

## **INSTRUÇÕES DE USO**

### **TRANSDUTOR DESCARTÁVEL PARA SISTEMA DE MONITORAÇÃO DE PRESSÃO KMP**

#### **1. INDICAÇÃO DO PRODUTO:**

O Transdutor de pressão descartável KMP é indicado para monitoração contínua da pressão sanguínea do paciente.

#### **2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO:**

O Transdutor de pressão descartável KMP foi projetado para satisfazer ou exceder a todas as especificações da AAMI, relativas a transdutores de pressão sanguínea, o que garante sua compatibilidade com qualquer monitor disponível no mercado, que atenda às mesmas especificações.

O Transdutor de pressão descartável KMP possui um sensor descartável de pressão que é capaz de transformar as ondas mecânicas de pressão do paciente em um sinal elétrico que é enviado a um monitor de sinais vitais para análise e apresentação dos resultados.

As instruções a seguir viabilizam uma monitoração de pressão sem problemas.

Alguns modelos de transdutor descartável para sistema de monitoração ZAMMI incluem um dispositivo de infusão contínua (com Flush), indicado para procedimentos de monitoração da pressão que exigem fluxo contínuo, a fim de manter a potência do sistema (veja Fig.1). O dispositivo de infusão contínua ZAMMI fornece uma infusão de fluido controlada e constante a uma taxa determinada pelo gradiente de pressão entre a pressão sanguínea do paciente e a pressão no reservatório de fluido. Com uma pressão total no reservatório de fluido equivalente a 300mmHg, o dispositivo de infusão contínua proporciona uma taxa de fluxo nominal de 3 cc/h, para o modelo adulto. O dispositivo de infusão contínua neonatal, indicado pela cor AMARELA, proporciona uma taxa de fluxo nominal equivalente a 30 cc/h.

A ZAMMI também oferece o Transdutor de pressão descartável KMP sem o dispositivo de infusão contínua (sem Flush), que pode ser usado quando um fluxo contínuo não é necessário.

O Transdutor de pressão descartável KMP pode ser fornecido como um dispositivo único ou acompanhado de acessórios.

O Transdutor de pressão descartável KMP vem com um cabo acoplado para conexão ao cabo de interface do monitor de pressão.

Os acessórios de montagem são os seguintes:

7310	Suporte para placa de transdutor de pressão descartável ZAMMI.
7320	Placa individual para transdutor de pressão descartável ZAMMI.
7300.XX	Cabo de interface para Transdutor de pressão descartável KMP (XX – número que identifica a marca e modelo do monitor).

#### **3. RECOMENDAÇÕES E PRECAUÇÕES:**

3.1. Verificar cuidadosamente o estado da embalagem, do produto e o prazo de validade. As condições de esterilidade e apirogenicidade estarão asseguradas, dentro do prazo de validade, desde que a embalagem não esteja violada e/ou danificada. O aparelho deve ser examinado atentamente. Acidentes de transporte e/ou estocagem inadequada podem provocar danos

e/ou vazamentos. Em caso de dúvidas, não utilize o produto e comunique imediatamente ao fabricante para que providências sejam tomadas.

3.2. É recomendado ao usuário conferir criteriosamente o produto. Danos provocados por transporte e/ou armazenagem inadequados não são de responsabilidade da ZAMMI.

3.3. O produto deve ser utilizado por profissional habilitado.

3.4. O produto deve ser manuseado de acordo com as normas de assepsia.

3.5. Produto de uso único. PROIBIDO REPROCESSAR.

3.6. O usuário é responsável pelo uso inadequado ou diferente do recomendado.

3.7. A Zammi Instrumental Ltda não é responsável por danos causados por inexperiência ou utilização imprópria.

**Nota 1:** A definição dos procedimentos e técnicas é responsabilidade do profissional médico. As instruções fornecidas são para fins informativos. Portanto, o cirurgião deve avaliar a conveniência do produto e do procedimento segundo sua própria formação e experiência.

**Nota 2:** As cânulas não são fornecidas com este produto e devem possuir registro em separado junto à ANVISA. Para garantir a compatibilidade de conexão com o Transdutor de pressão descartável KMP, as cânulas devem possuir conexão padrão luer lock, conforme ISO 594 – Conical fittings with a 6% (luer) taper for syringers, needles and certain other medical equipment.

#### 4. INSTRUÇÕES DE USO:

4.1 **PREENCHA LENTAMENTE O SISTEMA!** Alguns segundos extras gastos no preenchimento do sistema podem economizar tempo posteriormente na remoção de bolhas.

4.2 **PREENCHA O SISTEMA USANDO APENAS A GRAVIDADE!** – A aplicação de pressão pode causar fluxo turbulento no sistema, causando a formação de micro-bolhas, cuja remoção pode ser difícil. Caso o fluxo de fluido no sistema esteja muito lento, basta elevar a bolsa de solução. Lembre-se de que cada polegada de altura corresponde a aproximadamente 2 mmHg. Portanto, Uma linha de 1.2 m cheia, aplica quase 100 mmHg de pressão se completamente estendida na posição vertical.

**Obs:** A bolsa de solução deve ser colocada em um nível mais alto do que o transdutor e a linha de pressão, para fazer o preenchimento do sistema com gravidade.

4.3 Desembale o Transdutor de pressão descartável KMP e cheque suas conexões, reapertando-as, caso necessário.

4.4 Perfure uma bolsa de solução estéril com a ponta perfurante da câmara de gotejamento do equipo de soro, com um movimento de torção suave.

4.5 Preencha parte da câmara de gotejamento, apertando-a lateralmente, antes de liberar o fluxo através do sistema.

4.6 Abra a pinça-rolete e preencha a linha de acordo com o protocolo do hospital.

4.7 Acione o dispositivo de infusão contínua suavemente, pressionando as suas aletas (**Veja a Figura 1**). Lembre-se: o ar sobe, portanto, sempre deixe que o fluido preencha o sistema de baixo para cima.

4.8 Preencha a saída lateral da torneira do zero e coloque uma tampa Luer Lock não ventilada.

4.9 Inspecione o sistema de monitoração em busca da existência de bolhas. Bata de leve nas áreas que não estiverem visíveis para localizar possíveis bolhas ocultas.

4.10 Pressurize o sistema usando uma bolsa pressurizadora, com 300mmHg. Acione o dispositivo de infusão contínua por 2 ou 3 segundos. Inspeção novamente para verificar a presença de bolhas que possam ter se desalojado durante a operação de flush.

O sistema agora está pronto para ser zerado.

#### **4. AJUSTE DO ZERO**

4.1. Monte o Transdutor de pressão descartável KMP no suporte com a torneira do zero para cima e a saída lateral da torneira de ajuste do zero no nível do paciente, de acordo com as normas ou procedimentos do hospital.

4.2. Exponha o transdutor à pressão atmosférica girando a manopla da torneira do zero de forma que o OFF da torneira aponte para a via do paciente.

4.3. Ajuste o zero do monitor de pressão arterial invasivo de acordo com as instruções do fabricante do monitor de pressão arterial invasivo.

4.4. Retorne a manopla da torneira do zero para a posição inicial, ou seja, com o OFF apontado para a saída lateral.

4.5. Inicie a monitoração da pressão do paciente.

#### **5. CALIBRAÇÃO**

5.1 O Transdutor de pressão descartável KMP é fornecido pronto para uso, não necessitando de nenhum tipo de ajuste ou calibração. Caso seja necessário calibrar a sensibilidade do monitor de pressão arterial invasivo, entre em contato com o fabricante do monitor de pressão arterial invasivo para que sejam executados os ajustes necessários por pessoal técnico qualificado. Nunca tente ajustar a sensibilidade do monitor de pressão arterial invasivo, sem o equipamento e conhecimento necessários, pois isto pode acarretar erros de leitura.

#### **6. LIMPEZA**

6.1 O Transdutor de pressão descartável KMP é fornecido estéril e apirogênico. Portanto, não necessita de limpeza antes da sua utilização. Antes de encaixar o Transdutor de pressão descartável KMP no suporte, verifique as condições de limpeza do suporte. Caso necessário, limpe todo o sangue e qualquer outro material estranho das superfícies externas da placa, suporte e cabo usando um pano ligeiramente umedecido em uma solução detergente suave. Não coloque o Transdutor de pressão descartável KMP ou qualquer dos seus acessórios dentro d'água.

#### **7. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE:**

7.1. Evite calor excessivo. O Transdutor de pressão descartável KMP deve ser armazenado em local seco a temperaturas entre - 25°C e + 70°C.

7.2. Proteja da luz e umidade.

7.3 Somente use os transdutores de pressão descartáveis ZAMMI com monitores de pressão com isolamento elétrico.

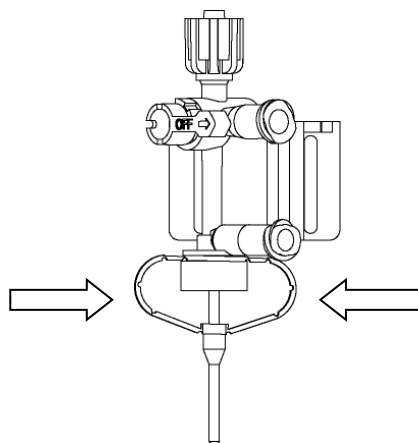
7.4 Não dobre os cabos.

7.5 Não esterilize os cabos de interface, Suportes e Placas com ETO (Óxido de Etileno) nem os coloque em autoclave.

7.6 Antes de zerar o transdutor, aguarde pelo menos cinco (5) segundos para estabilização do sistema.

7.7 O Transdutor Descartável ZAMMI deve ser substituído a cada 96 h ou de acordo com as normas do Hospital.

7.8 Antes da conexão dos cabos verifique se os conectores estão secos e livres de substâncias contaminadoras.



**Figura 1.** Funcionamento do dispositivo de infusão contínua

7.9 Quando o dispositivo de infusão contínua for acionado, o usuário deverá inspecionar meticulosamente a presença de bolhas no sistema. Para evitar este problema, é aconselhável acionar o dispositivo de infusão contínua por períodos curtos ao invés de longos.

7.10 Uma pressão na linha de entrada de fluidos superior a 300mmHg resultará em uma taxa de infusão média de fluidos acima de 3 cc/h (acima de 30cc/h com o dispositivo de infusão contínua neonatal).

Essa pressão nunca deve exceder a 15 psi (775 mmHg).

Sempre feche a torneira do zero do transdutor para a saída lateral antes de colocar a tampa Luer lock não ventilada.

7.11 Bolhas de ar no sistema podem resultar em distorção significativa da forma de onda de pressão.

7.12 *Sempre posicione a torneira a 90° para a posição OFF (Desligado). Não coloque qualquer manopla da torneira a 45° para alcançar a posição OFF. A orientação inadequada das manoplas das torneiras pode resultar em contaminação do paciente, retorno sanguíneo ou embolia gasosa.*

7.13 Evite injetar as bolhas de ar contidas na torneira de saída ou no cateter, na corrente sanguínea do paciente. Antes de fazer a conexão da linha de monitoração, verifique se a linha está completamente preenchida com fluido de acordo com as normas ou procedimentos do hospital.

## 8. ACONDICIONAMENTO

8.1. O conteúdo da embalagem é estéril e apirogênico, podendo conter além do transdutor de pressão descartável, qualquer um dos itens originais abaixo (Acessórios não exclusivos), fornecidos dentro da mesma embalagem e previamente acoplados ao transdutor e todos os acessórios fornecidos com o transdutor possuem conexão padrão luer lock, conforme ISO 594 – Conical fittings with a 6% (luer) taper for syringers, needles and certain other medical equipment e NBR 14041 – Equipamento de infusão estéril e de uso único, o que garante a compatibilidade de conexão com o transdutor.

- Equipo de Soro
- Dispositivo de flush
- Torneiras de 3 vias
- Linhas de pressão
- Tampas sem ventilação
- Sistema de coleta
- Dispositivo de acesso com membrana auto-cicatrizante
- Manifold
- Conector

## 9. ESPECIFICAÇÕES

Sensibilidade $\mu\text{V/V/mmHg}$	5 nominal
Desvio do zero – mmHg	<1 em 8h, após 20 seg. estabil.
Faixa de tensão de excitação – Volts	1 a 10 (DC a 5 KHZ)
Desvio de fase	< 5°
Impedância de excitação – Ohms	2200 nominal
Impedância de sinal – Ohms	300 nominal
Acuracidade – mmHg	Satisfaz ou excede especificações AAMI
Faixa de Temperatura operacional – °C	21 a 40
Faixa de temperatura de armazenamento – °C	-25 a 70
Coefficiente de sensibilidade à temperatura - mmHg/°C	$\pm 0.3$
Pressão de operação – mmHg	-30 a 300
Resistência à pressão excessiva – mmHg	-400 a 4000
Simetria %	$\pm 5$
Resistência ao desfibrilador	5 descargas em 5 min. a 360J
Corrente de risco de 120 VCA a 60Hz –	< 2 $\mu\text{A}$
Sensibilidade à luz – mmHg	< 1
Resistência ao choque mecânico	3 quedas de 1 m
Compatibilidade com monitor	todos os monitores

Fabricado por:

Zammi Instrumental Eireli.

Rua Bernardo de Vasconcelos, 992– Parque Santa Lúcia - Duque de Caxias - RJ

Telefone:(21) 2677-1500 - CGC:30.450.803/0001-09 - Nº ANVISA 102.163-5

e-mail: [zammi@zammi.com.br](mailto:zammi@zammi.com.br)

Resp.Técnico: Eng. Luiz Henrique Vargas Fonseca – CREA nº 1992101441

ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO

**“PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR - DESTRUIR APÓS O USO”**

Nº DE REGISTRO ANVISA: 10216350082