

Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto

Approvata da: A. ALBERTAZZI	Data emissione: 09/04/2010	Ed/Rev: 01/4	Rif. doc. fornitore: IFU ed/rev 0.D01 data accettazione: 29/06/07
-----------------------------	----------------------------	--------------	--

LIFEBRIDGE B2T®
LIFEBRIDGE Medizintechnik AG
Germania

Il sistema **LIFEBRIDGE B2T** è un supporto circolatorio cardiopolmonare extracorporeo portatile a breve termine a circuito chiuso, sviluppato secondo i principi della circolazione extracorporea, il cui priming e gestione allarmi è automatizzato.

Indicazioni:

Il **LB2T®** permette:

- di ristabilire la circolazione e l'ossigenazione in pochi minut.,
- utilizzo diretto al letto del paziente in qualunque ambiente ospedaliero e si può supportare la circolazione sistemica del paziente, mentre continua la rianimazione cardiopolmonare esterna.
- ideale per il trasferimento intra e extra ospedaliero, tramite l'ausilio dell' ambulanza o dell' elisoccorso presso un centro del cuore specializzato.

Codice Prodotto

7001-00000 Lifebridge B2T® Startup package

Descrizione tecnica:

Il sistema **LB2T®** è composto da 3 moduli:

- modulo base.
- modulo di controllo.
- modulo paziente.

Codice 7001-10000 MODULO BASE: è il supporto che ospita il modulo di controllo ed il modulo paziente.

Il sistema è composto da:

- monitor touch-screen.
- Batterie e display.

Codice 7001-30000 MODULO DI CONTROLLO: è l'interfaccia diretta tra il modulo del paziente e quello di base.

E' composto da:

- Alloggiamento.
- Supporto della pompa centrifuga.
- Sistema di clampaggio dei tubi.
- Sensori di flusso.
- Sensore d'aria.
- Pompa roller per l'eliminazione automatica dell'aria dal circuito.

Al termine di ogni procedura il presente modulo deve essere ricondizionato ritornandolo alla ditta produttrice.

Codice 7000-20000 MODULO PAZIENTE: è il kit per la circolazione extracorporea.

Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto

Approvata da: A. ALBERTAZZI	Data emissione: 09/04/2010	Ed/Rev: 01/4	Rif. doc. fornitore: IFU ed/rev 0.D01 data accettazione: 29/06/07
-----------------------------	----------------------------	--------------	--

Il modulo è composto da:

- Ossigenatore a membrana.
- Filtro arterioso.
- Pompa centrifuga.
- Reservoir venoso con incorporati i 2 sensori di livello.
- Sacca di spurgo.
- Sensore di pressione.

Caratteristiche tecniche dei componenti del modulo paziente:

1. OSSIGENATORE Biocor 200:
 - A fibre cave in policarbonato.
 - scambiatore di calore: poliuretano.
 - superficie di scambio dei gas: 1,9 m².
 - range del flusso ematico: da 1,0 a 7 l/min.
 - volume statico di ventilazione: 255 ml.
 - diametro di connessione dei tubi dell'acqua: ½.
 - limite massimo di pressione dell'acqua alla camera d'ingresso: 276 kPa.
2. FILTRO ARTERIOSO Pal AL8:
 - policarbonato.
 - volume statico: 165 ml.
 - materiale superficie interna: poliestere.
 - misura: 630 cm².
 - diametro della maglia: 40µm.
 - flusso massimo sostenibile: 8l/min.
3. POMPA CENTRIFUGA:
 - policarbonato.
 - Volume statico piena: 80 ml.
 - Limite massimo pressione in uscita: 900 mmHg (0,9 kPa).
4. LINEE:
 - Tutte le linee della circolazione extracorporea interne sono in silicone.

Accessori

Codice 7001-00300 BACK PACK: necessario per l'utilizzo del LB2T® , composto da:

- Secrist O2,aria compressa,CO2.
- 1 drive per il funzionamento d'emergenza della pompa centrifuga.
- raccordi cannule.
- 4 clamp.

BATTERIE: le batterie in uso, con voltaggio a 9 volt, e vanno periodicamente ricaricate, connettendole alla rete elettrica principale, e sostituite dopo un controllo fatto dalla casa madre.

Connessione delle linee dei gas:

La connessione dei gas al sistema LB2T® può essere:

- centralizzata: sfrutta le linee d'approvvigionamento dell'ospedale.
- indipendente: tramite l'impiego delle bombole d'ossigeno fornite col sistema back-pack, (è responsabilità dell'utilizzatore provvedere al loro ripristino).

Requisiti ambientali per la conservazione e manutenzione:

Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto

Approvata da: A. ALBERTAZZI	Data emissione: 09/04/2010	Ed/Rev: 01/4	Rif. doc. fornitore: IFU ed/rev 0.D01 data accettazione: 29/06/07
-----------------------------	----------------------------	--------------	--

Quando il LB2T® non è in uso, deve essere conservato in:

- ambiente fresco ed asciutto con possibilità di connettere la macchina alla rete elettrica per caricare le batterie.
- ad un range di temperatura tra +5°C e +30°C.
- max umidità dell'aria: 70%.

Il LB2T® non può essere usato in:

- area a rischio d'esplosione.
- prossimità RMN.

Attenzione:

Quando LB2T® non è in uso, il modulo base deve poter essere connesso alla rete elettrica da 10A

Classificazioni:

IL LB2T è un dispositivo:

- protezione contro gli elettro shock: device tipo B.
- classe di protezione contro le infiltrazioni d'acqua: IPX1.
- conforme alla classe I per i dispositivi elettronici.

DATI TECNICI:

Caratteristiche	
Peso	Modulo base: 18Kg Modulo paziente: 18Kg Backpack: 18Kg
Fusibili	2 x T6, 3H250V
Display	TFT screen
Frequenza	50%60 Hz
Range di pressione	900 mbar-1100mbar (0,9kPa-1,1kPa)
Flusso	0,0 < 7,0 l/min (± 0,1 l/min)
Pressione	-300 < +300 mmHg (± 10mmHg)
Velocità	0 < 4000 rpm (± 50 rpm)
Dimensioni	mm. 720h x 700l x 370p
Alimentazione	110-230V
Batterie	In Litio Durata: modulo base 2 h Modulo di controllo 30min

Conforme alla direttiva CE 93/42/EEC per i dispositivi medici,

MARCHIO CE 0123 classe IIb medical device.

CODICE CND: Z12050201

REGISTRAZIONE REPERTORIO DM: 22179/R (start-up package)