Manual do Usuário

Bomba de Seringa
ST670 ST680 ST690 e ST670 Infantil

Samtronic
Infusion Systems

CE 0499 TÜVRheinland OCP 0004 INMETRO

Introdução

Parabéns por ter adquirido a bomba de infusão Samtronic, um produto desenvolvido dentro da mais avançada tecnologia médico-hospitalar*. Este equipamento se destina à infusão de agentes terapêuticos líquidos e funciona impulsionando o êmbolo de uma seringa descartável de maneira controlada e programável.

Desenvolvida dentro das mais rígidas normas vigentes, a bomba de seringa Samtronic cumpre os requisitos normativos exigidos pela NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-24 e todas as correlatas da IEC**.

Possui menus interativos que permitem uma melhor interação entre o usuário e o equipamento, o que proporciona um melhor aproveitamento de suas funções, adaptando-se a todas as necessidades, graças a sua funcionalidade e a seu elaborado sistema de segurança.

A bomba de infusão Samtronic é fornecida com um cabo de ligação para rede elétrica, um dispositivo de fixação à haste de soro e um manual do usuário. Caso seu equipamento não disponha de um destes itens, entre em contato imediatamente com a Samtronic Ind. e Com. Ltda no fone (11) 2244-7750.

* Equipamento sujeito à alterações sem aviso prévio.

** International Electrotechnical Commission.

⚠ ***ATENÇÃO:***

- ***Este equipamento somente deve ser utilizado por profissional da saúde devidamente treinado pela fábrica ou por seu representante autorizado;***
- ***Recomendamos ler atenciosamente este manual antes de colocar o equipamento em funcionamento pela primeira vez.***
- ***A SAMTRONIC NÂO é responsável pelo fornecimento de seringas. Sugerimos o uso de extensores marca SAMTRONIC (ver item "Descartáveis"). Extensores e seringas não são fornecidos juntamente com o equipamento.***

Samtronic Infusion Systems

Samtronic Indústria e Comércio Ltda
Rua Venda da Esperança, 162
04763-040 – Socorro - São Paulo SP Brasil
www.samtronic.com.br
Resp. Técnica: Fabianna Franco Rondinelli
CRF/SP: 23913
MS Nº. 10188530027

EC REP
Obelis S.A

European Authorized Representative Center
Avenue de Tervueren 34 bte 44, B-1040 Brussels, Belgium
Ph : +32.(0)2.732.59.54
Fw : +32.(0)2.732.60.03
www.obelis.net

Índice

Legenda 5
Características técnicas 7
Alimentação de rede 7
Bateria 7
Compatibilidade Eletromagnética 8
Materiais constituintes do equipamento 12
Biocompatibilidade 12
Dimensões - Pesos 12
Desempenho 13
Tipo da Bomba 13
Limites de Vazão 13
Peso corpóreo (somente ST680) 13
Concentração (somente ST680) 13
Dose (somente ST680) 13
Limite de tempo de infusão (somente ST670) 13
Limite de volume (somente ST670) 14
Bolus 14
Precisão 14
Tempo para alarme de oclusão 14
Volume gerado em CASF* 15
Manutenção de Veia Aberta (KVO) 15
Indicador de Funcionamento 15
Limites de pressão 16
Vida Útil Estimada 16
Prazo de Validade 17

Gráficos de Desempenho *17*
Lista das seringas *20*
Descrição dos Símbolos *21*
Cuidados no uso *23*
Utilização *26*
Instalação *26*
Colocação da seringa *26*
Substituição da Seringa *28*
Janela Indicadora ST670 ..... *29*
Programação direta da vazão (alternativa) ST670 ..... *31*
Operações durante a infusão ST670 ..... *32*
Início e parada da infusão *32*
Verificação do Volume total infundido *32*
Controle da infusão *32*
Bolus manual *33*
Ajuste da pressão *33*
Parada de funcionamento *34*
Janela indicadora ST680 ..... *35*
Programação da infusão ST680 ..... *36*
Programação direta da vazão (opcional) *37*
Operações durante a infusão *38*
Início e parada da infusão *38*
Volume total infundido *38*
Monitoramento da infusão *39*
Bolus manual *39*
Ajuste da pressão *40*
Parada de funcionamento *40*
Janela indicadora ST690 ..... *41*

Programação da infusão ST 690 42
Operações durante a infusão 43
Início e parada da infusão 43
Volume total infundido 43
Alteração da vazão durante a infusão 43
Bolus manual 44
Ajuste da pressão 44
Parada de funcionamento 45
Segurança de funcionamento 45
Funcionamento com bateria interna 45
Recarga da bateria 45
Sensores 46
Alarmes 46
Recomendações de manutenção 48
Limpeza e desinfecção 48
Armazenagem 49
Manutenção 49
Manutenções Preventivas 50
Modificações Desautorizadas 51
Controle antes do uso – Bomba de Seringa 51
Condições de garantia 54
Distribuidores Autorizados Samtronic 55

LEGENDA

1 – Indicador de operação em rede AC
2 – Indicador de operação em bateria
3 – Indicador de bateria baixa
4 – Leds indicadores de infusão em curso
5 – Display 1
6 – Display 2
7 – Display 3
8 – Seta **B** (Led aceso) – Indicador de display ativo:
Display 1: Vazão ml/h
Display 2: Volume infundido ml
Display 3: Tipo de seringa utilizada (vide a tabela)
9 – Seta **A** (Led aceso) – Indicador de display ativo:
Display 1: Volume limite ml
Display 2: Tempo limite hora.min
Display 3: Tempo restante hora.min.
10 – Tecla para decrementar valores
11 – Tecla para incrementar valores
12 – Tecla "Zerar volume"
13 – Tecla "Controle"
14 – Tecla "Partida"
15 – Tecla "Parada/Silêncio"
16 – Tecla "Entrar", para confirmação de valores
17 – Tecla de bolus
18 – Sujeitador de seringa
19 – Botão de desengate
20 – Haste de fixação da cabeça do pistão
21 – Empurrador da cabeça do pistão
22 – Botão de ajuste de pressão de oclusão
23 – Etiqueta seringas e ajuste de pressão

Legenda

Características técnicas

Alimentação de rede

Tensão de alimentação	■ 110 a 230 V ~
Freqüência de alimentação	■ 50/60 Hz.
Potência máx. consumida	■ 55 VA.
Fusíveis de proteção	■ 2x 500 mA com retardo (fusíveis internos).

Bateria

Características:	■ 8,4V (1800 mAh) Ni-MH.
Autonomia*:	■ 3 horas (bateria de 1800 mAh)*.
Recarga da bateria:	■ Total (100% capacidade): 12 horas
Fusível de proteção:	■ 2 A de ação rápida.
Temperatura Máxima de Operação:	■ 95 ºC/203 ºF.

* Os testes de autonomia da bateria foram realizados à *Vazão Intermediária* (5 ml/h), conforme determinação da norma NBR IEC 60601-2-24. Este tempo de autonomia é garantido após 3 ciclos completos de carga e descarga da bateria do equipamento.

⚠ ***ATENÇÃO:***

- ***As baterias do equipamento são recarregadas sempre que o equipamento permanecer conectado a rede de alimentação elétrica;***
- ***Recomenda-se realizar 1 ciclo completo de carga e descarga da bateria a cada 3 meses;***
- ***O descarte das baterias deve ser realizado conforme as regulamentações do país onde o equipamento se encontra, ou envie-as a um representante autorizado SAMTRONIC para o devido descarte.***

Classificação

Conforme a norma NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-24.

Tipo de proteção contra choque elétrico	■ Equipamento de Classe I - Energizado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico.	■ Parte aplicada tipo CF
Grau de proteção contra penetração nociva de água.	■ IPX1
Modo de operação	■ Contínuo
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso	■ Não adequado

Compatibilidade Eletromagnética

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

A ***Bomba de Seringa Samtronic*** é fabricada para uso em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da ***Bomba de Seringa Samtronic*** deverá assegurar o uso nestas condições ambientais. As informações a seguir são garantidas com os cabos e acessórios fornecidos originalmente. O uso de acessórios não-originais podem comprometer a performance do equipamento e a conformidade com esta norma.

Testes de emissão	*Conformidade*	*Guia sobre meio eletromagnético*
Emissões Eletromagnéticas CISPR 11	Grupo 1	A ***Bomba de Seringa Samtronic*** utiliza freqüências de RF somente internamente. Por esta razão, as freqüências de RF emitidas são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões Eletromagnéticas CISPR 11	Classe B	Não-aplicável

Testes de emissão	*Conformidade*	*Guia sobre meio eletromagnético*
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Casse D	
Flutuações de Voltagem e Emissões de Flicker	Conforme	

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

A ***Bomba de Seringa Samtronic*** é fabricada para uso em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da ***Bomba de Seringa Samtronic*** deverá assegurar o uso nestas condições ambientais. As informações a seguir são garantidas com os cabos e acessórios fornecidos originalmente. O uso de acessórios não-originais podem comprometer o desempenho do equipamento e a conformidade com esta norma.

Testes de Imunidade	*Nível de teste da norma*	*Conformidade*	*Guia sobre meio eletromagnético*
Descarga eletrostática	± 10 kV por contato ± 15 kV pelo ar	Conforme	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso for revestido de material sintético, a umidade relativa do ar deve ser superior a 30%.
Transientes rápidos / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV pela rede ± 1 kV na entrada/saída de rede	Conforme	A qualidade do suprimento da rede elétrica deverá ser tipicamente comercial ou a hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Conforme	A qualidade do suprimento da rede elétrica deverá ser tipicamente comercial ou a hospitalar.
Tensão de dip, interrupções curtas e variações na tensão de entrada de rede	<5%U_T (>95% dip in U_T) para 0,5 ciclo; 40%U_T (60% dip em U_T) para 5 ciclos; 70% U_T (30% dip em U_T) para 25 ciclos; <5% U_T (>95% dip em U_T) para 5 seg.	Conforme	A qualidade do suprimento da rede elétrica deverá ser tipicamente comercial ou a hospitalar. Em caso de interrupção da rede elétrica este equipamento é suprido por fonte interna a bateria.
Campo magnético da freqüência de rede (50/60Hz)	400 A/m	Conforme	A qualidade do suprimento da rede elétrica deverá ser tipicamente comercial ou a hospitalar.

NOTA: U_T é a tenção de alimentação CA antes da aplicação dos testes.

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

A ***Bomba de Seringa Samtronic*** é fabricada para uso em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da ***Bomba de Seringa Samtronic*** deverá assegurar o uso nestas condições ambientais. As informações a seguir são garantidas com os cabos e acessórios fornecidos originalmente. O uso de acessórios não-originais podem comprometer o desempenho do equipamento e a conformidade com esta norma.

Testes de Imunidade	***Nível de teste da norma***	***Conformidade***	***Guia sobre meio eletromagnético***
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz to 80 MHz	3 V (V1)	Equipamentos de comunicação móveis ou portáteis emissores de RF, podem ser usados sem danos à ***Bomba de Seringa Samtronic***, incluindo cabos, desde que a distância de separação recomendada siga as fórmulas de aplicabilidade em função da freqüência do transmissor. Distancias de separação recomendadas: $d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$ 150 KHz p/ 80 MHz; $d = [\frac{3,5}{E1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Onde P é a máxima potência de saída avaliada do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e *d* é a distância de separação em metros (m).
RF Irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 mHz a 2,5 GHz	10 V/m (E1)	O campo de fixação de um transmissor de RF é determinado por um laudo eletromagnético do local[a], e deve ser menor que o nível de conformidade com cada faixa de freqüência. Interferências devem ocorrer nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, são aplicações de alta freqüência.
NOTA 2: Este guia não é aplicado à todas as situações. Propagações eletromagnéticas são afetadas por estruturas, objetos e pessoas.

a – A força do campo dos transmissores fixos, tal como estações de rádio (celular), telefones, rádios móveis (ambulância/polícia), radio amador, transmissão AM e FM teoricamente não podem

influenciar na precisão. Para calcular o meio eletromagnético onde os transmissores de RF estão fixados, um levantamento eletromagnético do local deverá ser considerado. Se o campo avaliado no local no qual a ***Bomba ST670/ST670 Infantil/680/690*** é usada, excede o nível de conformidade de RF, a Bomba de Seringa Samtronic deve ser observada para verificação do funcionamento normal. Se performances anormais são observadas, medidas adicionais talvez sejam necessárias, de maneira a realocar ou reorientar a ***Bomba de Seringa Samtronic***;
b – Acima das faixas de freqüências de 150 KHz a 80 MHz, os campos devem estar abaixo de 10 V/m.

Distância recomendada de separação da bomba de infusão e de equipamentos portáteis de comunicação

A ***Bomba de Seringa Samtronic*** é fabricada para uso em ambiente com distúrbios eletromagnéticos de radiofreqüência controlada. O consumidor e/ou usuário da bomba de infusão deverá ajudar a prevenir distúrbios de radiofreqüência e interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis de comunicação (transmissores) e a bomba de infusão. As recomendações abaixo indicam a máxima saída dos equipamentos de comunicação para estar em conformidade. As informações a seguir são garantidas com os cabos e acessórios fornecidos originalmente. O uso de acessórios não-originais podem comprometer a performance do equipamento e a conformidade com esta norma.

Saída máxima calculada do transmissor em W	***Distância máxima calculada do transmissor em metros (m)***		
	150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	*80 MHz a 800 MHz* $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	*800 MHz a 800 GHz* $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,36	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,69	1,11	2,21
100	11,67	3,50	7,00

Para os transmissores relacionados a máxima potência de saída não listada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) usando a equação aplicável a freqüência do transmissor, onde *P* é a máxima potência de saída avaliada para o transmissor em watts (w) de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para altas freqüências são aplicadas.
NOTA 2: Este guia não pode ser aplicado em todas as situações. Propagações eletromagnéticas são afetadas por estruturas, objetos e pessoas.

Materiais constituintes do equipamento

Caixa / empurrador / Sujeitador de seringa e Botões do empurrador	■ ABS
Garra	■ Nylon (80%) + Fibra Vidro (20%)
Alça	■ Nylon (90%) + Fibra Vidro (10%)
Teclados	■ Policarbonato
Etiquetas	■ Policarbonato

Biocompatibilidade

Os estudos realizados pela Dra. Maria Helena L. Souza e pelo Dr. Décio O. Elias na elaboração de seu livro Fundamentos da Circulação Extracorpórea (SOUZA M.H.; ELIAS D.O. *Fundamentos da Circulação Extracorpórea*. Rio de Janeiro: Centro Editorial Alfa Rio, 1995. 2 Vols.) volume 1, no capítulo 8, págs. 167 a 172, comprovam que ***os materiais*** que foram alvo de seus estudos, *os mesmos utilizados na bomba de seringa e equipos SAMTRONIC*, não causam qualquer agressão ou reação adversa no corpo humano.

Dimensões - Pesos

H / L / P	■ 160 x 330 x 100 mm (sem garra)
	■ 160 x 330 x 180 mm (com garra)
Peso	■ 2,1 Kg

Desempenho

Tipo da Bomba

Bomba de infusão Volumétrica*

* conforme definição da norma NBR IEC 60601-2-24.

Limites de Vazão

Vazão de infusão ST670 Infantil	■ 0,1 a 99,9 ml/h
Vazão de infusão ST670, ST680 e ST690	■ 0,1 a 450,0 ml/h

Incrementos de 0.1 ml/h.

Peso corpóreo *(somente ST680)*

De 0,5 kg a 450,0 kg.

Concentração *(somente ST680)*

De 0,001 a 59,99 mg/ml.

Dose *(somente ST680)*

De 0,01 a 999,9 (µg/kg).min^{-1}.

Limite de tempo de infusão *(somente ST670)*

De 1 minuto a 99 horas e 59 minutos.

Limite de volume (somente ST670)

De 0,1 ml a 999,9 ml.

Bolus

Modelo Adulto: ■ Volume fixo de 1ml (fornecido a uma vazão de 450 ml/h);

Modelo Infantil: ■ Volume fixo de 1ml (fornecido a uma vazão de 180 ml/h).

Precisão

Precisão do aparelho ■ ± 1% de incerteza.

Precisão do aparelho associado à incerteza da seringa*: ■ ± 3% de incerteza.

Precisão do Bolus ■ ± 5% de incerteza.

* a incerteza média das seringas do mercado é de 2%.

Tempo para alarme de oclusão

Seringa	Vazão	Posição da chave de pressão		
		1	*2*	*3*
5 ml	1ml/h	20 min	*	*
	5 ml/h	4 min	*	*
	199,9 ml/h	> 30 s	*	*
20 ml	1ml/h	40 min	1 h	*
	5 ml/h	9 min	16 min	*
	199,9 ml/h	> 30 s	> 30 s	*
50 ml	1ml/h	30 min	57 min	1h 40 min
	5 ml/h	4 min 48 s	17 min	13 m 13 s
	199,9 ml/h	25 s	30 s	33 s

* não recomendado

Para maior segurança do usuário da bomba de seringa SAMTRONIC, é incorporado neste equipamento um sistema de manipulação automático do bolus, que é acionado no caso de uma oclusão. Este sistema oferece um alívio de pressão na saída do paciente evitando assim um fluxo indesejado e inesperado.

*Volume gerado em CASF**

*CASF = Condição Anormal sob uma só Falha, de acordo com a NBR IEC 60601-1:1994.

Máximo de 0,10 ml;

Bolus gerado em vazão intermediária no ajuste 1 de oclusão: 0,5 ml;
Tempo para alarme de oclusão: 10 min.

Bolus gerado em vazão intermediária no ajuste 2 de oclusão: 0,5 ml;
Tempo para alarme de oclusão: 15 min.

Bolus gerado em vazão intermediária no ajuste 3 de oclusão: 1,0 ml.
Tempo para alarme de oclusão: 30 min.
* conforme estabelecido pela EN 60601-1 e EN 60601-2-24.

Manutenção de Veia Aberta (KVO)

O equipamento em caso de alarmes de posição de seringa ou término da infusão mantém a veia aberta a uma vazão de 1ml/h. Caso a vazão selecionada seja inferior a este valor, será mantido o valor nominal da vazão.

Indicador de Funcionamento

- Infusão em curso: Leds vermelhos acendendo de forma sucessiva.

Limites de pressão

Utilizando os ajustes de pressão da tabela anterior os limites de pressão de oclusão máximos são:

Seringas	Posição da chave de pressão		
	1	**2**	**3**
5 ml	1,16 Bar	3,05 Bar	3,05 Bar
10 ml	1,81 Bar	2,20 Bar	3,05 Bar
20 ml	0,92 Bar	1,26 Bar	1,76 Bar
50 ml	0,70 Bar	1,04 Bar	1,73 Bar

1 bar = 750 mmHg = 100 kPa. O dinamômetro utilizado para a calibração é aferido em bar.

Para reduzir o tempo de alarme de oclusão, podem ser usados os valores de ajuste de pressão citados anteriormente. Aumenta-se assim a segurança, mas podem ocorrer alarmes de oclusão com maior freqüência.

⚠ ***Os testes da bomba de seringa SAMTRONIC foram realizados com as seringas citadas na LISTA DE SERINGAS e com o extensor para bombas de seringa SAMTRONIC ST20.***

Vida Útil Estimada

A bomba de infusão SAMTRONIC possui uma vida útil estimada de 5 anos, caso seja cumprido corretamente o protocolo de manutenção preventiva e calibração, respeitada a periodicidade desta e utilizada conforme as instruções contidas neste manual. Esta estimativa é baseada no desgaste das peças mecânicas e fadiga dos materiais que encontram-se sob esforços ou pressões mecânicas.

Prazo de Validade

Este equipamento possui prazo de validade indeterminado. Ao final de sua viabilidade econômica, este deverá ser descartado conforme legislação do país onde o equipamento se encontra.

Gráficos de Desempenho

Gráfico de Fluxo

Gráfico de partida após o perído de 120 minutos – 1 ml/h

Gráfico de Trombeta

Curva de trombeta – 5 ml/h

Descrições dos Gráficos

O gráfico de fluxo da página anterior foi desenvolvido conforme os procedimentos explicitados na NBR IEC 60601-2-24. Os dados evidenciados no gráfico ilustram, de forma clara e visual, o desempenho da infusão da bomba de seringa durante os 120 minutos após a 2º hora de operação. A amostragem foi feita em períodos de 30 segundos.

O gráfico de fluxo em relação ao tempo a ser analizado na infusão (gráfico de trombeta), ilustra a estabilidade inicial em função do tempo. Este é um importante parâmetro para avaliação da precisão inicial do equipamento, uma vez que muitas drogas necessitam de uma maior precisão inicial. Sendo assim, incluímos o gráfico de inicialização do equipamento (que evidencia uma incerteza de ± 3% após os 5 primeiros minutos). Deve ser lembrado que, conforme for prolongado o intervalo de tempo no qual a leitura é realizada, o equipamento mostra uma melhoria na precisão do fluxo.

Como interpretar a Curva de Trombeta

A curva de trombeta foi desenvolvida de acordo com a metodologia especificada na NBR IEC 60601-2-24. Esta fornece uma visualização gráfica do desvio máximo no fluxo em relação ao valor programado no equipamento, para intervalos específicos de tempo de fornecimento. No exemplo da página anterior, o eixo de tempo é referente às 31 janelas de observação após a 2º hora da vazão. A área mais larga da curva em forma de corneta (área de maior desvio) reflete os menores intervalos de tempo de amostragem, ou janelas de observação. Conforme o período da amostragem (intervalo em minutos) aumenta, os desvios no fluxo em relação ao valor programado são reduzidos. Por esta razão optamos por indicar a curva de trombeta no início da infusão (pois esta é uma situação mais crítica). Quanto maior o intervalo analisado, a tendência do desvio é ser menor. Isso resulta num estreitamento da curva de trombeta, oferecendo uma representação mais realista da precisão mediana do fluxo da bomba em intervalos de tempo mais longos.

A curva de trombeta pode ser uma importante fonte de informação para o profissional da saúde. Sua importância está ligada à decisão clínica do uso (ou não) do equipamento na infusão de determinados tipos de drogas. Por exemplo: ao administrar um medicamento com meia vida curta, é necessário que o desvio no fluxo do equipamento seja muito pequeno durante a infusão, a fim de garantir que o desvio da concentração plasmática também seja pequeno. A capacidade do equipamento de fornecer um fluxo real, próximo ao selecionado pelo operador, garante a manutenção da eficácia do medicamento. Neste caso, o profissional da saúde deve escolher uma bomba cuja curva de trombeta indique uma faixa de desvio mais próxima ao fluxo selecionado.

Lista das seringas

Marcas e tipos	Capacidades	Códigos	Aj. Pressão
B-D	50/60 ml	*b d 5 0*	**3**
UNIJET	50/60 ml	*b d 5 0*	**3**
RYMCO	50/60 ml	*b d 5 0*	**3**
IBRAS	50/60 ml	*i b 5 0*	**3**
B BRUN	50/60 ml	*b p 5 0*	**3**
INJEX	60 ml	*i b 5 0*	**3**
KDL	50/60 ml	*i b 50*	**3**
TERUMO	50/60 ml	*i b 5 0*	**3**
SR	20 ml	*i b 2 0*	**3**
RYMCO	20 ml	*i b 2 0*	**2**
IBRAS	20 ml	*i b 2 0*	**2**
INJEX	20 ml	*i b 2 0*	**3**
UNIJET	20 ml	*p j 2 0*	**2**
TERUMO	20 ml	*p j 2 0*	**2**
B-D	20 ml	*b d 2 0*	**2**
KDL	20 ml	*b d 20*	**2**
B BRUN PERFUSOR	20 ml	*b d 20*	**2**
RYMCO	10 ml	*s r 10*	**1**
SR	10 ml	*s r 1 0*	**2**
INJEX	10 ml	*s r 10*	**2**
UNIJET	10 ml	*u j 1 0*	**1**
KDL	10 ml	*u j 1 0*	**1**
B-D	10 ml	*b d 1 0*	**1**
EMBRAMAC	10 ml	*i b 10*	**1**
IBRAS	10 ml	*i b 1 0*	**1**
TERUMO	10 ml	*i b 1 0*	**1**
B. BRAUN OMNIFIX	10 ml	*i b 10*	**1**
TKL	10 ml	*b d 1 0*	**1**
LABOR JET	10 ml	*b d 1 0*	**1**
B-D	05 ml	*b d 0 5*	**1**
IBRAS	05 ml	*b d 0 5*	**1**
PLASCALP	05 ml	*b d 0 5*	**1**
RYMCO	05 ml	*b d 0 5*	**1**
TKL	05 ml	*b d 0 5*	**1**

Esta lista pode sofrer alterações em função dos requisitos do mercado.

Importante: ***A SAMTRONIC não pode, em qualquer caso, ser responsabilizada por erros de vazão devido a modificações nas características das seringas feitas pelos respectivos fabricantes sem aviso prévio. A Samtronic Ind. e Com. Ltda não possui qualquer tipo de acordo comercial com os fabricantes das seringas supra citada, sendo que a determinação de seu uso nos equipamentos SAMTRONIC é um requisito do mercado.***

Descrição dos Símbolos

(Conforme NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-24, ISO 780 e EN 980 e Diretiva 2002/96/CE).

Parte Aplicada de tipo CF.

Atenção - Consultar os documentos acompanhantes.

IPX1 Grau de proteção contra penetração nociva de água – equipamento provido de proteção suficiente para prevenir o ingresso de respingos.

Incrementar / Próximo.

Decrementar / Anterior.

Chave ligada.

Chave desligada.

Indicador de coluna: iluminação de um led laranja.

Infusão em curso: Leds vermelhos acendendo de forma sucessiva.

Manter longe da luz solar.

Empilhamento máximo permitido.

Limites de temperatura de armazenamento.

Máxima umidade relativa do ar para armazenamento.

Sentido de estocagem e abertura da embalagem.

Produto frágil – Manusear com cuidado.

Proteger a embalagem e o equipamento da chuva.

Recolha separada de equipamentos elétricos e eletrônicos.

Cuidados no uso

➢O símbolo ⚠ nas instruções condensadas afixadas na bomba recomenda que se leiam totalmente as precauções conforme indicação da norma NBR IEC 60601-1;

➢Uma atenção particular deve ser dada à perfeita estabilidade da bomba antes de ser posta em funcionamento. Utilizar o aparelho em posição horizontal em cima de uma mesa ou outro suporte. Caso a fixação seja realizada pelo seu fixador (suporte localizado no painel traseiro) este deve ser devidamente preso a uma coluna ou suporte para soro. Não use o equipamento na posição vertical com a seringa apontada para o alto, pois nesta situação não são mantidas as características funcionais da bomba;

➢Não carregar de forma alguma o equipamento pelo sujeitador (suporte de seringa), pois esta peça não é adequada para suportar o peso do equipamento, utilize a alça lateral presente no equipamento especificamente para esse fim.

➢Proceder a uma recarga total da bateria na recepção do aparelho, ou após estocagem prolongada, de modo a prevenir riscos provenientes de pequenas interrupções de fornecimento de energia e permitir a operação com autonomia máxima. ***A bateria do equipamento é destinada a suprir uma falta momentânea de alimentação da rede elétrica. Não é destinada a transportar pacientes por longo período de tempo***;

➢Substâncias anestésicas: o aparelho não deve ser empregado na presença de misturas anestésicas inflamáveis com o ar, oxigênio ou óxido nitroso para prevenção de riscos de explosão. Sua utilização não é adequada a estes ambientes;

➢As condições ambientais recomendadas para utilização normal deste aparelho são entre +10°C (50° F) e +40°C (104° F), umidade relativa de 30% a 85% e faixa de pressão de 700 hPa a 1060 hPa;

➢Ligação à rede: Para garantia da segurança de operação, este equipamento deve ser conectado a uma rede elétrica cujos padrões de instalação atendam a legislação do país onde o equipamento se encontra. No Brasil seguir a NBR 13534 (*Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde - requisitos para segurança*). A conexão do equipamento à rede deve ser feita pelo cordão previsto para esta finalidade e fornecido com o mesmo.

Verificar se a tensão de alimentação corresponde ao valor indicado na etiqueta afixada no painel traseiro do aparelho;

➢O fusível de proteção não é substituível pelo usuário. Esta operação deve ser feita por um técnico qualificado. Pedimos referir ao manual técnico para maiores informações;

➢Este equipamento é projetado para atender os limites de compatibilidade eletromagnética previstos nas normas NBR IEC 60.601-1-2, NBR IEC 60.601-2-24 e as correlatas da IEC (*ver tabela no item características técnicas*). Evite operá-lo próximo a equipamentos geradores de rádio-freqüência, tais como telefones celulares, rádios comunicadores ou bisturis elétricos, bem como de campos magnéticos como ressonância magnética. Estes equipamentos podem fazer com que a bomba de infusão SAMTRONIC opere de forma inadequada. Para toda a utilização dentro de condições ambientais especiais, consultar o nosso departamento técnico previamente;

➢Usar somente seringas de 3 peças tipo Luer-Lock, de uso único, contidos na relação de seringas do aparelho. O uso do aparelho com uma seringa não selecionada alterará os níveis de precisão indicados;

➢Usar somente extensores estéreis rosqueáveis tipo Luer Lock, de uso único, estanques a mais de 2000 hPa;

➢O uso de linhas de extensão inadequadas poderá provocar falha em caso de infusão com vazões ou pressões elevadas. Montar a linha de infusão de acordo com os procedimentos recomendados em seu estabelecimento e as boas práticas médicas;

➢O descarte das baterias deve realizado conforme as regulamentações do país onde o equipamento se encontra. No Brasil, seguir a resolução 257 do CONAMA de 30/06/99. Neste caso as mesmas deverão ser remetidas a uma assistência técnica autorizada SAMTRONIC para o devido processamento e reciclagem;

➢Os descartáveis envolvidos no processo de infusão (seringas e extensores) devem ser descartados conforme as regulamentações do país onde o equipamento se encontra. No Brasil, seguir as orientações da resolução 358/2005 do CONAMA e RDC 306/2004, que regulamentam o manuseio, o armazenamento e a destinação final destes resíduos;

➢O aparelho foi concebido para infundir substâncias medicamentosas injetáveis. Os efeitos fisiológicos destes medicamentos podem ser influenciados pelas características do aparelho e seu descartável associado;

➢Recomenda-se utilizar válvulas anti-sifão na linha do paciente. Estas válvulas evitam o risco de vazão-livre quando se troca a seringa. Um escape de ar dentro de uma seringa, se a linha não estiver munida de uma válvula anti-sifão, pode provocar uma vazão sem controle;

➢A SAMTRONIC recomenda o uso de válvulas anti-retorno ou aparelhos de infusão com pressão positiva quando se usam infusões multi-linhas. A ausência de válvulas anti-retorno numa linha de injeção por gravidade em infusões multi-linhas, pode impedir a detecção de oclusões no lado do paciente. Isto pode

➢Provocar um acúmulo do produto a infundir na linha por gravidade podendo ser infundido sem controle por ocasião da remoção da oclusão. Colocar a junção entre a linha de fluxo e a linha da bomba o mais perto possível da entrada do cateter, de modo a minimizar o espaço morto e a influência da variação da vazão na linha de fluxo;

➢Toda abertura do aparelho deve ser feita por um técnico qualificado, com todas as precauções usuais. Recomendamos seguir as instruções constantes do nosso manual técnico, disponível junto ao nosso departamento de assistência técnica. O não seguimento destes procedimentos pode causar danos corporais ou danos ao aparelho;

➢Imprecisões na exatidão do equipamento podem ocorrer no caso de interconexões com outros sistemas de infusão na mesma linha do paciente;

➢Imprecisões na exatidão do equipamento podem ocorrer no caso do uso de substâncias muito viscosas, podendo ocasionar ainda o acionamento do alarme de oclusão;

➢Esquemas elétricos, lista de peças, manual de serviço, etc. só são fornecidos a terceiros mediante acordo prévio e por escrito com a SAMTRONIC Ind. e Com. Ltda;

➢O não-cumprimento das recomendações aqui citadas pode causar dano ao paciente e/ou no equipamento.

Utilização

Instalação

Uma atenção especial deve ser dada à perfeita estabilidade do aparelho antes de sua operação. Ele pode ser fixado a um suporte vertical fixo ou móvel, ou ainda ser colocado sobre uma mesa ou prateleira, junto ao paciente.

Este aparelho foi concebido para funcionamento com alimentação de rede e bateria (⚠ detalhes consulte, item *"Características Técnicas"*).

Quando conectado à rede, o indicador presença de rede "Ligado na Rede" se acende.

Colocação da seringa

Para a colocação da seringa seguir os procedimentos:

1. Encher a seringa e conectar o extensor de cateter seguindo as regras de bom uso. Certificar que a seringa e o extensor não contenham ar;
2. Levantar o sujeitador de seringa e depois virar um quarto de volta para a direita ou para a esquerda. Abrir o mecanismo de fixação (haste de fixação) da cabeça do pistão de seringa, no empurrador;
3. Pressionar o botão de desengate e posicionar o empurrador, de forma que a seringa fique firmemente fixada ao equipamento;

4. Inserir e bloquear a cabeça do êmbolo da seringa junto à haste de fixação no empurrador e avançar até colocar a seringa dentro de seu alojamento, com as suas abas laterais dentro das ranhuras;

> ⚠ ***Atenção:*** ***Para melhor desempenho do equipamento, certifique-se que as seringas de até 20 ml sejam fixas no mesmo conforme ilustração acima. Deste modo haverá uma maior área da aba da seringa em contato com a ranhura, possibilitando assim uma melhor fixação da seringa no equipamento.***

5. Bloquear a seringa com o sujeitador por meio de um quarto de rotação no sentido da frente do equipamento;
6. Purgar a linha de infusão pressionando o botão de desengate e pressionar o empurrador para frente. Outra opção é utilizar a função *"Bolus"* para esta utilização;
7. Engatar o sistema mecânico soltando o botão de desengate;
8. Ligar a bomba, pressionando a chave colocada no painel traseiro;

9. Verificar a instalação e conectar a linha de infusão ao paciente. (A bomba funciona tanto com rede elétrica de 110V como 220V, sem alteração da configuração);

Atenção:

- ***Para o equipamento manter o desempenho especificado, a seringa deve ficar a no máximo 1,00 m de altura em relação ao coração do paciente, pois acima disto a gravidade pode influenciar na exatidão;***
- ***A ligação ao paciente só deve ser efetuada após o equipamento estar ligado.***

Substituição da Seringa

Para substituir a seringa proceder da seguinte forma:

1. Parar a infusão pressionando PARADA SILÊNCIO ;
2. Levantar o sujeitador de seringa e depois virar um quarto de volta para a direita ou para a esquerda;
3. Levantar a haste de fixação do empurrador e destravar a cabeça do embolo da seringa de seu alojamento;
4. Realizados estes procedimentos, basta retirar a seringa do equipamento.

Janela Indicadora ST670

"Display" do tipo LED, sete segmentos,

Quando a seta **A** estiver acesa:	
o display **1** indica:	Volume limite (ml)
o display **2** indica:	Tempo limite (hora e minuto)
o display **3** indica:	Tempo restante da infusão (hora e minutos)

Quando a seta **B** estiver acesa:	
o display **1** indica:	Vazão (ml/h)
o display **2** indica:	Volume infundido (ml)
o display **3** indica:	Tipo de seringa utilizada (de acordo com tabela)

Programação da infusão ST670 e Infantil

1. Digitar os valores do **volume limite** (VOL. LIMITE) em ml utilizando as teclas de setas. Teclas de cima aumentam e de baixo diminuem os valores.

2. Confirmar a seleção pressionando sobre ENTRAR

3. Digitar o valor do **tempo limite** (TEMPO LIMITE hora.min) previsto, utilizando as teclas de setas. Os dois primeiros dígitos, antes da vírgula, significam horas e os dois últimos minutos.

4. Confirmar a seleção pressionando sobre ENTRAR.

5. Aparece no display superior o valor da **vazão** em ml/h (VAZÃO - ml/h) calculado a partir dos valores digitados anteriormente. Caso este valor não seja adequado, digitar o valor da vazão desejada em ml/h. O tempo limite será automaticamente recalculado.

6. Confirmar a seleção pressionando sobre ENTRAR.

7. Para maior segurança do paciente, o equipamento identificará automaticamente o VOLUME da seringa utilizada. Para seleção da marca da seringa, pressionar sucessivamente uma das duas últimas teclas da direita

para escolher o **tipo da seringa** (TIPO SERINGA) de acordo com o código afixado no painel frontal da bomba.

8. Confirmar a seleção pressionando sobre ENTRAR.

Programação direta da vazão (alternativa) ST670

1. Após ligar a bomba, pressionar a tecla ENTRAR.

2. Digitar o valor da **vazão** em ml/h (VAZÃO) utilizando a teclas de seta.

3. Confirmar a seleção pressionando sobre ENTRAR

4. Para seleção da marca, pressionar sucessivamente uma das duas últimas teclas da direita para escolher o **tipo da seringa** (TIPO SERINGA) de acordo com o código afixado no painel frontal da bomba.

5. Confirmar a seleção pressionando sobre ENTRAR

Operações durante a infusão ST670

Início e parada da infusão

Pressionar a tecla PARTIDA para iniciar a infusão.

Pressionar a tecla PARADA para finalizar a infusão. A operação de início e parada pode ser feita quantas vezes necessárias.

Verificação do Volume total infundido.

O **volume total infundido** (VOL. INFUNDIDO ml) será apresentado no display central.

O valor apresentado do volume total infundido pode ser zerado pressionando a tecla ZERAR VOLUME

Controle da infusão

Para verificar o andamento da infusão:

Pressionar a tecla CONTROLE.

Notar que a seta superior da esquerda acende indicando no display os valores correntes de **volume limite** (VOL. LIMITE ml), **tempo limite** (TEMPO LIMITE hora.min) e **tempo restante da infusão** (TEMPO RESTANTE hora.min).

Após 15 segundos volta a apresentação vigente de **vazão** (VAZÃO ml/h), **volume infundido** (VOL. INFUNDIDO ml) e **tipo de seringa** (TIPO SERINGA**)**, acendendo a seta direita.

Bolus manual

A ***ST670*** permite efetuar bolus manual durante uma infusão.

Pressionar simultaneamente as duas teclas de BOLUS por 1 ou 2 segundos.

Realizado este procedimento, haverá uma infusão de 1 ml na vazão fixa de 450 ml/h, independentemente da vazão previamente programada. Após a infusão do bolus, a bomba retorna a vazão de trabalho selecionada. Qualquer tecla pressionada durante um bolus cancelará o mesmo.

A quantidade de bolus infundido durante a operação será acrescida ao valor total infundido indicado no display.

NOTA: *O bolus da bomba modelo infantil é 1 ml fornecido a 180 ml/h.*

Ajuste da pressão

A pressão do alarme de oclusão pode ser ajustada a fim de permitir um alarme de oclusão mais rápido.

Determinar o número do ajuste de pressão na tabela de seringas afixada no painel frontal da bomba e relacionada no item Lista das Seringas deste Manual.

Colocar a seta branca do botão de ajuste em uma das posições (1, 2 ou 3) de acordo com a tabela.

Nota: o equipamento é fornecido de fábrica com a chave de pressão ajustada na posição 2.

Parada de funcionamento

Para desligar o aparelho, desligar a chave azul colocada no painel traseiro.

Atenção: Caso o equipamento seja desligado os dados programados serão perdidos, pois o equipamento não armazena estas informações em sua memória.

Janela indicadora ST680

Quando a seta **A** estiver acesa:	
o display **1** indica:	Peso (kg).
o display **2** indica:	Concentração (mg/ml)
o display **3** indica:	Dose (µg/kg).min^{-1}

Quando a seta **B** estiver acesa:	
o display **1** indica:	Vazão (ml/h)
o display **2** indica:	Volume infundido (ml)
o display **3** indica:	Tipo de seringa utilizada (de acordo com tabela)

Programação da infusão ST680

1. Digitar os valores do **peso** corpóreo (PESO em kg), utililizando as teclas de setas. As teclas de cima aumentam e as de baixo diminuem os valores.

2. Confirmar a seleção pressionando ENTRAR.

3. Digitar o valor da **concentração** da droga (CONCENTRAÇÃO mg/ml) previsto, utilizando as teclas de setas.

4. Confirmar a seleção pressionando ENTRAR.

5. Digitar o valor da **dose** da droga (DOSE (µg/kg).min^{-1}), utilizando as teclas das setas.

6. Confirmar a seleção pressionando ENTRAR.

7. Verificar, no display superior, o valor da **vazão** em ml/h (VAZÃO ml/h) calculado a partir dos valores digitados anteriormente. Caso este

valor não seja adequado, digitar o valor da vazão desejada em ml/h.

8. Confirmar a seleção pressionando ENTRAR.

9. Para maior segurança do paciente, o equipamento identificará automaticamente o VOLUME da seringa utilizada. Para seleção da marca desta, pressionar sucessivamente uma das duas últimas teclas da direita para escolher o **tipo da seringa** (TIPO SERINGA) de acordo com o código afixado no painel frontal da bomba.

10. Confirmar a seleção pressionando ENTRAR.

Programação direta da vazão (opcional)

1. Após ligar a bomba, pressionar a tecla ENTRAR três vezes, sucessivamente.

2. Digitar o valor da **vazão** em ml/h (VAZÃO), utilizando as teclas de seta.

3. Confirmar a seleção pressionando ENTRAR.

4. O equipamento detectará automaticamente o VOLUME da seringa. Para seleção da marca, pressionar sucessivamente uma das duas últimas teclas da direita para escolher o **tipo da seringa** (TIPO SERINGA) de acordo com o código afixado no painel frontal da bomba.

5. Confirmar a seleção pressionando ENTRAR

Operações durante a infusão

Início e parada da infusão

1. Pressionar a tecla PARTIDA para iniciar a infusão.

2. Pressionar a tecla PARADA para finalizar a infusão. A operação de início e parada pode ser feita quantas vezes sejam necessárias.

Volume total infundido

O **volume total infundido** (VOL. INFUNDIDO ml) será apresentado no display central.

O valor apresentado do volume total infundido pode ser zerado pressionando a tecla ZERAR VOLUME.

Monitoramento da infusão

NOTA: Esta função não é disponível quando a vazão for programada diretamente pela opção acima.

Para verificar o andamento da infusão:

Pressionar a tecla CONTROLE.

Notar se a seta superior da esquerda se acende indicando no display os valores correntes de **peso** (PESO kg), **concentração** (CONCENTRAÇÃO mg/ml) e **dose** (DOSE (µg/kg).min^{-1}).

Após 15 segundos, volta à apresentação normal de **vazão** (VAZÃO ml/h), **volume infundido** (VOL. INFUNDIDO ml) e **tipo de seringa** (TIPO SERINGA), acendendo a seta direita.

Bolus manual

A ***ST680*** permite efetuar bolus manual durante uma infusão.

Pressionar simultaneamente as duas teclas de BOLUS por 1 ou 2 segundos.

Realizado este procedimento, haverá uma infusão de 1 ml na vazão fixa de 450 ml/h, independentemente da vazão previamente programada. Após a infusão do bolus, a bomba retorna a vazão de trabalho selecionada. Qualquer tecla pressionada durante um bolus cancelará o mesmo.

A quantidade de bolus infundido durante a operação será acrescida ao valor total infundido indicado no display.

Ajuste da pressão

A pressão do alarme de oclusão pode ser ajustada a fim de permitir um alarme de oclusão mais rápido.

Determinar o número do ajuste de pressão na tabela de seringas afixada na parte lateral da bomba e relacionada no item Lista das Seringas deste Manual.

Nota: o equipamento é fornecido de fábrica com a chave de pressão ajustada na posição 2.

Colocar a seta branca do botão de ajuste em uma das posições (1, 2 ou 3), de acordo com a tabela.

Atenção: Caso o equipamento seja desligado os dados programados serão perdidos, pois o equipamento não armazena estas informações em sua memória.

Parada de funcionamento

Para desligar o aparelho, desligar a chave azul colocada no painel traseiro.

Janela indicadora ST690

Quando a seta **A** estiver acesa:	
o display **1** indica:	Vazão (**ml**/**min**)
o display **2** indica:	Volume infundido (ml)
o display **3** indica:	Tipo de seringa utilizada (de acordo com tabela)

Quando a seta **B** estiver acesa:	
o display **1** indica:	Vazão (**ml**/**h**)
o display **2** indica:	Volume infundido (ml)
o display **3** indica:	Tipo de seringa utilizada (de acordo com tabela)

Programação da infusão ST 690

Digitar os valores da **vazão** (VAZÃO) em ml, utilizando as teclas de setas. As teclas de cima aumentam e as de baixo diminuem os valores.

Os valores da vazão podem ser expressos em ml/h ou ml/min.

Para alternar, aperte a tecla .

Vazão em ml/h

Os valores na janela superior são expressos em uma unidade ou outra, de acordo com a posição da seta iluminada.

Vazão em ml/min

Pressionar sucessivamente a tecla para escolher o **tipo da seringa** (TIPO SERINGA) de acordo com o código afixado na lateral da bomba.

Operações durante a infusão

Início e parada da infusão

1. Pressionar a tecla PARTIDA para iniciar a infusão.

2. Pressionar a tecla PARADA para finalizar a infusão. As operações de início e parada podem ser feitas quantas vezes necessárias.

Volume total infundido

O **volume total infundido** (VOL. INFUNDIDO ml) será apresentado no display central.

O valor apresentado do volume total infundido pode ser zerado pressionando a tecla ZERAR VOL

Alteração da vazão durante a infusão

Não há necessidade de parar a infusão para alterar o valor da vazão:

Caso necessário, alterar o valor da vazão por meio das teclas de seta. Não é necessário parar a infusão. A seta superior da esquerda pisca intermitentemente

Confirmar a vazão pressionando novamente a tecla

A seta superior esquerda pára de piscar e a infusão se processa no novo valor da vazão.

Bolus manual

A ***ST 690*** permite efetuar bolus manual durante uma infusão.

Pressionar simultaneamente as duas teclas de BOLUS por 1 ou 2 segundos.

Após este procedimento, haverá uma infusão de 1 ml na vazão fixa de 450 ml/h, independentemente da vazão previamente programada. Após a infusão do BOLUS, o equipamento retornará a vazão de trabalho selecionada. Qualquer tecla pressionada durante um bolus cancelará o mesmo.

A quantidade de bolus infundido durante a operação será acrescida ao valor total infundido indicado no display.

Ajuste da pressão

A pressão do alarme de oclusão pode ser ajustada a fim de permitir um alarme de oclusão mais rápido.

Determinar o número do ajuste de pressão na tabela de seringas afixada na parte lateral da bomba e relacionada no item Lista das Seringas deste Manual.

Colocar a seta branca de ajuste em uma das posições (1, 2 ou 3) de acordo com a tabela acima.

⚠ ***Nota: o equipamento é fornecido de fábrica com a chave de pressão ajustada na posição 2.***

Parada de funcionamento

Para desligar o aparelho, desligar a chave azul colocada no painel traseiro.

> ⚠ ***Atenção: Caso o equipamento seja desligado os dados programados serão perdidos, pois o equipamento não armazena estas informações em sua memória.***

Segurança de funcionamento

Funcionamento com bateria interna

A bomba de seringa SAMTRONIC dispõe de uma bateria interna que assegura o funcionamento normal durante um corte de energia elétrica.

O funcionamento da bateria é visualizado pela indicação de funcionamento em bateria (led amarelo “ligado em bateria” aceso).

> ⚠ ***Atenção: As baterias internas ao final de sua vida útil não devem ser descartadas no meio ambiente. As mesmas devem ser encaminhadas à assistência técnica autorizada SAMTRONIC para o devido processamento.***

Recarga da bateria

A bateria é automaticamente posta em carga quando o aparelho é ligado à rede.

A colocação em recarga é visualizada com o acendimento do led verde “ligado na rede” aceso.

Sensores

A bomba de seringa Samtronic é dotada de sensor de oclusão ajustável que possibilita ao usuário a escolha de 3 faixas de atuação em caso de oclusão.

Alarmes

Eventuais Problemas – Causas e Ações.

Mensagens no display	Controle	Causas	Ações	Aplicável
"Erro Trav"	■ Sistema mecânico travado.	■ Travamento do sistema mecânico; ■ Problema no sensor de Efeito Hall.	■ Interromper a infusão e desengatar o sistema mecânico. Reiniciar a infusão; ■ Encaminhar a bomba a uma assistência técnica autorizada Samtronic.	ST670, ST670 Infantil, ST680, ST690
"Erro Engate"	■ Sistema mecânico desengatado.	■ Motor desengatado sistema mecânico; ■ Acionamento indevido do desengate do êmbolo; ■ Problemas no sensor de Efeito Hall.	■ Engatar o sistema mecânico empurrando levemente o suporte do êmbolo; ■ Não acionar o desengate do embolo durante uma infusão; ■ Encaminhar a bomba a uma assistência técnica autorizada Samtronic.	ST670, ST670 Infantil, ST680, ST690
"Bat"	■ Alarme de bateria baixa.	■ Carga chegando ao final. É atuado 2 horas antes do final da carga útil.	■ Conectar o equipamento à rede elétrica suplementar.	ST670, ST670 Infantil, ST680, ST690
***"Bat Crit"* e led de bateria baixa piscando**	■ Alarme de bateria crítica.	■ Nível de bateria crítico	■ Conectar o equipamento à rede elétrica suplementar	ST670, ST670 Infantil, ST680, ST690
Led "bat baixa" piscando e dis-play apagado	■ Alarme sonoro de bateria crítica.	■ Bateria esgotou	■ Conectar o equipamento à rede elétrica suplementar	ST670, ST670 Infantil,ST680, ST690
"Pre-alar"	■ Alarme acionado antes do final da infusão. Pode ser silenciado.	■ Infusão está próximo ao final. É acionado a pelo menos 4 minutos do final desta.	■ Tomar os cuidados necessários para o final da infusão.	ST670 e ST670 Infantil

Mensagens no display	Controle	Causas	Ações	Aplicável
"End"	■ Alarme de final de infusão. Manutenção da veia aberta a uma vazão de 1ml/h. Caso a vazão selecionada seja inferior a este valor, será mantido o valor nominal da vazão	■ A infusão atingiu o volume final programado.	■ Parar a via de infusão; ■ Reprogramar o equipamento; ■ Reiniciar uma nova infusão.	ST670 e ST670 Infantil
"Oclu"	■ Pressão.	■ Alarme de oclusão ou seringa vazia.	■ Suprimir o ponto de oclusão; ■ Desengatar e em seguida re-engatar o sistema mecânico, reiniciando a infusão; ■ Trocar a seringa.	ST670, ST670 Infantil, ST680, ST690
"Erro"	■ Ações incorretas.	■ Volume final programado excedeu 999,9 ml; ■ Vazão programada excedeu a 450,0 ml/h; ■ Tempo programado excedeu 99h 59min.	■ Introduzir um volume final compatível com o equipamento; ■ Programar uma vazão compatível com a bomba; ■ Reprogramar o equipamento com tempo compatível.	ST670
"Erro"	■ Ações incorretas.	■ Volume final programado excedeu 999,9 ml; ■ Vazão programada excedeu a 99,9 ml/h; ■ Tempo programado excedeu 99h 59min.	■ Introduzir um volume final compatível com o equipamento; ■ Programar uma vazão compatível com a bomba; ■ Reprogramar o equipamento com tempo compatível.	ST670 Infantil
"Erro"	■ Ações incorretas.	■ Introdução de peso de paciente superior a 450,0 Kg; ■ Introdução de dados incompatíveis de concentração ou dose.	■ Limitar o peso do paciente a 450,0 kg; ■ Introduzir dados compatíveis de programação no equipamento.	ST680
"Erro"	■ Ação incorreta.	■ Programação no equipamento de valores suporiores a 450,0 ml/h	■ Limitar a programação à valores compatíveis com o equipamento	ST690

Recomendações de manutenção

Limpeza e desinfecção

A bomba faz parte do ambiente próximo ao paciente. ***Para maior proteção deste, e do pessoal dos riscos de contaminação é aconselhável limpar e desinfetar, as superfícies externas do aparelho após sua utilização.***

Procedimentos:

- Desconectar o aparelho da alimentação da rede, antes de qualquer limpeza.
- Utilizar um pano umidecido em detergente - desinfetante, previamente diluído em água (se necessário), para a destruição dos microorganismos. Evitar esfregar com força para não riscar a superfície da caixa.
- Não passar por autoclave nem imergir o aparelho e evitar a entrada de líquidos na caixa do equipamento.
- Se o aparelho se encontra em ambiente com altos riscos de contaminação, é aconselhável, após a limpeza e desinfecção via úmida, deixar o aparelho no quarto para uma para secagem por via aérea.
- Não usar produtos a base de amoníaco, tricloroetileno, dicloroetileno, cloreto de amônia, hidrocarbonetos clorados e aromáticos, cloreto de metileno e acetonas. Estes agentes agressivos podem estragar as partes de plástico e contribuir para o mau funcionamento do aparelho.
- Atenção também para os aerossóis alcoólicos (20 a 40% de álcool). Eles provocam amolecimento e rachadura do plástico e não possuem ação de limpeza necessária antes da desinfecção. A utilização de desinfetantes aplicados por aerossóis deve ser feita de acordo com as instruções de seus fabricantes e a uma distância de 30 cm do aparelho, para evitar o acúmulo do produto em forma líquida.
- Para maiores informações sobre produtos os de limpeza e higienização, contatar o serviço competente de seu estabelecimento ou um serviço autorizado SAMTRONIC.

Armazenagem

⚠ ***Atenção:***

- ***A estocagem do aparelho deve ser feita em ambiente seco e temperado;***
- ***Temperatura de armazenagem: -10°C (14° F) + 104,00°F (104° F);***
- ***Umidade relativa permitida: máx. 85%, sem condensação;***
- ***Pressão atmosférica: 500hPa a 1060 hPa.***

Manutenção

Todo funcionamento anormal ou queda do aparelho deve ser reportado ao pessoal técnico qualificado de seu estabelecimento para envio ao nosso serviço de assistência técnica. Neste caso, o aparelho não deve ser usado.

Para se informar sobre os problemas referentes ao conserto e utilização do aparelho, favor entrar em contato com nosso serviço comercial. Se for necessário devolver o equipamento, embalar cuidadosamente e, se possível, dentro da embalagem original.

A ***SAMTRONIC*** exime-se de toda a responsabilidade em caso de perda ou dano ao aparelho durante o transporte, quando enviado à nossa assistência técnica.

⚠ ***Importante: A manutenção mecânica e elétrica no interior do equipamento não deve ser feita pelo usuário. Caso as recomendações contidas neste manual não conduzam ao correto funcionamento do aparelho, este deve ser remetido a nossa fábrica ou a um serviço de assistência técnica por nós autorizada e devidamente equipada.***

Manutenções Preventivas

A fim de garantir um perfeito funcionamento do aparelho, a manutenção preventiva é necessária a cada 12 meses.

O controle periódico consiste de diversas operações de inspeção e calibrações definidas no protocolo técnico do aparelho. ***A calibração do equipamento é valida por um ano a partir da data constante no relatório fornecido com o equipamento.*** Estes controles devem ser efetuados por um técnico qualificado devidamente habilitado e só são cobertos por contrato ou acordo ofertado pela ***SAMTRONIC***. Falhas nos procedimentos de manutenção podem ocasionar no mau funcionamento do aparelho.

⚠ ***IMPORTANTE - A SAMTRONIC não poderá ser responsabilizada por eventuais falhas em equipamentos cujas manutenções sejam realizadas por pessoas desautorizadas ou caso o mesmo não seja enviado anualmente a SAMTRONIC ou seu serviço técnico autorizado para a calibração e inspeção de segurança.***

Para qualquer informação adicional referente à manutenção, favor entrar em contato com seu distribuidor autorizado ou com:

Samtronic Sistemas de Infusão.
Departamento de Assistência Técnica
Rua Venda da Esperança, 162.
04763-040 São Paulo SP: Brasil
Tel.: 55 (11) 2244-7783 - Fax: 55 (11) 2244-7776
E-mail: samtronic@samtronic.com.br

Modificações Desautorizadas

Qualquer alteração desautorizada em seu equipamento implicará na perda da garantia. Fora do período desta, a SAMTRONIC não será responsabilizada por danos causados por modificações no equipamento não autorizadas, ou pelo uso de acessórios ou partes não especificadas pela SAMTRONIC. Equipamentos retornados a SAMTRONIC ou a seu serviço técnico autorizado com modificações serão retornados ao estado original de operação e o custo será cobrado do cliente.

Controle antes do uso – Bomba de Seringa

Este controle se destina à verificação do bom funcionamento do aparelho.

N° de série ..... Data: ..... / ..... / ..... Depto: .....
Nome:.....

Descrição do controle	***Resultado***
Verificar a integridade da caixa: marca de choques, ruídos suspeitos, presença e legibilidade das etiquetas. Conforme?	**Sim ☐ Não ☐**
Verificar se a caixa contém: uma bomba de infusão, um cabo de alimentação, uma garra de fixação ao suporte de soro e um manual do usuário. Conforme?	**Sim ☐ Não ☐**
Verificar a integridade do cordão de força: capa protetora ou conectores eventualmente deteriorados. Ligar o aparelho à rede: o indicador rede se acende?	**Sim ☐ Não ☐**
Ligar o aparelho pela chave traseira (cordão de força não ligado); verificar se os indicadores do equipamento estão funcionando (leds e display). Nota: este procedimento não indica o funcionamento dos leds de infusão em curso. Conforme?	**Sim ☐ Não ☐**
Instalar uma seringa vazia (verificar sujeitador de seringa, encaixe da cabeça do êmbolo, desengate do sistema mecânico), programar uma infusão com vazão elevada (verificar a programação). Após pressionar PARTIDA, o indicador vermelho de infusão deve piscar sucessivamente e o empurrador da seringa deve avançar. Isto está conforme?	**Sim ☐ Não ☐**
Pressionar fortemente sobre a zona de detecção da cabeça do êmbolo : verificar a presença do alarme de oclusão. Conforme?	**Sim ☐ Não ☐**
Desconectar o equipamento da rede elétrica e verificar o funcionamento deste em bateria. O led *ligado em bateria* na cor amarela deve acender. Conforme ?	**Sim ☐ Não ☐**

Descrição do controle	***Resultado***
Programe uma infusão curta (5 minutos) e verifique o funcionamento do pré-alarme (somente 670). O display deve indicar *pre-alar* e um alarme sonoro deve ser acionado a cada minuto durante os 4 últimos minutos de infusão. Verifique se ao final da infusão o equipamento indique em seu display *end* e se há um alarme sonoro.	**Sim ☐ Não ☐**
Realize uma programação errada (por exemplo selecione vazão de 800 ml/h ou volume total = a zero) e verifique se o display indica *erro* e se há um alarme sonoro.	**Sim ☐ Não ☐**
Desligar o aparelho pela chave traseira: os avisos se apagam (somente o indicador de rede fica iluminado caso o equipamento permaneça ligado à rede, pois a bateria está se carregando). Tirar a seringa vazia.	**Sim ☐ Não ☐**

O aparelho está em ordem se todos os controles estão conformes **Sim ☐ Não ☐**

Assinatura:

⚠ ***ATENÇÃO:***

- ***Este procedimento é obrigatório no recebimento do equipamento, a fim de verificar o perfeito funcionamento de suas funções;***
- ***Este procedimento é recomendado antes da utilização pelos profissionais da saúde.***

Descartáveis

Modelo	Características	Registro M.S.
ST20	Extensor especial para bombas de seringa. Comprimento: 1,20 m Conexões Luer rosqueáveis macho e fêmea. Perda baixa: < 1,5 ml Material escurecido para drogas fotossensíveis.	10188530025
Extenset	Extensor para infusão de solução parenteral, com conector luer lock fêmea e conector luer lock macho com protetor nas duas extremidades. Pinça corta fluxo e tubo controlado.	10188530039

Obs.: Para maiores detalhes sobre os descartáveis, consulte nosso website: www.samtronic.com.br

Nota: Neste equipamento é permitida a utilização de extensores de outros fabricantes sem prejuízo no funcionamento da bomba. Devem ser utilizados extensores de PVC ou DEPH Free específicos para bombas de seringa.

Atenção:

1) O processo de esterilização de toda a linha de DESCARTÁVEIS SAMTRONIC é feito através de irradiação gama e sua validade, conforme registros aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA é indicado em sua embalagem, desde que a mesma encontre-se intacta e original, sem indícios de violação e seu uso respeite as normas constantes na bula externa impressa no invólucro do produto, e ainda estejam estocadas conforme instruções do fabricante, constantes na rotulagem externa das caixas. Após a abertura da embalagem original e início da utilização do equipo descartável, seu prazo de utilização será de, no máximo 48 (quarenta e oito) horas* em uso contínuo (sem abertura da linha), prazo este em que a SAMTRONIC garante a segurança neste tipo de produto para que sejam mantidas inalteradas todas as características de esterilização e estruturais originais do tubo de PVC e demais peças, garantindo assim, sua total qualidade para o usuário;

2) Ao final da utilização, os equipos descartáveis envolvidos no processo de infusão devem ser descartados conforme as regulamentações do país onde o equipamento se encontra. No Brasil, seguir as orientações da resolução 283 do CONAMA de 12/07/01, que regulamenta o manuseio, o armazenamento e a destinação final destes resíduos. Possíveis exigências legais adicionais de âmbito estadual e/ou municipal devem ser observadas. Os resíduos NÃO DEVEM ser de forma alguma, descartados junto à coleta domiciliar.

*** Estas informações são válidas para os equipos SAMTRONIC. Não podemos garantir os mesmos resultados com equipos de outros fabricantes.***

Condições de garantia

A SAMTRONIC, Indústria e Comércio Ltda., garante ao usuário final original que este produto está isento de defeitos de fabricação por um período de 1 (um) ano, a contar da data da nota fiscal de entrega, sob condições normais de utilização. A calibração do equipamento é válida por 1 ano a partir da data constante no certificado de calibração e independe da data da aquisição do equipamento.

Durante o período de garantia, o produto será consertado ou substituído (pelo mesmo modelo ou similar, por opção da SAMTRONIC), sem cobrança de peças ou mão de obra. ***Em caso de defeito de equipamentos recém-adquiridos, o cliente deverá notificar o fabricante, em no máximo quinze dias corridos a contar da data da emissão da nota fiscal. Somente dentro deste prazo é que a Samtronic se responsabilizará em arcar com as despesas de frete do equipamento, após este prazo os custos do transporte de equipamentos em garantia serão de responsabilidade do cliente.*** Esta garantia fica prejudicada se o produto for acidentado, modificado, aberto, ou sujeito a condições anormais de trabalho, incluindo entre outros, a utilização em tensões erradas, quedas ou derramamento de líquidos.

Será oferecido ao usuário treinamento do uso normal do equipamento, conforme data e horário a serem combinados entre o cliente e a SAMTRONIC ou seu distribuidor autorizado, sem ônus adicional. As despesas com transporte, hospedagem e alimentação do pessoal técnico da SAMTRONIC, serão de responsabilidade desta. Após o período da garantia, todas as despesas citadas anteriormente, serão de responsabilidade do cliente.

Informamos que a manutenção corretiva, durante período de garantia e após, deverá ser executada exclusivamente pela Samtronic Ind. e Com. Ltda ou distribuidor expressamente autorizado por esta. Manutenções preventivas realizadas por técnico indicado pelo usuário só serão permitidas, após o período da garantia, mediante treinamento na própria SAMTRONIC, onde este receberá o treinamento apropriado habilitando-o para tal manutenção. A SAMTRONIC não poderá em nenhuma hipótese ser responsabilizada por equipamentos cuja manutenção CORRETIVA (que implica na abertura do equipamento) tenha sido realizada por terceiros, mesmo que estes tenham realizado treinamento na fábrica ou em seu representante autorizado.

Os equipamentos SAMTRONIC serão entregues montados e serão instalados por pessoal técnico da própria Samtronic Ind. e Com. Ltda ou por técnico expressamente autorizado por esta, com supervisão direta do cliente, que acompanhará todo o processo de instalação e testes.

As garantias acima são as únicas expressas ou implícitas. Ficam excluídas quaisquer garantias implícitas de comercialização e adequação para determinada aplicação, com relação ao produto e seus manuais ou material escrito.

Em nenhuma hipótese a SAMTRONIC, ou seus fornecedores, serão responsáveis por quaisquer danos (como lucros cessantes, interrupção de negócios e outros prejuízos pecuniários) decorrentes do uso, ou da impossibilidade de usar este produto, ainda que a SAMTRONIC tenha sido alertada quanto à possibilidade destes danos. Em qualquer caso, a responsabilidade integral da SAMTRONIC limitar-se-á ao valor efetivamente pago por este produto.

Para obter o serviço dentro da garantia, entre em contato com a nosso representante autorizado, ou com a SAMTRONIC, Indústria e Comércio Ltda., Departamento de Assistência Técnica, pelo telefone: 55 (11) 2244-7783, pelo Fax 55 (11) 2244-7776 ou envie carta para: Samtronic, Rua Venda da Esperança, 162, São Paulo SP, CEP 04763-040, e-mail: samtronic@samtronic.com.br. Nosso Departamento de Assistência Técnica orientará quanto ao envio do equipamento. A remessa deve ser feita na embalagem original, ou semelhante. Todas as despesas de transporte para o endereço acima indicado são de responsabilidade do cliente.

Distribuidores Autorizados Samtronic

Consultar folheto em anexo ou nosso website: **www.samtronic.com.br**.