

**KMP ALL SAFE**

Sistema fechado para coleta de amostras de sangue para exames laboratoriais de pacientes sob monitorização invasiva da pressão sanguínea.

**1. Descrição**

O Sistema Fechado para Coleta de Sangue - KMP All Safe é um produto estéril, atóxico, biocompatível e descartável, que permite a coleta de amostras de sangue para exames de laboratório na linha sem necessidade de abrir o sistema de monitoração para o ar ambiente. Consiste em circuito estéril de linhas de pressão que interligam o acesso vascular ao transdutor de pressão. Esse circuito contém uma seringa exclusiva com êmbolo protegido e uma torneirinha de desvio auto limpante do tipo Marvelous. A torneirinha Marvelous permite a retirada completa e rápida de resíduos de sangue, utiliza menos volume de soro e elimina o problema de acúmulo de resíduos que ocorre em torneiras comuns. O circuito do KMP All Safe possui dois pontos para coleta de sangue sendo um a 30 cm do acesso do paciente e outro a 110 cm, isto permite ao usuário selecionar o ponto mais acessível para realizar a coleta da amostra de sangue. Ambos os pontos de coleta são compostos por torneirinha valvulada auto limpante tipo Marvelous, equipadas com válvulas Needle Free que eliminam a necessidade de tampas Luer removíveis e o uso de agulhas.

O KMP All Safe está disponível em dois modelos.

**Descrição de modelos disponíveis:**

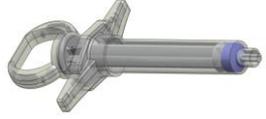
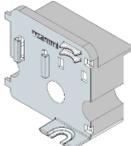
KMP All Safe com seringa de êmbolo protegido com encaixe para fixação. Neste modelo, a seringa é encaixada à placa de fixação própria.

KMP All safe com seringa de êmbolo protegido sem encaixe para fixação. Neste modelo, o usuário pode definir a posição na qual deseja manter a seringa de êmbolo protegido sem a necessidade de fixação em suporte.

**Itens de reposição:**

A seringa com êmbolo protegido é um item de reposição para o caso de necessidade de troca e está disponível em dois modelos:

**Descrição dos itens de reposição do êmbolo Safe:**

| Modelos  | Ilustração  |
|--|---|
| Seringa de êmbolo protegido com encaixe para fixação.      |  |
| Seringa de êmbolo protegido sem encaixe para fixação.      |  |
| Acessório de uso exclusivo: placa para fixação da seringa. |  |

## 2. Princípio de funcionamento

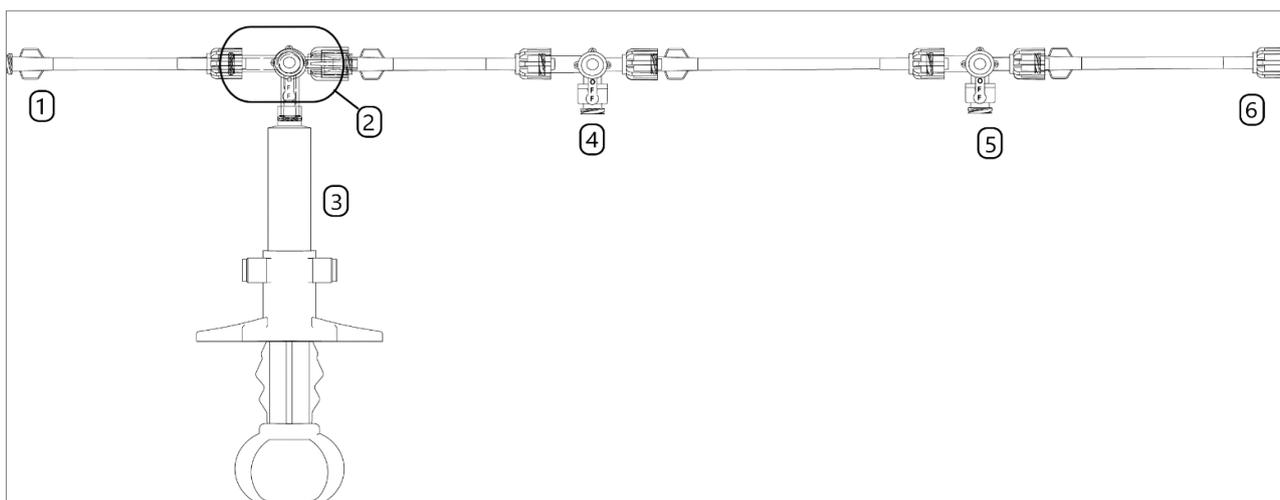
Ao ser instalado em uma linha de monitoração de pressão, o KMP All Safe está pronto para uso. Para realizar o procedimento de coleta de sangue, a via da monitoração é fechada, ao mesmo tempo que a via é aberta para a seringa de êmbolo protegido, e o sangue é suavemente aspirado do paciente para a seringa de êmbolo protegido até que a linha esteja preenchida com sangue total no ponto da coleta selecionado. A amostra de sangue é colhida em um dos pontos de coleta de sangue posicionados a 30cm e a 110cm do acesso vascular do paciente. Isto permite que o usuário possa realizar a coleta de sangue de acordo com a sua possibilidade de acesso ao paciente. Após a coleta, o volume aspirado para a seringa de êmbolo protegido é retornado para o paciente. Na sequência, a via é aberta para a monitoração e um flush de solução salina é aplicado para a lavagem da via. O dispositivo evita abrir o sistema e expor o sangue do paciente para o ar ambiente, evita a coleta de sangue diluído e proporciona amostras de sangue total.

## 3. Indicação

Coleta de amostras de sangue em sistema fechado para pacientes que necessitam de coleta frequente de amostras de sangue através de cateteres arteriais ou venosos.

## 4. Instrução de uso

Observe a figura 1.



*Figura 1:* 1. Linha de monitoração de pressão proximal com Luer Fêmea livre, 2. Torneirinha de desvio auto limpante tipo Marvelous, 3. Seringa com êmbolo protegido e apoio de dedos, 4. Torneirinha valvulada auto limpante tipo Marvelous proximal, 5. Torneirinha valvulada auto limpante tipo Marvelous distal 6. Linha de monitoração de pressão distal com Luer Macho livre para conexão ao cateter vascular.

### 4.1. Montagem

4.1.1. Abra a embalagem do produto com técnica asséptica

4.1.2. Verifique se todas as conexões estão adequadas para o uso.

4.1.3. Observe a figura 1. Conecte a linha (1), (Luer Fêmea) na saída (Luer Macho) do transdutor de pressão.

4.1.4. Em alguns modelos de transdutores será necessário a substituição da linha da linha original pelo KMP All Safe. Neste caso, remova e descarte a linha de pressão do transdutor e conecte o KMP All Safe ao transdutor.

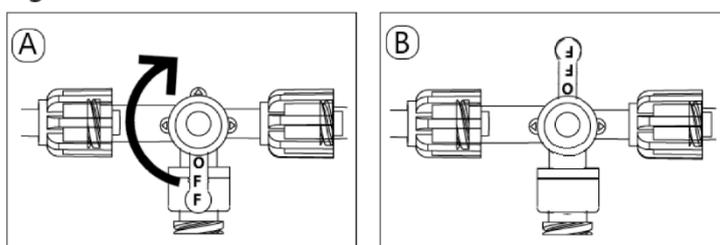
- 4.1.5. Utilize soro fisiológico para o preenchimento da linha e remoção do ar.
- 4.1.6. Abra a torneirinha de desvio auto limpante tipo Marvelous (2) para a seringa de êmbolo protegido (3).
- 4.1.7. Aspire 4 ou 5 ml de soro para a seringa de êmbolo protegido, mantenha o bico da seringa de êmbolo protegido direcionado para cima para que o ar possa ser removido.
- 4.1.8. Gire a Torneirinha de desvio auto limpante tipo Marvelous (2) de forma que fique aberta para a linha e injete lentamente o soro aspirado para o preenchimento da linha de pressão.
- 4.1.9. Assim que a coluna de soro alcançar a primeira Torneirinha valvulada auto limpante tipo Marvelous (4) na linha, gire a manopla OFF para o sentido oposto a saída e continue injetando soro para remoção de ar da válvula Needle Free presente nesta torneirinha. Repita o mesmo procedimento para a retirada de ar da segunda Torneirinha valvulada auto limpante tipo Marvelous da linha.
- 4.1.10. Retorne a manopla OFF de ambas as torneirinhas valvuladas auto limpantes tipo Marvelous para a direção da Válvula Needle Free e injete mais soro para completar a remoção do ar.
- 4.1.11. Verifique e confirme a ausência de bolhas na linha e injete o volume de soro restante da seringa de êmbolo protegido na linha até esvaziar a seringa de êmbolo protegido totalmente.
- 4.1.12. Fixe a seringa de êmbolo protegido à placa de fixação, figura 4.
- 4.1.13. Depois de constatado a ausência de ar, o KMP All Safe pode ser conectado ao acesso vascular.
- 4.1.14. Seguindo todas as etapas de montagem e instalação, o sistema estará pronto para realizar coleta de amostras de sangue de modo fechado.

### **4.2. Coleta de amostra de sangue em sistema fechado**

- 4.2.1. Para realizar a coleta de sangue, siga as etapas abaixo:
- 4.2.2. Feche a torneirinha de desvio auto limpante tipo Marvelous (2) para o transdutor, assim a linha ficará aberta para a seringa de êmbolo protegido e para o paciente;
- 4.2.3. Aspire a volume de sangue suavemente até que o sangue total chegue ao ponto de coleta de sangue desejado ou mais acessível (4 ou 5);
- 4.2.4. Realize assepsia na membrana da válvula Needle Free da torneirinha valvulada auto limpante tipo Marvelous do ponto de coleta selecionado ou ponto de coleta mais acessível (4 ou 5);
- 4.2.5. Conecte a seringa de coleta da amostra à válvula Needle Free da torneirinha valvulada auto limpante tipo Marvelous girando a seringa de coleta em sentido horário até o fim do curso da rosca;
- 4.2.6. Gire a manopla Off da torneirinha valvulada auto limpante tipo Marvelous acessada no sentido horário, de modo a fechá-la para o transdutor e abri-la para o paciente;
- 4.2.7. Colete a amostra de sangue aspirando suavemente;
- 4.2.8. Após obter o volume necessário, gire a manopla Off da torneirinha valvulada auto limpante tipo Marvelous acessada no sentido da válvula Needle Free, desconecte a seringa de coleta da válvula Needle free da torneira valvulada acessada (4 ou 5) girando-a em sentido anti-horário;
- 4.2.9. Retorne o volume aspirado da seringa de êmbolo protegido (3) para o paciente injetando suavemente o seu conteúdo;

- 4.2.10. Gire a manopla Off da torneirinha de desvio auto limpante tipo Marvelous (2) no sentido oposto ao da seringa com êmbolo protegido (3);
- 4.2.11. Gire a manopla Off da torneirinha valvulada auto limpante tipo Marvelous acessada (4 ou 5) no sentido oposto ao da válvula Needle Free, como na figura 2;
- 4.2.12. Realize um Flush para lavar resíduos de sangue do bico da seringa com êmbolo protegido e na válvula Needle Free da torneirinha valvulada auto limpante tipo Marvelous acessada (4 ou 5);
- 4.2.13. Gire a manopla da torneirinha de desvio auto limpante tipo Marvelous (2) fechando a via da seringa de êmbolo protegido (3) e abrindo a via do transdutor para o paciente;
- 4.2.14. Gire a manopla Off da torneirinha valvulada auto limpante tipo Marvelous acessada (4 ou 5) no sentido da válvula Needle Free;
- 4.2.15. Realize um Flush para lavar resíduos de sangue da torneirinha de desvio auto limpante tipo Marvelous (2) e válvula Needle Free da torneirinha valvulada auto limpante tipo Marvelous (4 ou 5) utilizada para a coleta.

Figura 2.

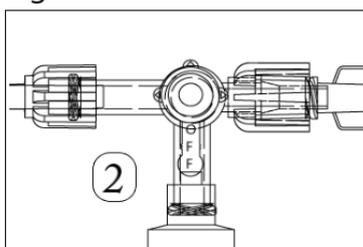


### 4.3. Substituição da Seringa com êmbolo protegido

A Seringa de êmbolo protegido (3) é fornecida separadamente como item de reposição para atender os casos de necessidade de substituição. A substituição pode ser necessária por razões operacionais, como desconexão e contaminação acidental, perda da proteção do êmbolo, tempo de uso ou exigências de protocolo interno do hospital.

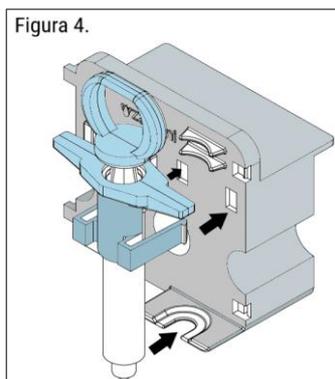
- 4.3.1. Para realizar a substituição ou reposição da seringa de êmbolo protegido (3), siga as instruções abaixo:
- 4.3.2. Mantenha a via da seringa de êmbolo protegido (3) fechada e certifique-se que a manopla Off esteja no mesmo sentido da entrada da seringa de êmbolo protegido (3);
- 4.3.3. Realize a assepsia da torneirinha de desvio auto limpante tipo Marvelous (2) e da seringa de êmbolo protegido (3) para criar um campo estéril na área adjacente à conexão entre a torneirinha e a seringa, fig. 3;

Figura 3.



- 4.3.4. Retire a seringa de mbolo protegido (3) da placa de fixação;
- 4.3.5. Abra assepticamente a embalagem da seringa de êmbolo protegido (3) substituta e a deixe próxima;
- 4.3.6. Desconecte a seringa de êmbolo protegido (3) do sistema e descarte conforme regra vigente no hospital;

4.3.7. Conecte a seringa de êmbolo protegido (3) substituta a torneirinha de desvio auto limpante tipo Marvelous (2) e fixe a seringa de êmbolo protegido (3) na placa de fixação, conforme a figura 4.



### 5. Advertências

- 5.1. Este produto só deve ser utilizado sob prescrição médica.
- 5.2. Este produto deve ser utilizado por profissional técnico habilitado e treinado para a sua utilização.
- 5.3. O usuário deve utilizar técnicas assépticas para a montagem do produto.
- 5.4. Antes de usar o produto, o usuário deve verificar a data de validade da esterilização na embalagem.
- 5.5. Não utilizar se a validade da esterilização estiver vencida.
- 5.6. Verifique se todas as conexões estão adequadas para o uso, reapertando-as se necessário.
- 5.7. Se o produto apresentar defeito durante o uso, substitua-o e informe ao fabricante.
- 5.8. Este produto é de uso único. Descartar após o uso. PROIBIDO REPROCESSAR.
- 5.9. Substituir o produto sempre que trocar o transdutor de pressão, conforme os procedimentos hospitalares para a troca das linhas de monitoração de pressão.
- 5.10. Este produto deve ser utilizado de acordo com a indicação e as instruções de uso do fabricante.
- 5.11. Não utilize agulhas para a coleta de sangue nas válvulas Needle Free. Isto danificará a membrana da válvula e poderá causar vazamento e consequente perda sanguínea do paciente.
- 5.12. O fabricante não se responsabiliza por utilização diferente da indicação expressa na instrução de uso.
- 5.13. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela inexperiência ou imprudência do usuário na utilização do produto.
- 5.14. O KMP All Safe não está equipado com transdutor de pressão. Ele deve ser conectado a um transdutor de pressão para a sua utilização.
- 5.15. Para utilização do KMP All Safe em transdutores de pressão que possuam linha de pressão padrão. Recomendamos que esta seja descartada para evitar o amortecimento do sinal de pressão e evitar o excesso de extensão da linha de pressão.

### 6. Precauções

- 6.1. Leia e siga as instruções de uso, as advertências e precauções para o uso do KMP All Safe.

- 6.2. Ao realizar o preenchimento do circuito com soro fisiológico, certifique-se de remover todas as bolhas para prevenir o risco de embolia gasosa.
- 6.3. Mantenha a torneirinha de desvio auto limpante tipo Marvelous com a via da seringa de êmbolo protegido sempre fechada, Abra apenas para realizar coletas de amostras de sangue.
- 6.4. Utilize preferencialmente seringas Luer Lock para coleta de amostras de sangue.
- 6.5. Sempre utilize o ponto de coleta mais acessível para a coleta da amostra.
- 6.6. Realize a coleta de amostras aspirando o sangue para a seringa suavemente para prevenir o risco de efeito degassing que pode causar o aparecimento de bolhas de ar na linha do sistema em uma aspiração brusca. Essas bolhas poderiam ser injetadas na corrente sanguínea e causar embolia aérea.
- 6.7. Utilize uma bolsa pressórica para pressurizar a linha e obter um flush adequado.
- 6.8. Não descarte o produto em lixo comum para evitar o risco de contaminação do ambiente.

### 7. Acondicionamento

O KMP All Safe é acondicionado em embalagem selada de filme de PVC e Tyvec. Para a conservação da barreira estéril do produto, a embalagem deve ser acondicionada em ambiente limpo, seco, protegido da luz do sol e de acordo com o procedimento operacional-padrão para acondicionamento de produtos médico-hospitalares estéreis.

### 8. Transporte

- 8.1. O KMP All Safe deve ser transportado em caixa de papelão ondulado para transporte. O transporte deve ser realizado em caminhões de carroceria fechada próprio para transporte de cargas sensíveis a umidade, temperatura, luminosidade e manuseio.
- 8.2. O contêiner de transporte deve ser sanitizado e apropriado para transporte de produtos médico-hospitalares estéreis e proteção do produto contra danos na barreira estéril da embalagem.

### 9. Descarte

- 9.1. Descartar após o uso.
- 9.2. Descartar o produto de acordo com a RDC nº 222 ANVISA.

### Fabricado por:

#### ZAMMI INSTRUMENTAL EIRELI

Rua Bernardo Vasconcelos, 992- Parque Santa Lúcia - Duque de Caxias - RJ – CEP: 25251-300  
Telefone: +55 (21) 2677-1500 - E-mail: [zammi@zammi.com.br](mailto:zammi@zammi.com.br)  
CNPJ: 30.450.803/0001-09 - I.E: 82.340.777 - ANVISA: 1021635  
Responsável Técnico: Eng.º Luiz Henrique Vargas Fonseca – CREA-RJ: 1992101441

Produto isento de látex.

Produto de uso único. PROIBIDO REPROCESSAR

Nº DE CADASTRO ANVISA: 10216359015

Para mais informações sobre nossos produtos, instruções de uso e catálogos acesse nosso site:  
[www.zammi.com.br](http://www.zammi.com.br)