

El compuesto fosforilcolina es estable y no se elimina con soluciones cristaloides durante el cebado ni con el contacto de la sangre durante el bypass cardiopulmonar y el soporte circulatorio. Esto garantiza una alta eficacia y durabilidad durante el funcionamiento.

Gráficos de los parámetros de rendimiento

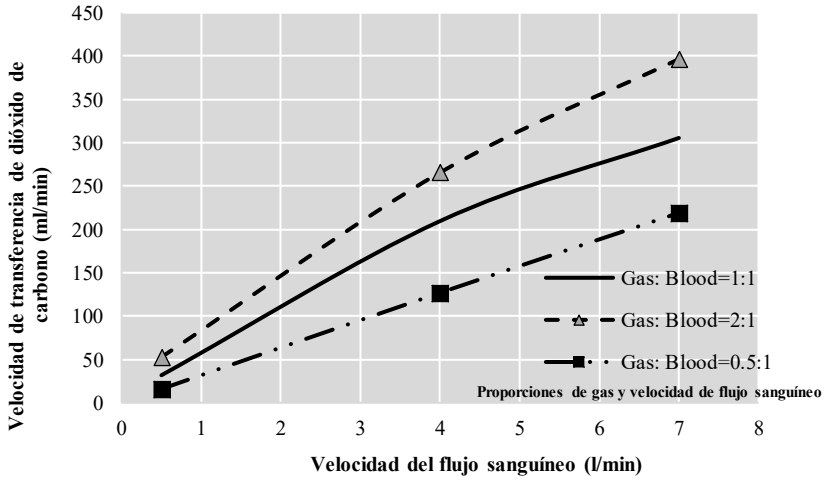
Transferencia de oxígeno



Proporciones de gas y de flujo sanguíneo de 1:1

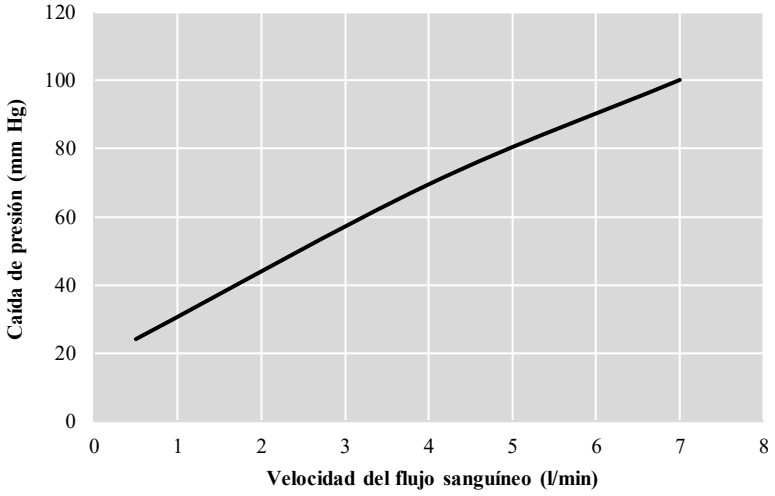
Norma ISO 7199:2016 a 37°C

Transferencia de dióxido de carbono



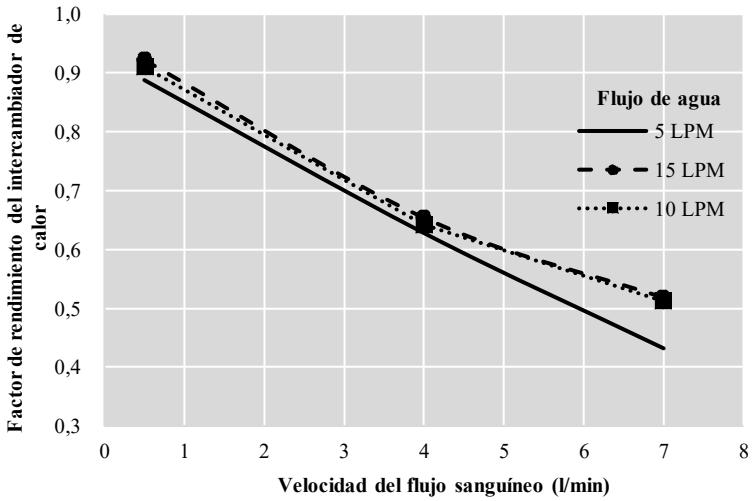
Norma ISO 7199:2016 a 37°C

Caída de presión en la vía sanguínea



Norma ISO 7199:2016 a 37°C

Rendimiento del intercambiador de calor



Norma ISO 7199:2016 a 37°C

GARANTÍA

El fabricante garantiza que el producto cumple con los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, así como con las normas técnicas aquí especificadas. De conformidad con la garantía antes mencionada, si el producto tiene defectos demostrables de fabricación o de sus materiales antes o durante su uso previsto y antes de alcanzar la fecha de caducidad especificada que se originó durante la producción o el transporte, el fabricante, a su entera discreción, reemplazará el producto con un modelo idéntico o uno con funcionalidad equivalente.

Lifemotion®

Fabricante

Chinabridge (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd.

Room 301, Building 3, Baoxing Wisdom City,

No. 650 Zhoushi Road, Bao'An District,

518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Representante autorizado en la UE (EC REP):

CBM Lifemotion S.R.L.

Via di Mezzo, 75/A

41037 Mirandola (MO) - ITALY

Precaución: La información contenida en este documento no sustituye a las instrucciones de uso ni a las instrucciones de funcionamiento proporcionadas por el fabricante.