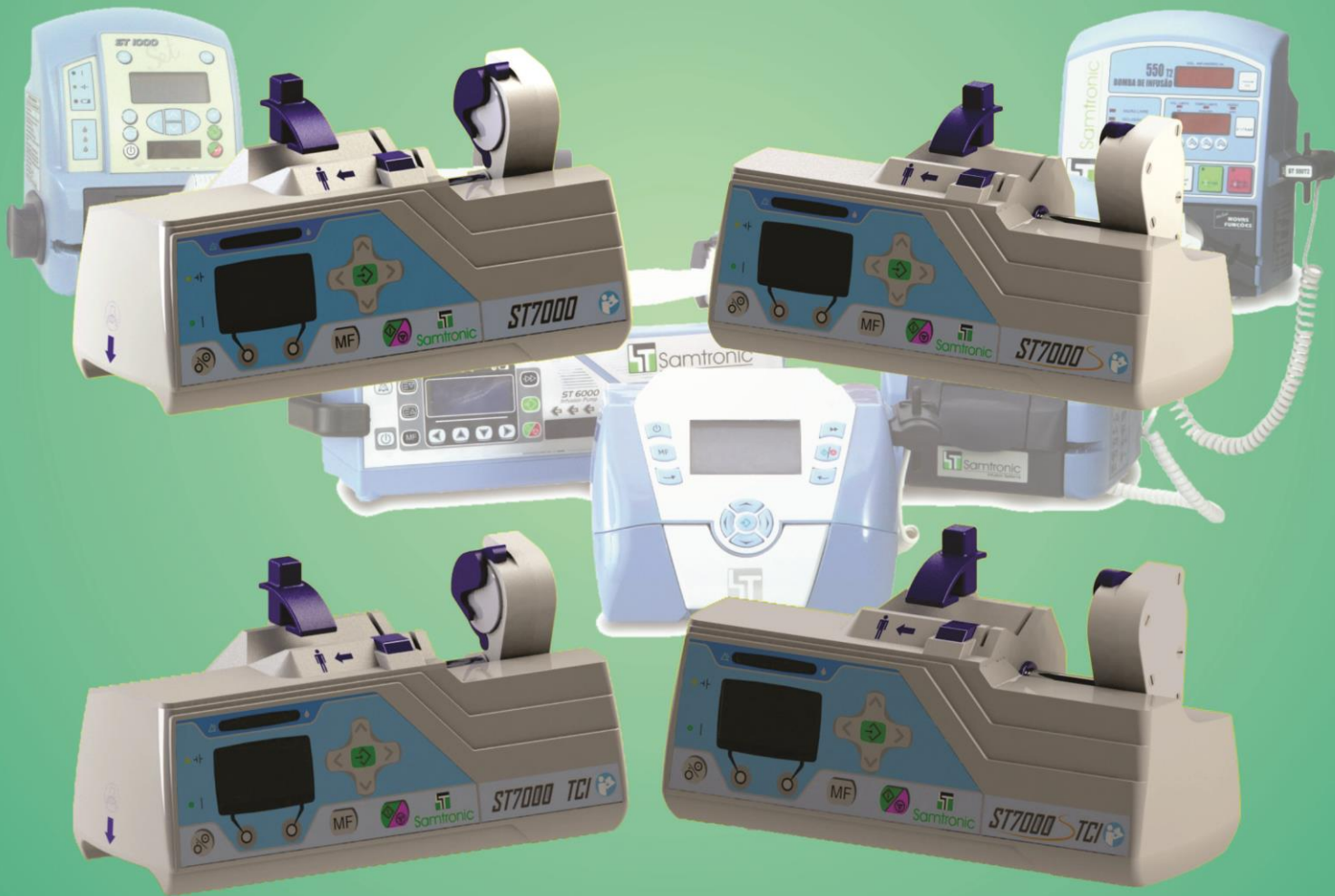


Bomba de Infusão de Seringa ST7000, ST7000S, ST7000TCI e ST7000S TCI



Índice

ÍNDICE	2
INTRODUÇÃO	4
LEGENDA	5
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	6
ALIMENTAÇÃO DE REDE	6
BATERIA	6
CLASSIFICAÇÃO	7
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	8
MATERIAIS CONSTITUINTES DO EQUIPAMENTO	11
BIOCOMPATIBILIDADE	12
DIMENSÕES - PESO	12
DESEMPENHO	13
TIPO DA BOMBA	13
VERSÃO DO SOFTWARE	13
LIMITES DE VAZÃO	13
LIMITE DE DOSE DE MANUTENÇÃO	13
LIMITE DE TEMPO DE INFUSÃO	14
LIMITE DE VOLUME	14
BOLUS	14
PURGA	14
PRECISÃO	15
LIMITES DE PRESSÃO	15
TEMPO PARA ALARME DE OCLUSÃO	15
VOLUME GERADO EM CASF	16
MANUTENÇÃO DE VEIA ABERTA (KVO)	16
PRÉ-ALARME DE FIM DE INFUSÃO	16
ALARME DE INFUSÃO COMPLETA	16
VIDA ÚTIL ESTIMADA	16
PRAZO DE VALIDADE	16
GRÁFICOS DE DESEMPENHO	17
LISTA DE SERINGAS FAMÍLIA ST7000	22
LISTA DE SERINGAS HOMOLOGADAS PARA ST7000 E ST7000 TCI	22
DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS	23
CUIDADOS NO USO	26

UTILIZAÇÃO	29
INSTALAÇÃO	29
COLOCAÇÃO DA SERINGA	29
SUBSTITUIÇÃO DA SERINGA	31
INTERCONEXÃO ENTRE BOMBAS DE INFUSÃO SAMTRONIC	32
.....	33
INÍCIO DA PROGRAMAÇÃO DE INFUSÃO	34
PURGA/PREENCHIMENTO	34
ESCOLHA DA MARCA DA SERINGA.....	34
TIPOS DE INFUSÃO	37
OPERAÇÕES DURANTE A INFUSÃO	41
PARÂMETROS ESPECIAIS.....	44
SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO	52
FUNCIONAMENTO COM BATERIA INTERNA	52
RECARGA DA BATERIA.....	52
SENSORES	53
ALARMES.....	54
RECOMENDAÇÕES DE MANUTENÇÃO	56
LIMPEZA E DESINFECÇÃO	56
ARMAZENAGEM E TRANSPORTE	57
MANUTENÇÃO.....	57
MANUTENÇÕES PREVENTIVAS	58
MODIFICAÇÕES DESAUTORIZADAS	58
CONTROLE ANTES DO USO – BOMBA DE SERINGA	59
DESCARTÁVEIS	61
ACESSÓRIOS	62
GARRA PARA FIXAÇÃO EM PEDESTAL.....	62
CONDIÇÕES DE GARANTIA	63
DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS SAMTRONIC	64

Introdução

Parabéns por ter adquirido a bomba de infusão de seringa da família ST7000, um produto desenvolvido dentro da mais avançada tecnologia médico-hospitalar*. Este equipamento se destina à infusão de agentes terapêuticos líquidos e anestésicos, impulsionando o êmbolo de uma seringa descartável de maneira controlada e programável.

Desenvolvida dentro das mais rígidas normas vigentes, a bomba de seringa SAMTRONIC ST7000 cumpre os requisitos normativos exigidos pela ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT 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 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) 2244-7783 ou com o seu representante autorizado.

* 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 atentamente este manual antes de colocar o equipamento em funcionamento pela primeira vez;*
- *A SAMTRONIC NÃO é responsável pelo fornecimento de descartáveis não comercializados pela empresa. Sugerimos o uso dos extensores SAMTRONIC (ver item "Descartáveis"). Extensores e seringas não são fornecidos juntamente com a bomba da família ST7000.*



Samtronic Indústria e Comércio Ltda

Rua Venda da Esperança, 162
04763-040 – Socorro - São Paulo SP Brasil
CNPJ: 58.426.628/0001-33

www.samtronic.com.br

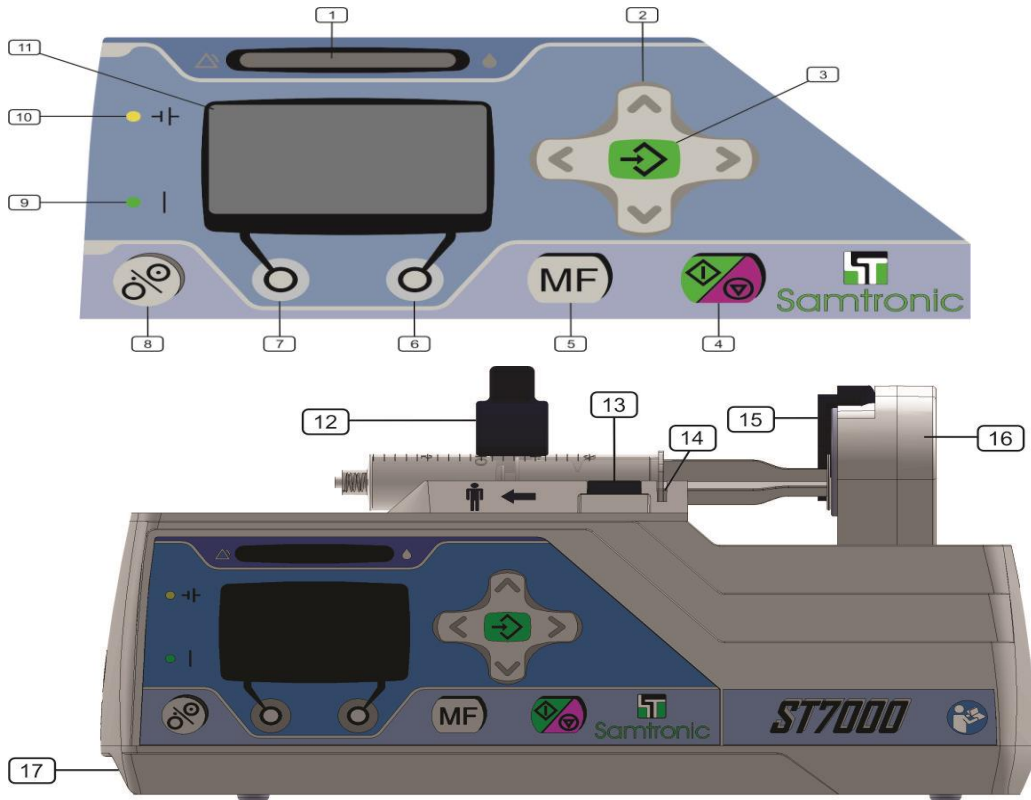
e-mail: samtronic@samtronic.com.br

Resp. Técnica: Fabianna Franco Rondinelli

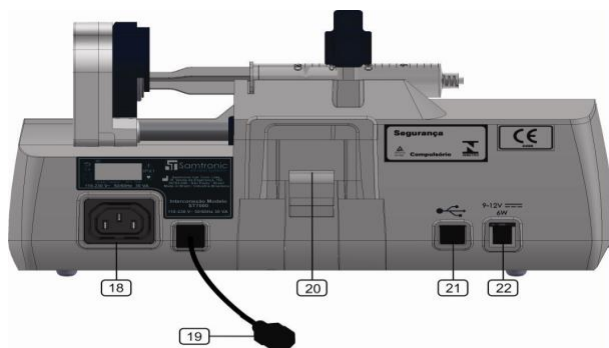
CRF/SP: 23913

Registro no M.S. N.º 1018853XXXX

Legenda



- 1- Indicador de avanço de infusão
- 2- Teclas direcionais
- 3- Tecla de entrada de valores
- 4- Tecla de partida e parada
- 5- Tecla de múltiplas funções
- 6- Tecla de purga/bolus
- 7- Tecla de tela anterior
- 8- Tecla de ligar e desligar a bomba
- 9- Indicador de operação em rede AC
- 10- Indicador de operação em bateria
- 11- Display LCD principal
- 12- Sujeitador de seringa
- 13- Botão de desengate
- 14- Ranhuma para encaixe da seringa
- 15- Haste para fixação da cabeça do pistão
- 16- Empurrador da cabeça do pistão
- 17- Alça de transporte
- 18- Tomada para interconexão
- 19- Tomada do cabo de energia
- 20- Encaixe para garra de fixação em pedestal
- 21- Conexão USB (saída de dados)
- 22- Conexão de alimentação DC



Características técnicas

Alimentação de rede

- Tensão de alimentação
- Frequência de alimentação
- Potência máx. consumida
- Fusíveis de proteção internos
- 110 a 230 V ($\pm 10\%$)
- 50 / 60 Hz.
- 22 VA.
- 2 x 500 mA – 250 V – 5 x 20 mm
Com retardo

Bateria

- Características:
- Autonomia*:
- Recarga da bateria:
- Fusível de proteção:
- Temperatura Máxima de Operação:
- 8,4V (de 1800 a 2200 mAh*) Ni-MH recarregável.
- 10 horas
- Total (100% capacidade): 10 horas
- 2 A de ação rápida.
- 95 °C/203 °F.

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



IMPORTANTE!

Para realizar um ciclo de carga e descarga da bateria, mantenha a bomba conectada à rede de alimentação elétrica por 10 horas para obter a carga máxima da bateria. Utilize a bomba até que ocorra a atuação do alarme de bateria crítica. Conecte novamente a bomba à rede elétrica dando início ao segundo ciclo de carga. Após a realização de três ciclos a bateria atingirá a autonomia máxima de 10 horas.

**ATENÇÃO!**

- *A bateria do equipamento é recarregada 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 ABNT NBR IEC 60601-1 e ABNT NBR IEC 60601-2-24.

Tipo de proteção contra choque elétrico. ■ Equipamento de Classe II - 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 da família ST7000** é fabricada para uso em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da **Bomba de Seringa Samtronic da família ST7000** 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 emissão	Conformidade	Guia sobre meio eletromagnético
Emissões Eletromagnéticas CISPR 11	Grupo 1	A Bomba de Seringa Samtronic gera frequências de RF somente internamente. Por esta razão, as frequências de RF emitidas são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões Eletromagnéticas CISPR 11	Classe B	Não aplicável
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe D	Não aplicável
Flutuações de Voltagem e Emissões de Flicker	Conforme	Não aplicável

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA


A **Bomba de Seringa Samtronic da família ST7000** 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.

<i>Testes de Imunidade</i>	<i>Nível de teste da norma</i>	<i>Conformidade</i>	<i>Guia sobre meio eletromagnético</i>
Descarga eletrostática	± 8 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 frequência 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 tensão 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
Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz to 80 MHz	3 V (V1)	<p>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 frequência do transmissor.</p> <p>Distancias de separação recomendadas:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>150 KHz p/ 80 MHz;</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>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).</p>
RF Irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m (E1)	<p>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 frequência.</p> <p>Interferências devem ocorrer nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, são aplicações de alta frequência.

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 da família ST7000** 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 frequências 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 radiofrequência controlada. O consumidor e/ou usuário da bomba de infusão deverá ajudar a prevenir distúrbios de radiofrequência 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 o desempenho do equipamento e a conformidade com esta norma.

Saída máxima calculada do transmissor em W	Distância mínima calculada do transmissor em metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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 frequência 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 frequências 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 Botão de desengate.

■ ABS – Alto Impacto

Garra

■ Nylon (80%) + Fibra de Vidro (20%)

Etiquetas

■ Policarbonato e Poliéster

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 - Peso

H / L / P.	■ 152 x 300 x 120 mm (sem garra).
	■ 152 x 300 x 200 mm (com garra).
Peso.	■ 1,6 kg.

Desempenho

Tipo da Bomba

Bomba de Seringa. *

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

Versão do Software

ST7000	v 1.00
ST7000 S	v 1.00
ST7000 TCI*	v 1.00
ST7000 S TCI*	v 1.00

*A bomba foi desenvolvida para infundir anestésicos no modo TCI (target-controlled infusion). Em cada modo, a bomba segue um perfil de taxa de fluxo para atingir rapidamente a concentração alvo definida e mantê-la.

Modo Infusão plasmática.

O usuário seleciona a concentração plasmática do fármaco pretendida (alvo) e o modelo farmacocinético a ser utilizado para calcular as taxas de infusão necessárias para atingir a concentração selecionada.

Modo Infusão efeito local.

O usuário define a concentração-alvo pretendida no local de efeito e o modelo farmacocinético a ser utilizado para calcular as taxas de infusão necessárias para atingir a concentração desejada.

Limites de Vazão

Vazão de infusão (ml/h)

- 0,1 a 100,0 ml/h – seringa 05 ml;
- 0,1 a 200,0 ml/h – seringa 10 ml;
- 0,1 a 400,0 ml/h – seringa 20 ml;
- 0,1 a 1000,0 ml/h – seringa 50/60 ml.

Incrementos de 0,1 ml/h.

Limite de dose de manutenção

Na programação

- 0,01 a 1000 mg/kg/min;

Peso x Concentração x Dose

- 0,01 a 1000 µg/kg/min.
-

Limite de tempo de infusão

De 1 minuto a 99 horas e 59 minutos.

Limite de volume

De 0,1 ml a 1000 ml.

Bolus

O volume do bolus da bomba é fixo em 1 ml.

Ajustável para as seguintes vazões:

- 0,1 a 200,0 ml/h – seringa 05 ml;
- 0,1 a 400,0 ml/h – seringa 10 ml;
- 0,1 a 800,0 ml/h – seringa 20 ml;
- 0,1 a 1200,0 ml/h – ser. 50/60 ml.



ATENÇÃO!

1. *O bolus da bomba ST7000 originalmente é configurado para a vazão máxima de cada faixa de seringa;*
2. *Detalhes de como alterar a vazão do bolus, consultar o item “Parâmetros Especiais”;*
3. *Os testes de desempenho deste equipamento foram realizados com as seringas que constam no item “Lista de seringas” e com os extensores Samtronic família EXTENSET®;*
4. *O sistema de alarmes atua normalmente durante o funcionamento do Bolus.*

Purga

O volume infundido durante a Purga é fixo em 3,0 ml.

A vazão de infusão durante a Purga é sempre a vazão máxima para cada volume de seringa, como segue:

- 100,0 ml/h – seringa 05 ml;
- 200,0 ml/h – seringa 10 ml;
- 400,0 ml/h – seringa 20 ml;
- 1000 ml/h – ser. 50/60 ml.



ATENÇÃO! Durante a Purga os alarmes de “Desengate do Motor”, “Oclusão” e “Travamento” são desativados.

Precisão

Precisão da vazão (equipamento): ■ ± 1%

Precisão da vazão (equipamento) associada à precisão da seringa*: ■ ± 3%

Precisão do tempo de infusão: ■ ± 3%

Precisão do Bolus**: ■ ± 10%

*A precisão média das seringas do mercado é de 2%.

**O desvio padrão da média de 25 bolus encontra-se dentro da faixa declarada pela Samtronic (± 10%)

Limites de Pressão

Os limites de pressão são ajustáveis nas seguintes faixas:

■ 20 a 120 kPa

Obs.: Pressão máxima que pode ser gerada: 140 kPa.

■ 150 a 900 mmHg

1 kPa = 7,50 mmHg.

Tempo para alarme de oclusão

Seringa	Vazão	Ajuste de Pressão		
		20 kPa	40 kPa	120 kPa
5 ml	1 ml/h	1 min, 30 seg	3 min, 30 seg	20 min
	5 ml/h	2 min, 30 seg	5 min, 30 seg	12 min, 30 seg
	100 ml/h	3 seg	5 seg	10 seg
10 ml	1 ml/h	9 min	5 min	50 min
	5 ml/h	3 min	4 min	5 min
	200 ml/h	10 seg	10 seg	10 seg
20 / 30 ml	1 ml/h	6 min, 30 seg	28 min	50 min
	5 ml/h	2 min, 30 seg	5 min	9 min
	400 ml/h	10 seg	10 seg	10 seg
50 / 60 ml	1 ml/h	45 min	> 1 hora	> 1 hora
	5 ml/h	12 min	17 min	28 min
	1000 ml/h	10 seg	10 seg	10 seg

- Unidade utilizada para a calibração do equipamento: kPa;
- Tolerância dos valores ± 30%.



ATENÇÃO!

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*

Máximo de 1,0 ml;

Bolus gerado em vazão intermediária na pressão mínima de oclusão: 0,1 ml;
Tempo para alarme de oclusão: 2 min. e 30 seg

Bolus gerado em vazão intermediária na pressão máxima de oclusão: 0,4 ml.
Tempo para alarme de oclusão: 12 min. e 30 seg.

Tolerância dos valores: $\pm 30\%$.

* Condição Anormal Sob Uma Só Falha, conforme estabelecido pela ABNT NBR IEC 60601-1 e ABNT NBR IEC 60601-2-24.

Manutenção de Veia Aberta (KVO)

O equipamento, em caso de parada de infusão ou infusão completa, mantém a veia aberta a um fluxo de 5,0 ml/h. Caso a vazão selecionada seja inferior a esse valor, é mantido o valor nominal da vazão. O valor do KVO deste equipamento é ajustável. Detalhes consultar o item “Parâmetros Especiais”.

Pré-Alarme de Fim de Infusão

Quando a infusão atinge seus 4 (quatro) minutos finais, é emitido um alerta sonoro e visual para comunicar o usuário e a cada 1 (um) minuto ocorrerá novamente o alerta sonoro e a mensagem de “Pré-Alarme Fim de Infusão” aparecerá na tela.

Alarme de Infusão Completa

No momento em que a bomba infundir o volume programado pelo usuário, ela emitirá um alarme sonoro e visual de “Infusão Completa”, a cada 10 segundos, até que o usuário realize uma ação.

Vida Útil Estimada

A bomba de infusão SAMTRONIC possui uma vida útil estimada de 10 anos, caso seja cumprido corretamente o protocolo de manutenção preventiva e calibração, respeitada a periodicidade desta e utilizada conforme as instruções contidas neste manual.

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

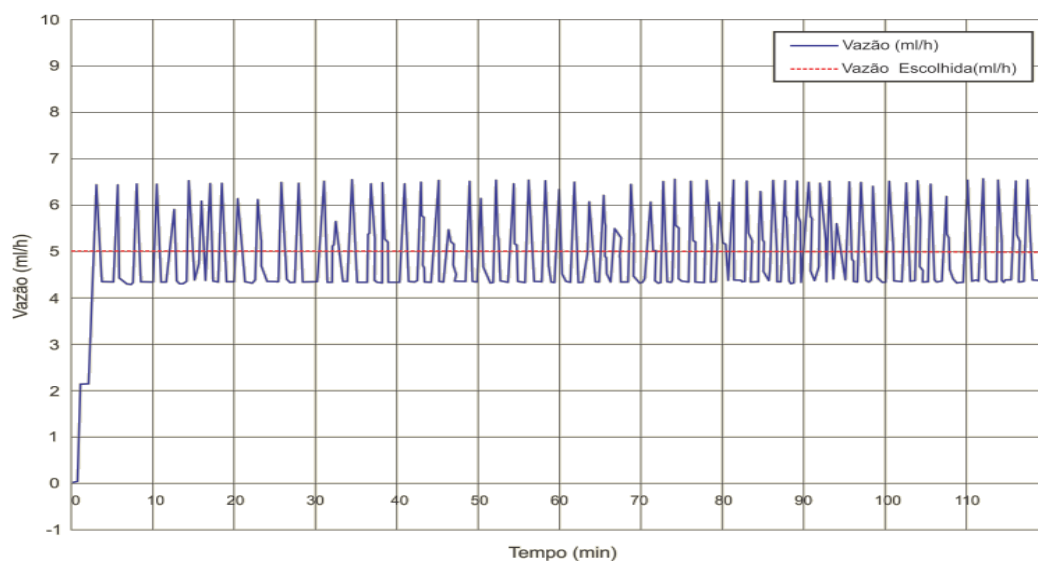


Gráfico de partida após o período de 120 minutos – 5 ml/h

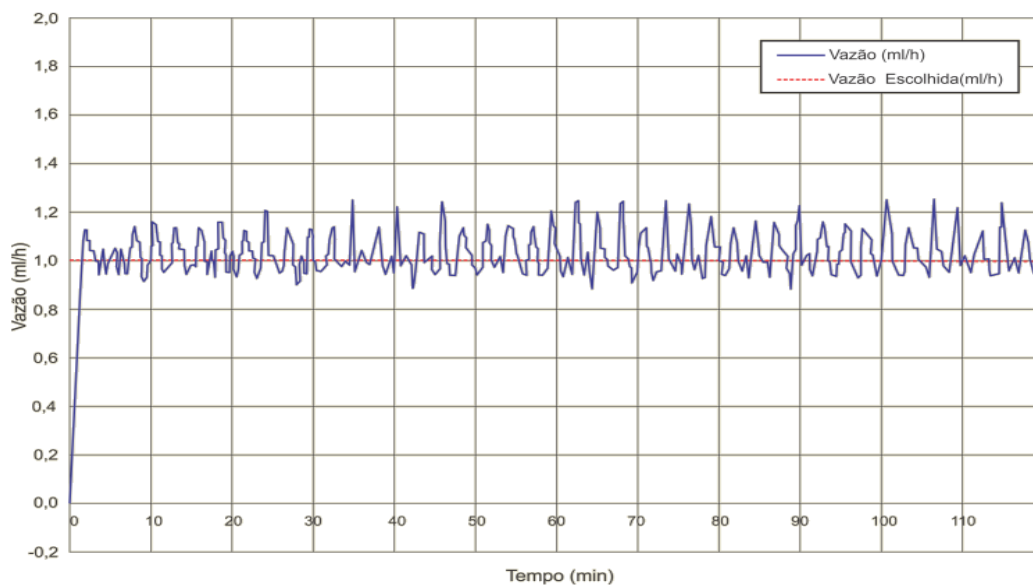
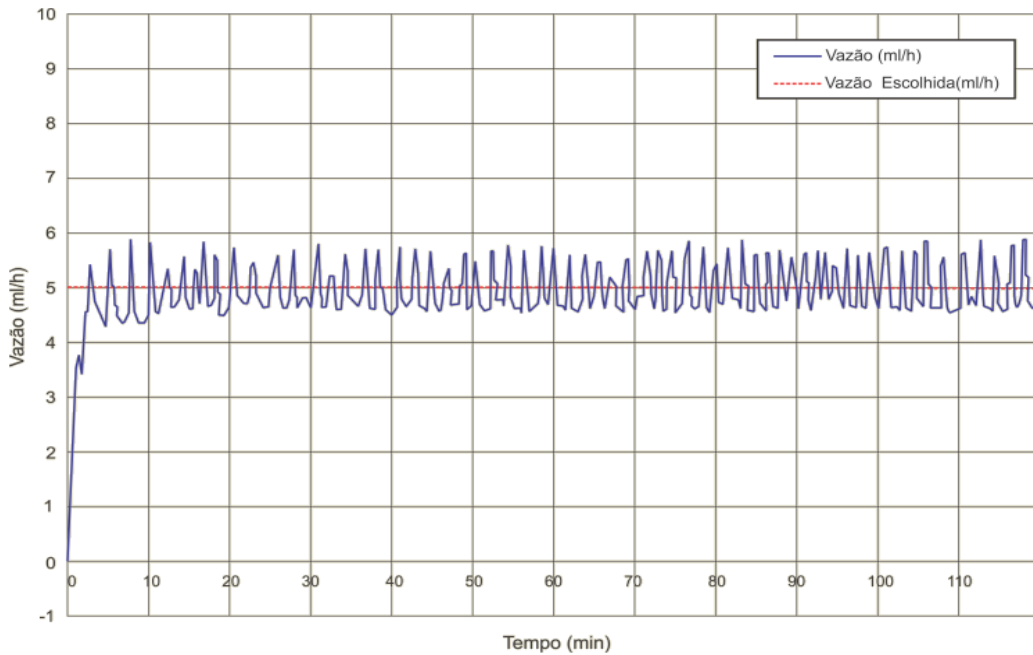
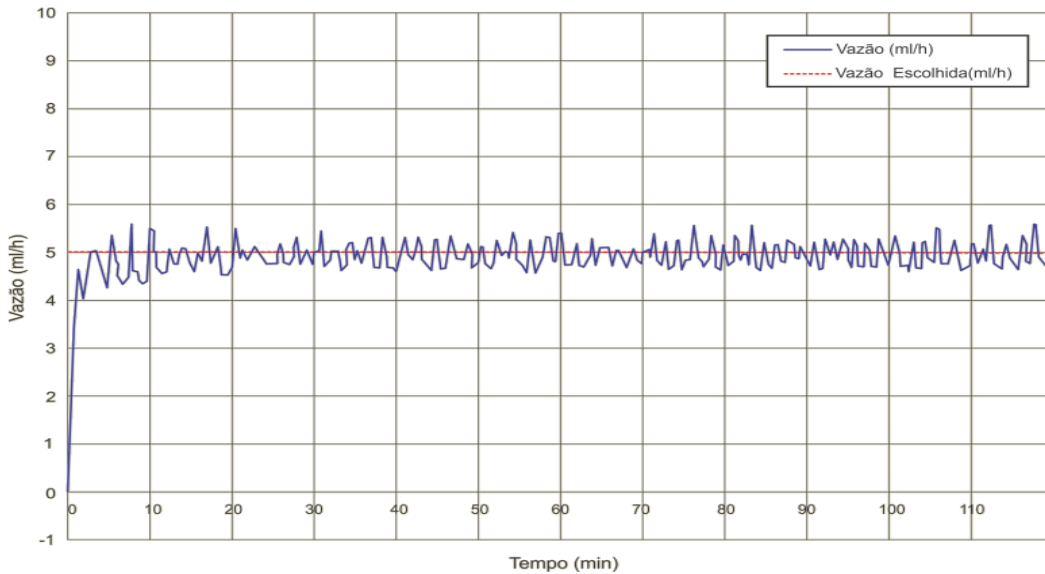


Gráfico de partida após o período de 120 minutos – 1 ml/h

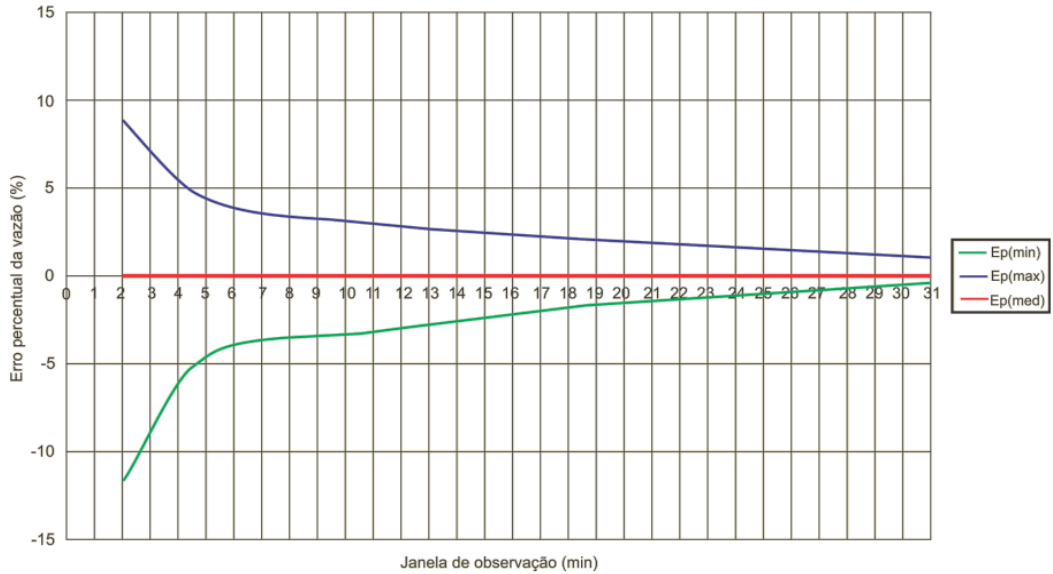


**Gráfico de partida após o período de 120 minutos – 5 ml/h com
contração de +13,33 kPa (+100 mmHg)**

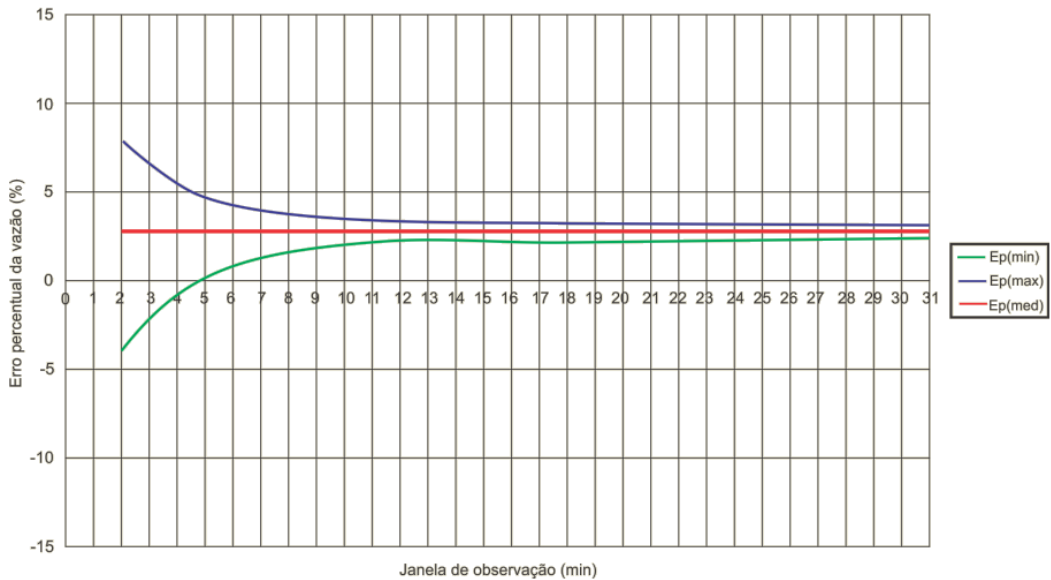


**Gráfico de partida após o período de 120 minutos – 5 ml/h com
contração de -13,33 kPa (-100 mmHg)**

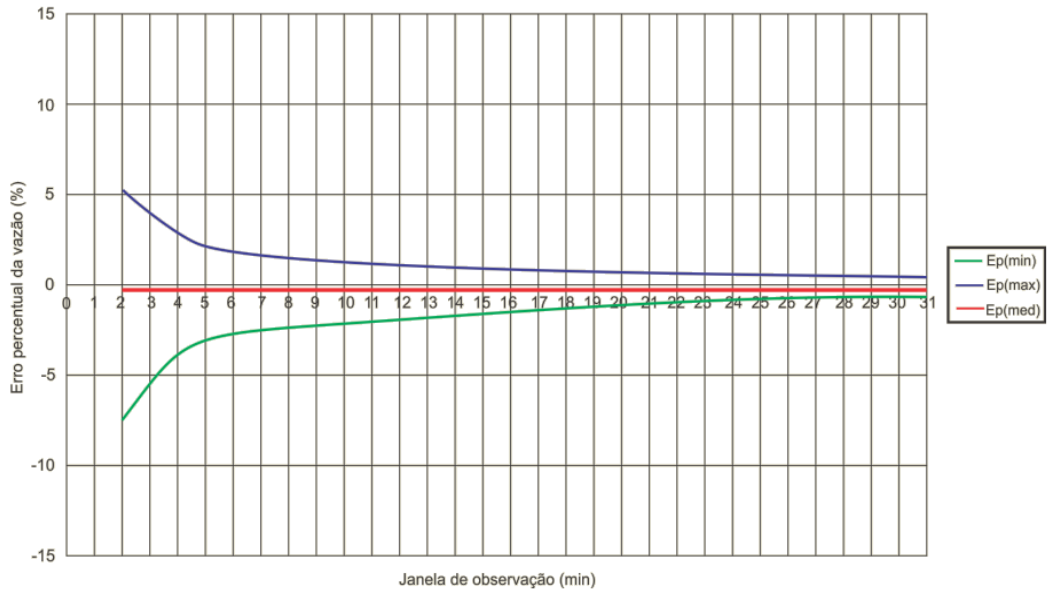
Gráficos de Trombeta



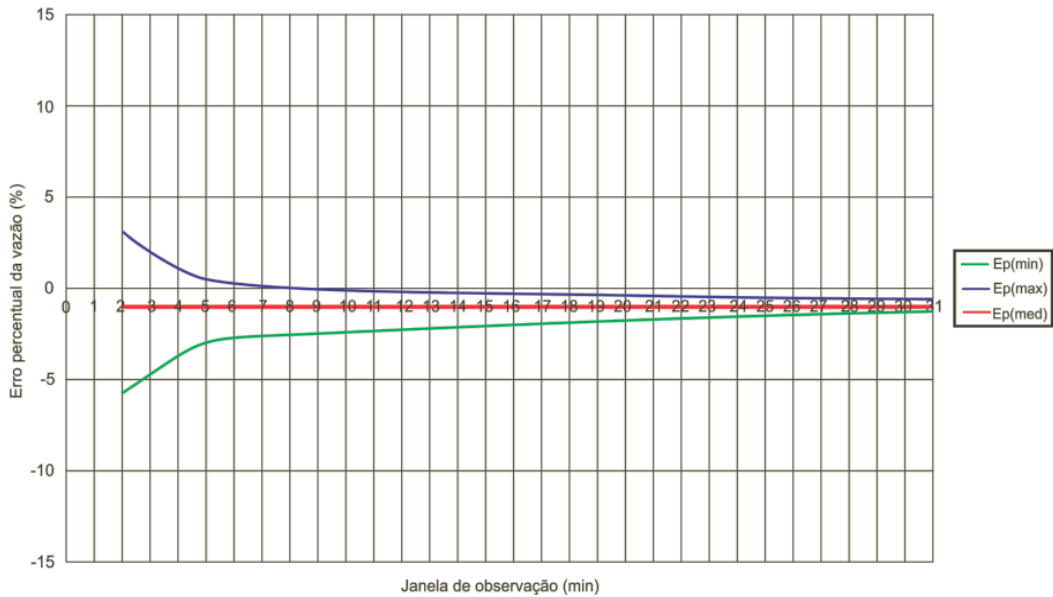
Curva de trombeta – 5 ml/h



Curva de Trombeta – 1 ml/h



Curva de Trombeta – 5 ml/h com contrapressão de +13,33 kPa (+100 mmHg)



Curva de Trombeta – 5 ml/h com contrapressão de -13,33 kPa (-100 mmHg)



ATENÇÃO! Para a realização dos testes de vazão, bolus e oclusão, foi utilizada a seringa Terumo de 20ml.

Descrições dos Gráficos

Os gráficos das páginas anteriores foram desenvolvidos conforme os procedimentos explicitados na ABNT 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 2ª hora de operação. A amostragem foi feita em períodos de 30 segundos.

O gráfico de fluxo em relação ao tempo a ser analisado 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 $\pm 3\%$ 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 ABNT 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 2ª 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 de seringas família ST7000

Modelo	Descrição
ST7000	Seringas Samtronic e outros fabricantes*
ST7000 S	Exclusivo para uso das seringas Samtronic Serisam.
ST7000 TCI	Seringas Samtronic e outros fabricantes* e função Alvo Controle (TCI - target-controlled infusion).
ST7000 S TCI	Exclusivo para uso das seringas Samtronic Serisam e função Alvo Controle (TCI - target-controlled infusion).

*Lista de seringas homologadas para ST7000 e ST7000 TCI

Marcas e tipos	Capacidades
BBRAUN OMINIFIX (PLANTA ALEMANHA), BD PLASTIPAK (PLANTA BRASIL), DESCARPACK (PLANTA ÍNDIA – Lifelong Meditech Limited), INJEX (PLANTA SÃO PAULO), SR (PLANTA MANAUS), SERISAM® (PLANTA BRASIL) e TERUMO (PLANTA FILIPINAS).	05 ml
BBRAUN OMINIFIX (PLANTA ALEMANHA), BD PLASTIPAK (PLANTA BRASIL), BD PLASTIPAK (PLANTA MÉXICO), DESCARPACK (PLANTA ÍNDIA – Lifelong Meditech Limited), INJEX (PLANTA SÃO PAULO), SR (PLANTA MANAUS), SERISAM® (PLANTA BRASIL) e TERUMO (PLANTA FILIPINAS).	10 ml
BBRAUN OMINIFIX (PLANTA ALEMANHA), BBRAUN PERFUSORA (PLANTA ALEMANHA), BD PLASTIPAK (PLANTA BRASIL), DESCARPACK (PLANTA ÍNDIA – Lifelong Meditech Limited), INJEX (PLANTA SÃO PAULO), SR (PLANTA MANAUS), SERISAM® (PLANTA BRASIL) e TERUMO (PLANTA FILIPINAS).	20 ml
BBRAUN PERFUSORA (PLANTA ALEMANHA), BD PLASTIPAK (PLANTA BRASIL), DESCARPACK (PLANTA CHINA – Jiangsu Jichun Med. devices), INJEX (PLANTA SÃO PAULO), SR (PLANTA MANAUS), SERISAM® (PLANTA BRASIL) e TERUMO (PLANTA FILIPINAS).	50/60 ml

Seleção da Seringa “CUSTOM”

As bombas da família ST7000 possuem um recurso adicional que permite ao usuário utilizar uma seringa de marca **X** que não consta na lista de seringas. Caso esta opção seja necessária, entrar em contato com a Samtronic para que seja feita a customização da seringa desejada.



ATENÇÃO! A customização da seringa só poderá ser realizada pela Samtronic Ind. e Com. Ltda ou uma Assistência Técnica Autorizada.

Esta opção não está disponível nos modelos ST7000 S e ST7000 S TCI.

Após feita a customização, a seringa **X** pode ser selecionada na lista de seringas através da opção: ***CUSTOM*** . Esta seleção só pode ser feita após a inclusão da seringa de marca **X** pela Samtronic Ind. e Com. Ltda.



ATENÇÃO! *É de responsabilidade do usuário o registro de que a infusão está sendo realizada com a Seringa Customizada.*



ATENÇÃO!
A SAMTRONIC não pode, em qualquer caso, ser responsabilizada por erros de vazão devido a modificações nas características das seringas, realizadas em lotes diferentes dos que foram homologados durante a fase de projeto do equipamento, 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 supracitadas, sendo que a determinação de seu uso nos equipamentos SAMTRONIC é um requisito do mercado.

Descrição dos Símbolos

(Conforme ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-2-24, ISO 780 e EN 980 e Directiva 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.



Teclas direcionais.



Tecla de Ligar e desligar a bomba



Infusão em curso: Leds azuis acendendo de forma sucessiva.



Infusão paralisada: Situação de alarme, leds acesos em vermelho.



Tecla Multi-função.



Comando direito



Comando esquerdo



Consultar o Manual de Instruções



Entrada de dados. Tecla de entrada de valores



Parada e partida da infusão.



Operação em rede AC.



Operação em bateria.



Símbolo de alarme geral



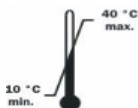
Indicador de infusão



Manter longe da luz solar.



Empilhamento máximo permitido.



Limites de temperatura de armazenagem e transporte.



Máxima umidade relativa do ar para armazenagem e transporte.



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 ABNT 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;
- 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 inflamáveis: este equipamento não é classificado nas categorias AP / APG, ou seja, não possui proteções especiais para ser utilizado em ambientes onde a elevada concentração de gases inflamáveis quando misturados com ar, oxigênio ou óxido nítrico possa causar ignição de partes do circuito;
- As bombas de infusão Samtronic podem ser utilizadas em ambientes onde os gases inflamáveis estejam em cilindros para qualquer tipo de aplicação;
- 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 ABNT 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 ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-24 e as correlatas da IEC (*ver tabela no item características técnicas*). Evite operá-lo próximo a equipamentos geradores de radiofrequência, 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;
- Recomenda-se o uso de 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 KPa;
- 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 ser realizado conforme as regulamentações do país onde o equipamento se encontra, ou então as mesmas deverão ser remetidas a uma assistência técnica autorizada SAMTRONIC, para o devido processamento.

- Os descartáveis envolvidos no processo de infusão devem ser descartados conforme as regulamentações do país onde o equipamento se encontra;
- 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;
- 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.

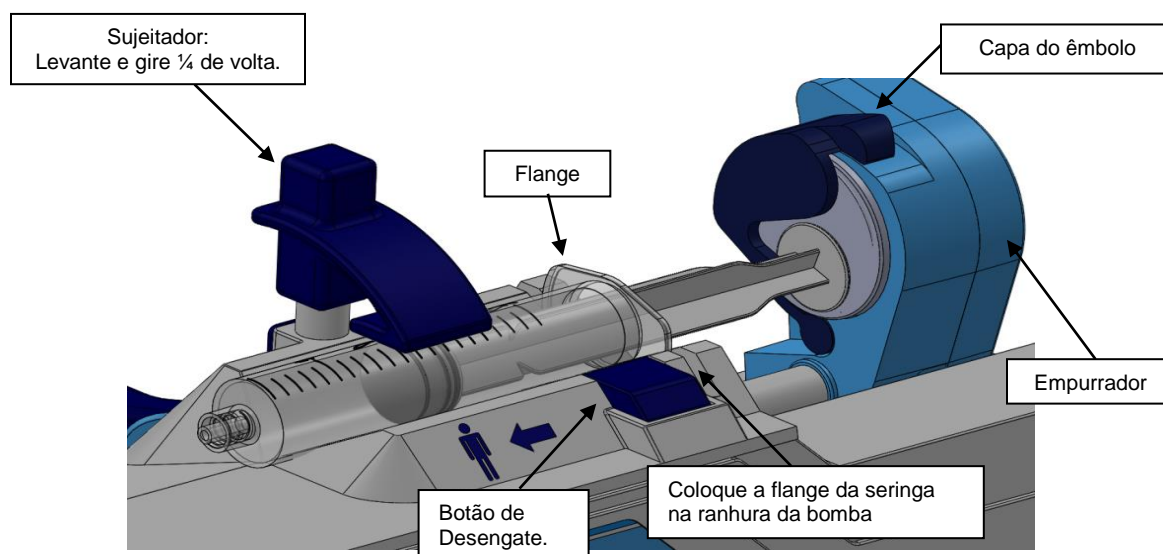
Este aparelho foi concebido para funcionamento com alimentação de rede e bateria (⚠ detalhes consulte item “*Características Técnicas*”).

Quando conectado à rede, o indicador presença de rede “Ligado em Rede” se acende.

Colocação da seringa

Para a colocação da seringa, seguir os procedimentos:

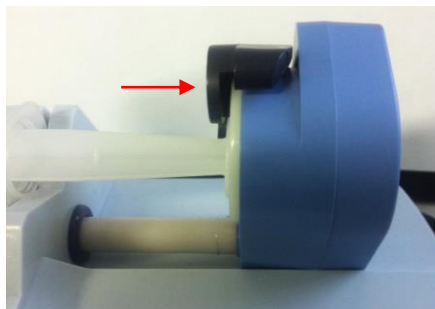
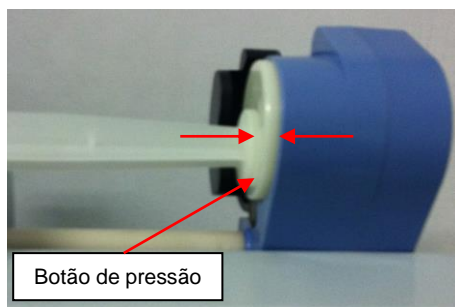
1. Preencher a seringa e conectar o extensor seguindo os princípios de boas práticas de assepsia. Certificar que a seringa e o extensor não contenham ar;
2. Levantar o sujeitador e virar um quarto de volta para a direita ou para a esquerda. Posicionar a seringa conforme figura abaixo:






Atenção! Para melhor desempenho do equipamento, certifique-se que as seringas sejam fixadas conforme ilustração acima. Deste modo haverá uma maior área da aba da seringa (flange) em contato com a ranhura, possibilitando assim uma melhor fixação da seringa no equipamento.

3. Bloquear a seringa com o sujeitador por meio de um quarto de rotação no sentido da frente do equipamento;
4. Abrir a capa do êmbolo. Pressionar e manter pressionado o botão de desengate posicionando o empurrador junto ao botão de pressão da seringa fechar a capa do êmbolo, de forma que a seringa fique firmemente fixada ao equipamento (conforme figuras abaixo);




5. Ligar a bomba, pressionando a tecla  no painel frontal;
6. Purgar a linha de infusão utilizando a função “Purga” (Consultar o item “Purga/Preenchimento”);
7. Verificar a instalação e conectar a linha de infusão ao paciente.

**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

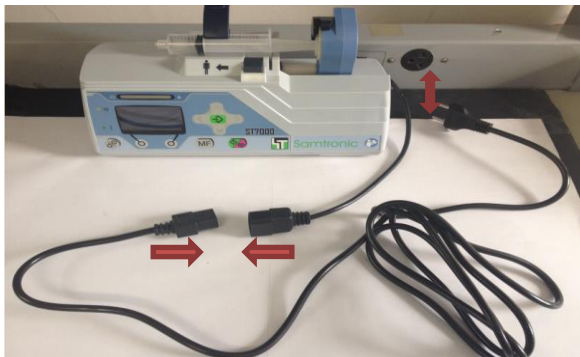
Para substituir a seringa proceder da seguinte forma:

1. Parar a infusão pressionando duas vezes a tecla ;
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.

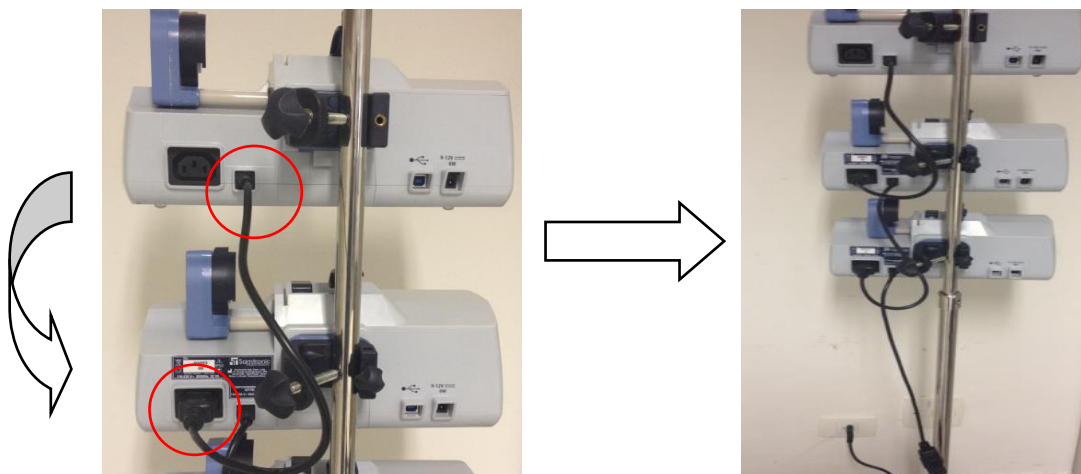
Interconexão entre Bombas de Infusão Samtronic

A bomba de infusão possui uma saída auxiliar para conexão elétrica que permite a interconexão de até 10 bombas de infusão Samtronic. Siga as instruções abaixo para realizar a correta instalação dos equipamentos:

1. Conectar o primeiro equipamento ao cabo de energia fornecido.
2. Conectar o cabo de energia à rede elétrica.



3. Instalar os equipamentos em pedestal utilizando a garra de fixação (ou numa superfície que acomode o conjunto previsto);
4. Interligar os equipamentos entre si conectando o cabo de alimentação à saída auxiliar para conexão elétrica disponível:



**RECOMENDAÇÕES:**

- *Ao instalador: Este sistema deve ser instalado de maneira que permita ao usuário conseguir a utilização mais adequada;*
- *Ao usuário: Realizar todos os procedimentos de limpeza, ajuste, e desinfecção conforme especificado pela ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004.*

**IMPORTANTE!**


- *Todas as partes deste sistema são adequadas para utilização dentro do ambiente do paciente, pois atendem as normas relacionadas e vigentes.*
- *Quando uma bomba for desligada através do botão Liga/Desliga as demais continuam operando normalmente.*
- *A manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, individualmente ou interconectados como sistema, bem como suas partes, acessórios e conexões, somente deve ser realizada por pessoal autorizado pela Samtronic ind. e Com. Ltda. (Veja o item “Manutenção”).*

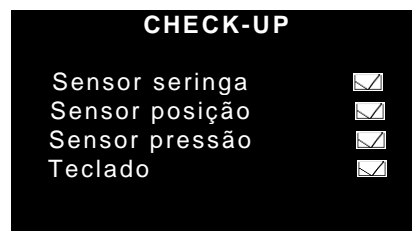
**ATENÇÃO!**

- *Apenas bombas de infusão Samtronic devem ser interconectadas através da saída auxiliar para conexão elétrica. Nunca conecte outros equipamentos a este sistema.*
- *A saída auxiliar para conexão elétrica foi projetada atendendo as características técnicas das bombas de infusão Samtronic e para não permitir a conexão com outros equipamentos. A conexão elétrica com equipamentos não recomendados pode acarretar em mau funcionamento do sistema e/ou do equipamento conectado erroneamente, e ainda sobrecarga do cabo de conexão e da rede elétrica.*
- *Não conecte tomadas múltiplas (régua de energia) ou cordões de extensão quando utilizar a saída auxiliar para conexão elétrica de bombas de infusão Samtronic.*
- *Certifique-se de que a tomada de energia elétrica da rede, que realizará a alimentação elétrica do sistema, suporta o número de bombas conectadas à ela. (Veja o item “Características Técnicas”).*

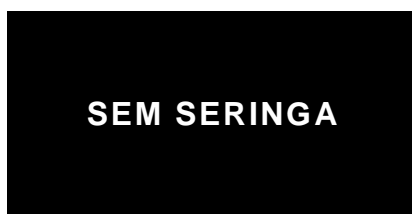
Início da Programação de Infusão

Purga/Preenchimento

Para ligar a bomba, apertar a tecla . Por alguns segundos a bomba procederá ao cheque interno de funcionamento. Este procedimento verifica o funcionamento dos sensores de pressão, presença de seringa, sujeitador, engate mecânico e apresentará, sucessivamente, as telas:



Caso não haja nenhuma seringa instalada, aparecerá a tela:



Escolha da Marca da Seringa

Se houver uma seringa instalada, aparecerá a tela indicando o volume da seringa (no exemplo, está instalada uma seringa de 20 ml), assim como as opções de marcas de seringas. Selecionar uma marca através do botão



e apertar  para confirmar.

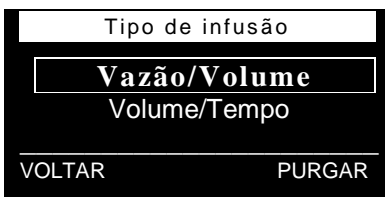




ATENÇÃO!


Para as bombas ST7000 S e ST7000 S TCI aparecerá somente a opção de seringa SAMTRONIC - SERISAM, apertar a tecla de entrada e prosseguir com a programação.

OBS: Maiores informações sobre a escolha de marcas serão ilustradas a seguir.


Após a escolha da marca da seringa aparecerá à tela com a opção purga:

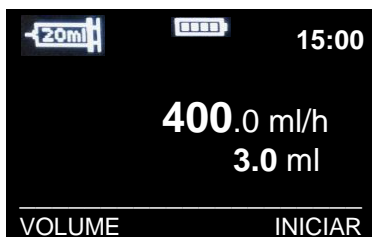


Caso não seja necessária a utilização da função “Purga”, selecionar o tipo de infusão desejada, utilizando as teclas  e apertar a tecla de entrada: . Imediatamente, o equipamento passa para a programação do Tipo de Infusão escolhido.



Para escolher a opção purgar, usar a tecla , aparecerá à mensagem:

Desc. Equip do Paciente!




Apertar a tecla  novamente e a purga começará, será exibida a tela com os dados da purga. O valor do volume usado durante o preenchimento do extensor poderá ser verificado na mesma tela. Caso seja necessário parar a purga, basta tocar qualquer tecla durante o preenchimento que a mesma cessará.



Ao completar o preenchimento a purga cessa automaticamente e o equipamento passará automaticamente a tela para escolha do “Tipo de infusão”.

Pode-se selecionar o volume da purga, sendo que a vazão será sempre a maior vazão permitida por volume de seringa utilizado, através do botão  (volume) ou da tecla Multi-Função , selecionando a opção: “Vol. Purga”, em ambos os casos aparecerá a tela:



Selecionar o volume desejado (entre 0,5 a 5 ml) utilizando os botões  e validar com a tecla . Para prosseguir com a purga com o valor ajustado basta clicar duas vezes no botão .



ATENÇÃO!

A seleção de uma seringa diferente da instalada no equipamento poderá acarretar erros nos valores reais de vazão. Para utilização de seringas de outras marcas, consultar a Samtronic Ind. e Com. LTDA ou um representante autorizado.

Tipos de infusão

A bomba de seringa da família ST7000 permite 3 tipos de infusão conforme conveniência do usuário:

Programação Vazão/Volume

“Vazão (ml/h) X Volume Limite (ml) → Tempo Limite (h, min)”

Escolher na tela ao lado o modo de programação de “Vazão/Volume”;



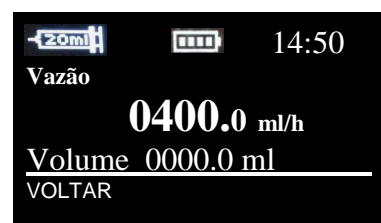
Para selecionar, usar as teclas de navegação:



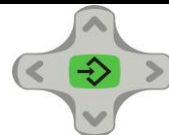
Validar com a tecla de entrada de dados:



Na tela ao lado preencher os valores de Vazão e Volume Total a ser infundido;



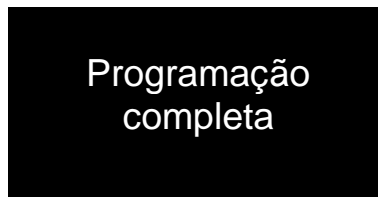
Usar as teclas direcionais para preencher os dados citados anteriormente:



Validar a programação com a tecla de entrada de dados.



Aparecerá então a tela:



E em seguida:

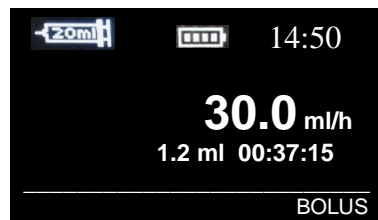


Para iniciar a infusão, aperte a tecla de “Parada/Partida”.



A tela principal do equipamento durante a infusão será apresentada da seguinte forma:

- Primeira linha: indica a vazão programada;
- Segunda linha: indica o volume infundido e o tempo decrescente para o final da infusão.

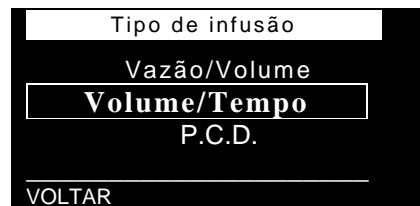


Para obter informações de operações quando em infusão, ver o item “Operações Durante a Infusão”.

Programação Volume/Tempo

Volume Limite (ml) x Tempo Limite (h,min) → Vazão (ml/h)

Escolher na tela ao lado o modo de programação de “Volume X Tempo”.



Para selecionar, usar as teclas direcionais:



Validar com a tecla “Entrada de Dados”:

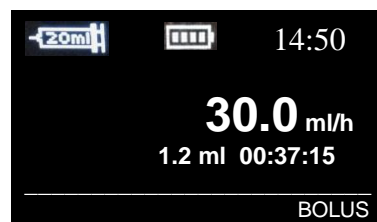


Para iniciar a infusão, aperte a tecla de “Parada/Partida”.

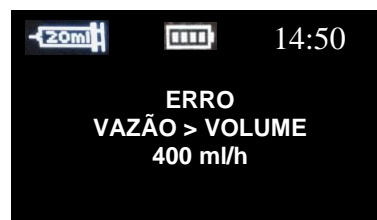


A tela principal do equipamento durante a infusão será apresentada da seguinte forma:

- Primeira linha: indica a vazão programada;
- Segunda linha: indica o volume infundido e o tempo decrescente para o final da infusão.



- Ao realizar uma programação com vazão maior do que a permitida pelo volume da seringa, aparecerá a mensagem de erro, conforme tela ao lado.



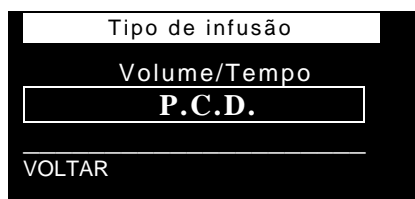
 **ATENÇÃO!** Se a vazão calculada for menor que 0,1 ml/h, aparecerá a mensagem de ERRO.

Para obter informações de operações quando em infusão, ver o item “**Operações Durante a Infusão**”.

Programação P.C.D.



Peso (kg) X Concentração X Dose → Vazão (ml/h)

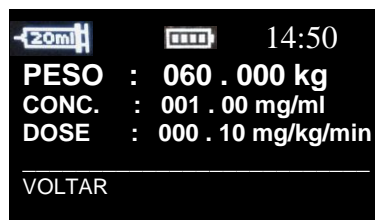
Escolher na tela ao lado o modo de programação de “Peso x Concentração x Dose”. O exemplo de programação a seguir considera a utilização de uma seringa de 60 ml.






Validar com a tecla “Entrada de Dados”:

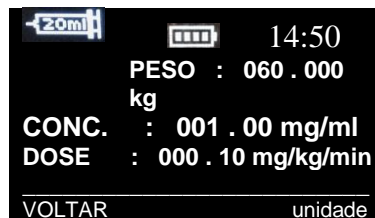



Na próxima tela, preencher o campo “PESO” com o peso do paciente. Selecione o peso utilizando as teclas direcionais  e confirme com a tecla “Entrada de dados” .





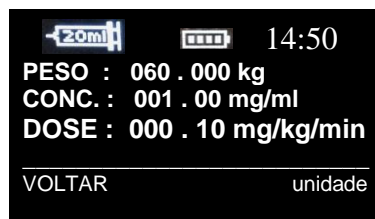
Na mesma tela preencher o campo “CONCENTRAÇÃO” da droga, utilizando as teclas direcionais .

Se necessário a unidade de medida poderá ser trocada de “mg/ml” para “g/ml” ao apertar a tecla referente a “unidade”: . Validar com a tecla “Entrada de Dados” .




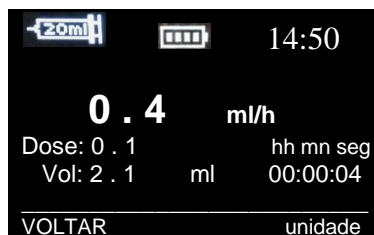
Na mesma tela preencher o campo “DOSE” da droga, utilizando as teclas direcionais .

Se necessário a unidade de medida poderá ser trocada de “mg/kg/min” para “µg/Kg/min” ao apertar a tecla referente a “unidade”: . Validar com a tecla “Entrada de Dados” .



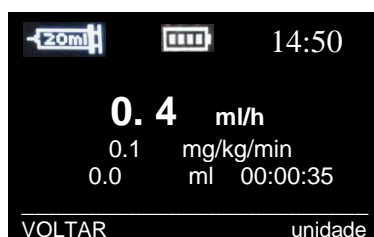
A próxima tela irá mostrar a vazão calculada pela bomba, a dose programada, o volume e tempo total da infusão.

Após confirmação dos dados, iniciar a infusão com a tecla .




A tela principal do equipamento durante a infusão será apresentada da seguinte forma:

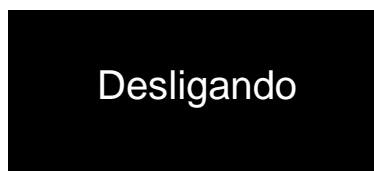
- Primeira linha: indica a vazão programada;
- Segunda linha: indica a dose programada;
- Terceira linha: indica o volume infundido e o tempo decrescente para o final da infusão.



Operações durante a infusão

Desligar

Para desligar o equipamento durante a infusão, pressionar durante 3 segundos a tecla . Aparecerá então a seguinte tela:




Iniciar e parar a infusão

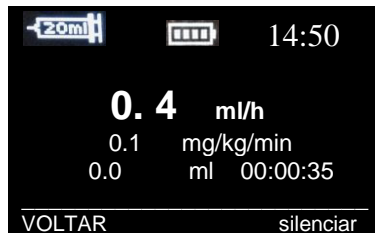
Pode-se parar ou reiniciar a infusão quantas vezes forem necessárias com a tecla de Parada/Partida.

Obs.: Ao pressionar uma única vez a tecla parada/partida o equipamento entra em KVO, portanto para parar a infusão a tecla Parada/Partida deve ser pressionada 2 vezes.



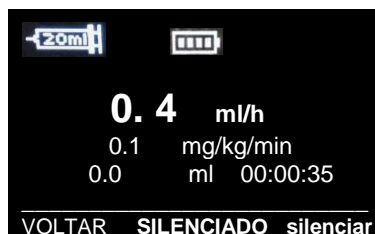
Silenciar


Para silenciar um alarme pressione a tecla . Ao pressioná-la, a mesma emitirá um beep e o alarme então será silenciado por 2 minutos.





O alarme visual aparecerá na tela de oito em oito segundos, contendo a mensagem do alarme acionado, os leds indicadores de infusão ficam com a cor vermelha e permanecem piscando, até que o problema seja resolvido.

A mensagem "SILENCIADO" também aparece na tela principal de infusão.



 **ATENÇÃO!**
O alarme de bateria crítica não poderá ser silenciado.

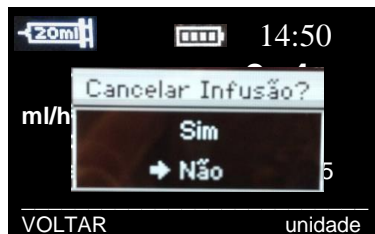
Alterar a programação (parando a infusão)

Para alterar o valor da vazão, volume total ou tempo da infusão, deve-se primeiramente parar a infusão para isso, apertar a tecla  duas vezes e retornar ao Menu anterior com a tecla voltar .

Irá aparecer a tela a seguir. Selecionar "Sim" com a tecla direcional e confirmar com a tecla de entrada de dados.

A bomba está pronta para ser reprogramada de acordo com o item "Programação da infusão".


Alterar os valores de vazão, volume limite ou tempo, de acordo com as necessidades.





**IMPORTANTE!**

Para alterar a programação da infusão sem parar o equipamento, consultar no item “Parâmetros Especiais” a função “Titulação”.

Bolus

Durante a operação, o usuário poderá infundir um Bolus (detalhes consulte o item “Desempenho”), acionando duas vezes a tecla . Este parâmetro pode ser ajustado. Para maiores detalhes consulte o item “Parâmetros Especiais – Ajuste do Bolus”.

Parada de funcionamento

Para efetuar a parada de funcionamento, apertar a tecla  duas vezes (apertando a primeira o equipamento entra em KVO, apertando a segunda vez, o equipamento cessa a infusão). Para desligar o equipamento apertar , por 3 segundos, até aparecer a tela de desligamento e o equipamento desligar.

**ATENÇÃO!**


Caso o equipamento seja desligado, os dados iniciais selecionados de vazão, volume e tempo da última infusão serão mantidos. Todas as outras informações ou configurações serão descartadas pela bomba.

Parâmetros especiais

A bomba de infusão possui Parâmetros Especiais que podem ser acessados pelo usuário durante a infusão como: Titulação, Ajuste de KVO, Ajuste do Bolus, Ajuste de Oclusão, Identificação de drogas, Balanço hídrico, Zerar volume, Bloqueio de teclado, Volume sonoro, Monitorar sensores e Monitorar tensões.

Para acessá-los, acionar a tecla de “Multi-Função”.

O equipamento exibirá o Menu, com as seguintes opções:

 **ATENÇÃO!**

- Nas telas pré-programação, apenas as funções “Bloquear Teclado”, “Vol. Purga”, “Data/hora”, “Vol. Sonoro”, “Monit. Sensores” e “Monit. Tensões” estarão disponíveis.
- Após a confirmação da programação, na tela “Iniciar Infusão”, não estão disponíveis as seguintes funções: Titulação e Zerar Volume.
- Se a infusão estiver em andamento, todas as opções apresentadas no quadro ao lado estarão disponíveis.



Configuração

Titulação

Ajuste KVO

Ajuste Bolus

Ajuste Oclusão

Ident. Droga

Bal. Hídrico

Zerar Volume

Bloquear Teclado

Volume sonoro

Monit. Sensores

Monit. Tensões

voltar

A tela principal não comporta a apresentação de todas as funções de uma vez, por esta razão, será necessário utilizar as teclas de navegação para acessar e selecionar todos os parâmetros.

Selecionada a função a ser alterada, validá-la com a tecla “Entrada de Dados” para ter acesso aos dados.



Titulação

Esta função permite a reprogramação da bomba sem parar a infusão. Para executá-la, seguir os seguintes procedimentos a seguir:

Acessar o parâmetro “Titulação” conforme descrito no início do item “Parâmetros Especiais”.

A tela da última programação irá aparecer. Altere os valores conforme necessidade, utilizando as teclas de navegação e valide com a tecla “Entrada de dados”.

Após a validação a mensagem “Titulação Efetuada” aparecerá e a infusão iniciará automaticamente.



ATENÇÃO!

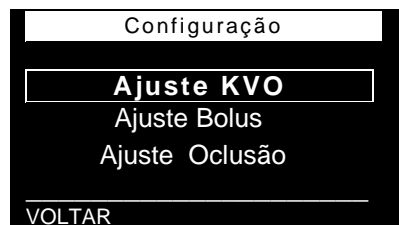
Caso o equipamento seja desligado, os dados da titulação serão perdidos. Serão mantidas apenas as informações do início da infusão anterior.

Ajuste de KVO

Em determinados tipos de infusão, como neonatologia, por exemplo, é desejável que o usuário configure a vazão do KVO (Manutenção de Veia Aberta), permitindo assim uma otimização da terapia por bomba de infusão. Para acessar o parâmetro “Ajuste de KVO”, basta seguir os procedimentos descritos no início do item “Parâmetros Especiais”.

Após a seleção, a tela apresentada será como a representada ao lado.

O KVO pode ser ajustado em 0.0 ml/h, sendo que nesta configuração, ao terminar a infusão a bomba interrompe completamente o fluxo da terapia.



Utilizar as teclas de navegação para alterar o valor da infusão de KVO vigente.



Confirme a validação com a tecla de “Entrada de Dados”.

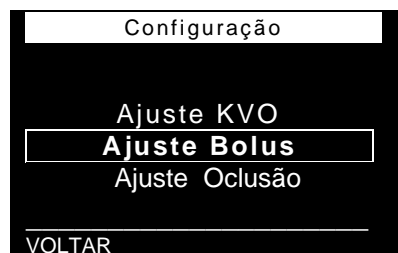


ATENÇÃO!

Quando o equipamento é desligado, os dados de ajuste do KVO somente serão mantidos caso não haja qualquer alteração da vazão na próxima infusão. Caso este parâmetro seja alterado, o equipamento retornará o KVO ao valor padrão 5,0 ml/h.

Ajuste do Bolus

A bomba vem dotada da função “Ajuste do Bolus”, a fim de proporcionar um melhor aproveitamento deste equipamento em diversos tipos de aplicações de terapias endovenosas. Para acessar o parâmetro “Ajuste do Bolus”, basta seguir os procedimentos descritos no início do item “Parâmetros Especiais”.



Após a seleção do parâmetro “Ajuste do Bolus”, a tela apresentada será como a representada ao lado, sendo que o valor apresentado será o “Default” do equipamento. Para maiores informações sobre os valores disponíveis do “Bolus”, consulte o item “Desempenho”.



Utilizar as teclas de navegação para alterar o valor de infusão do “Bolus” vigente.



Confirme a validação com a tecla de “*Entrada de Dados*”. Aparecerá a tela “*Bolus Ajustado*” e a infusão continuará normalmente.



ATENÇÃO!

Quando o equipamento é desligado, os dados de ajuste do BOLUS somente serão mantidos caso não haja qualquer alteração da vazão na próxima infusão. Caso este parâmetro seja alterado, o equipamento retornará o BOLUS ao valor padrão (ver item “Desempenho - Purga e Bolus”).

Ajuste de Oclusão

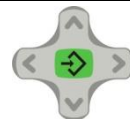
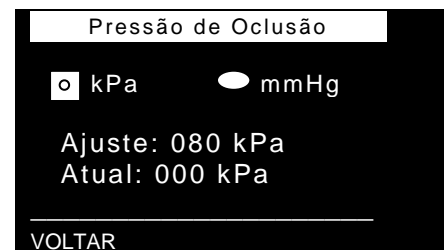
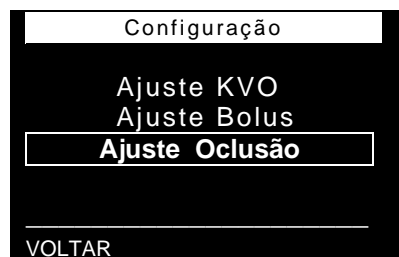
Para acessar o parâmetro “*Ajuste Oclusão*”, basta seguir os procedimentos descritos no início do item “*Parâmetros Especiais*”.

As opções apresentadas serão: 20 a 80 kPa e 150 a 600 mmHg.

Após a seleção do parâmetro “*Ajuste de Oclusão*”, a tela apresentada será como a representada ao lado, sendo que o valor apresentado será o “*Default*” do equipamento. Para maiores informações sobre os valores disponíveis de “*Oclusão*”, consulte o item “*Tempo para alarme de oclusão*”. O valor “*Default*” é de 80,0 kPa (600 mmHg).

Utilizar as teclas de navegação para alterar o valor de “*Oclusão*” vigente.

Confirme a validação com a tecla de “*Entrada de Dados*”.




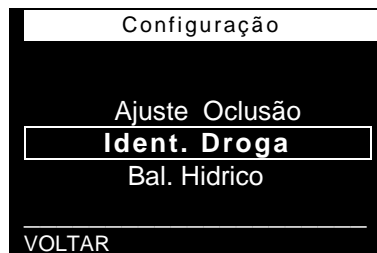




ATENÇÃO!

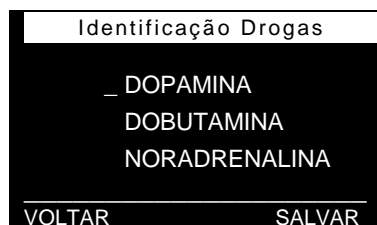
O valor ajustado pelo usuário será utilizado para a infusão em andamento e infusões seguintes. Ao desligar o equipamento tal ajuste será descartado retornando ao valor "Default" (80,0 kPa ou 600 mmHg).


Identificação de Droga

No menu "Multi-função" selecione a opção "Ident. Drogas" pressionando a tecla .






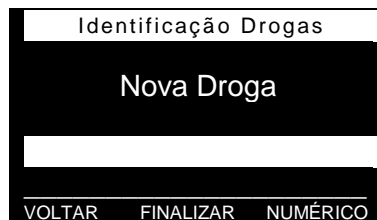
Utilize as teclas direcionais  para selecionar a droga desejada. As demais drogas estarão disponíveis ao se mover o cursor para baixo. Para confirmar uma droga pressione a tecla .




Para inserir uma nova droga, selecione a opção "Inserir droga" e confirme com tecla .





Nesta tela é possível editar uma droga utilizando as teclas direcionais . Ao selecionar a opção "NUMÉRICO" com a tecla , será possível inserir números de 0 a 9. Após editada, finalize com tecla .



Balanço Hídrico

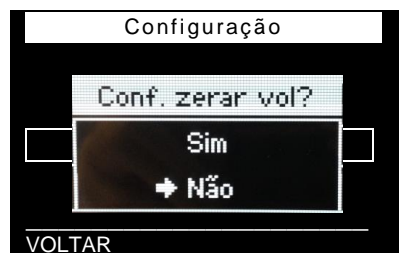
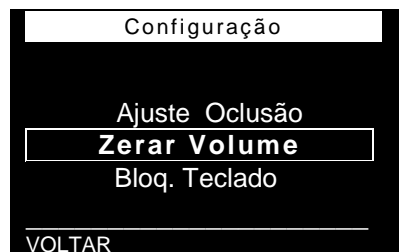
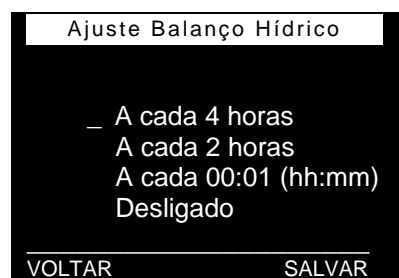
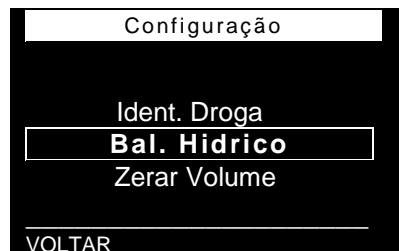
No menu “Multi-função” selecione a opção “Bal. Hídrico” pressionando a tecla .

Utilize as teclas direcionais  verticais para selecionar o Balanço Hídrico desejado e salve através da tecla .

Zerar Volume

Esta função permite zerar o Volume Total da infusão sem interferir no tempo restante da mesma. Para isto basta acessar o parâmetro “Zerar Volume” como descrito no início do item “Parâmetros Especiais”.

Após a seleção, a tela apresentada será como a representada ao lado.



Utilizar as teclas de navegação para confirmar, ou não a função “Zerar Volume”.



Confirme a validação com a tecla de “Entrada de Dados”.



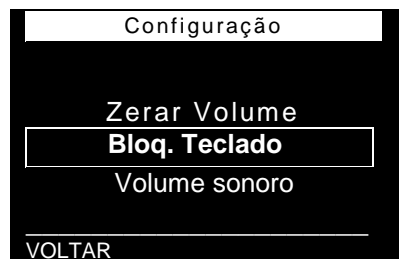
Ao zerar o volume o tempo programado na infusão volta ao início automaticamente.



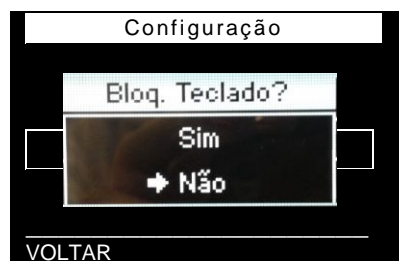
IMPORTANTE! A opção “Zerar Volume” pode ser executada também na programação *Peso x Concentração x Dose* quando a infusão estiver em dose de manutenção.

Bloqueio do Teclado

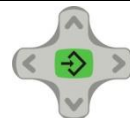
Para acessar o parâmetro “Bloqueio do Teclado”, basta seguir os procedimentos descritos no início do item “Parâmetros Especiais”.



Após a seleção do parâmetro a tela apresentada será como a representada ao lado, sendo que ao escolher a opção para bloquear o teclado, irá aparecer a mensagem “<<ERRO>> Teclado Bloq.” Ao apertar qualquer tecla da bomba.




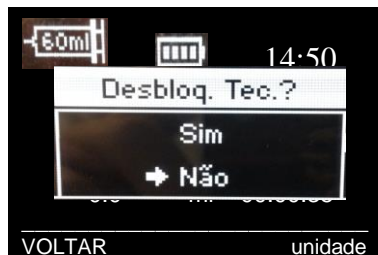
Utilizar as teclas de navegação para selecionar a opção desejada.



Confirme a validação com a tecla de “Entrada de Dados”.



Para desbloqueio basta apertar a tecla , a tela ao lado irá aparecer, escolher a opção “SIM”, utilizando as teclas de navegação e validando com a tecla de “Entrada de dados”.

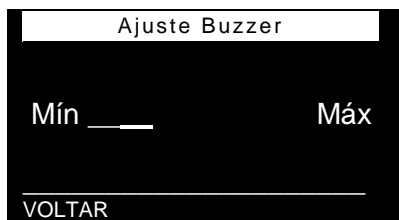


Volume Sonoro

Para acessar o parâmetro “*Volume Alarme*”, basta seguir os procedimentos descritos no início do item “*Parâmetros Especiais*”. As opções apresentadas serão: Baixo, Médio e Alto.



Após a seleção do parâmetro “*Volume Sonoro*”, a tela apresentada será como a representada ao lado, sendo que o valor apresentado será o “*Default*” do equipamento ou a última escolha feita pelo usuário. O valor “*Default*” de fábrica é o volume “*Médio*”.



Utilizar as teclas de navegação para alterar o valor de “*Alarme*” vigente.



Confirme a validação com a tecla de “*Entrada de Dados*”.




ATENÇÃO!

No momento da confirmação a bomba soará um alarme no volume do ajuste selecionado. O ajuste será armazenado na memória para todas as infusões seguintes. Este ajuste não será descartado ao desligar o equipamento.

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 .

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”: .



IMPORTANTE!

- 1. O descarte das baterias deve ser realizado, conforme as regulamentações do país onde o equipamento se encontra, ou então as mesmas deverão ser remetidas a uma assistência técnica autorizada SAMTRONIC para o devido descarte;**
- 2. A bateria do equipamento é recarregada sempre que o equipamento permanecer conectado a rede de alimentação elétrica, por esta razão mantenha-o conectado o maior tempo possível;**
- 3. Recomenda-se realizar 1 ciclo completo de carga e descarga da bateria a cada 3 meses.**

Sensores

A bomba de seringa Samtronic é dotada dos seguintes sensores para garantir a segurança do paciente:

1. Pressão;
2. Presença de seringa;
3. Identificação do volume da seringa;
4. Desengate do conjunto mecânico;
5. Travamento do conjunto mecânico.






ATENÇÃO!

Este equipamento é desprovido de meios para proteger o paciente contra a infusão de ar.

** Segundo item 51.104 da ABNT NBR IEC 60601-2-24 / 1999.*

Alarmes

Eventuais Problemas – Causas e Ações.

Mensagens no display	Controle	Causas	Ações
 Led aceso	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador visual de funcionamento em bateria. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Falta de rede elétrica; ■ Cabo de força desconectado; ■ Fusíveis de rede ou fonte danificados. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conectar o equipamento à rede elétrica suplementar; ■ Conectar o cabo de força; ■ Enviar o equipamento a uma assistência técnica autorizada Samtronic.
 Led aceso e mensagem na tela de "Bateria fraca religar a rede"	<ul style="list-style-type: none"> ■ Alarme de bateria baixa. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ A bateria atingiu um nível próximo do fim (alarme acionado a pelo menos 30 min. antes do final da bateria). 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conectar o equipamento à rede elétrica para continuar a infusão e garantir a recarga da bateria.
 Led aceso "Bateria crítica religar a rede"	<ul style="list-style-type: none"> ■ Alarme de bateria crítica. A infusão é interrompida. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ A bateria atingiu um nível crítico. A infusão é cessada. Restam apenas 3 minutos de carga na bateria, a infusão é interrompida e após este período a bomba é desligada. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conectar o equipamento à rede elétrica para continuar a infusão e garantir a recarga da bateria.
"Alarme de Travamento"	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sistema mecânico travado. A infusão é interrompida. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Travamento do sistema mecânico; ■ Problema no sensor de Efeito Hall. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Interromper a infusão e desengatar o sistema mecânico. Reiniciar a infusão; ■ Encaminhar a bomba a uma assistência técnica autorizada Samtronic.
"Alarme de Desengate Motor"	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sistema mecânico desengatado. A infusão é interrompida. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Motor desengatado sistema mecânico; ■ Acionamento indevido do desengate do êmbolo; ■ Problemas no sensor de Engate. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Engatar o sistema mecânico empurrando levemente o suporte do êmbolo; ■ Não acionar o desengate do êmbolo durante uma infusão; ■ Encaminhar a bomba a uma assistência técnica autorizada Samtronic.
"Alarme de Oclusão"	<ul style="list-style-type: none"> ■ Alarme de oclusão. A infusão é interrompida. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dobra no tubo do extensor; ■ Oclusão na linha do paciente; ■ Nível de pressão alta; ■ Problemas no sensor de pressão. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificar extensor para evitar dobras; ■ Retirar oclusão da linha do paciente; ■ Alterar pressão, conforme item "Operações durante a infusão" do manual para um limite superior; ■ Encaminhar a bomba a uma assistência técnica autorizada Samtronic.

Mensagens no display	Controle	Causas	Ações
“Alarme de Seringa Errada”	<ul style="list-style-type: none"> ■ Uso de seringa incorreta. A infusão é interrompida. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Uso de seringa de volume diferente em uma infusão já iniciada; ■ Movimentação inapropriada do sujeitador durante a infusão; ■ Problemas no sensor detector de altura de seringa (sujeitador). 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utilizar o mesmo tipo e volume de seringa da infusão inicial; ■ Não mover o sujeitador durante o uso da bomba; ■ Enviar o equipamento a uma assistência autorizada Samtronic.
“Alarme de Posição de Seringa”	<ul style="list-style-type: none"> ■ Seringa mal posicionada ou mal instalada. A infusão é interrompida. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ O empurrador não está encostado no êmbolo da seringa para realização da infusão; ■ Problemas no sensor de presença de seringa 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Encostar o empurrador de seringa no êmbolo desta; ■ Enviar o equipamento a uma assistência autorizada Samtronic.
“Pré-alarme de infusão”	<ul style="list-style-type: none"> ■ Alarme acionado antes do final da infusão. Pode ser silenciado. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Infusão está próximo ao final. É acionado a pelo menos 4 minutos do final desta. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tomar os cuidados necessários para o final da infusão.
“Infusão Completa”	<ul style="list-style-type: none"> ■ Alarme de final de infusão. Manutenção da veia aberta a uma vazão de 5 ml/h. Caso a vazão selecionada seja inferior a este valor, será mantido o valor nominal da vazão. Este equipamento possui ainda KVO ajustável. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ A infusão atingiu o volume final programado. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Parar a via de infusão; ■ Reprogramar o equipamento; ■ Reiniciar uma nova infusão.
“Erro vazão > 1000” ou “Erro vazão < 0,1” ou “Erro tempo >99:59” “Erro Vazão>Limite XXX ml/h”	<ul style="list-style-type: none"> ■ Erro de programação. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Programação no equipamento de valores fora dos limites permitidos para a bomba. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reprogramar o equipamento, de forma que a vazão esteja entre 0,1 e 1000 ml/h ou que o tempo de infusão seja menor que 99:59. ■ Reprogramar o equipamento, de forma que a vazão esteja dentro da vazão limite estipulada pelo volume da seringa.
“Senha ou Password”	<ul style="list-style-type: none"> ■ O equipamento entrou indevidamente no modo de calibração 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Atuação do dispositivo de proteção interno do processador. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Desligar e ligar a bomba. ■ Consultar uma assistência técnica autorizada ou a Samtronic
“Fim da dose Indução”	<ul style="list-style-type: none"> ■ Alarme visual acionado após o término da dose de indução. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ A dose de indução chegou ao fim e será iniciada a dose de manutenção. 	
“Espera”	<ul style="list-style-type: none"> ■ Alerta visual e sonoro de equipamento em espera. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ É acionado se o equipamento ficar pelo menos 15 minutos sem uso. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Acionar ou desligar a bomba.



ATENÇÃO! Caso as instruções anteriores não conduzam a um perfeito funcionamento de seu equipamento, providenciar a remessa do mesmo a um serviço técnico autorizado SAMTRONIC. As despesas de envio do equipamento são por conta do cliente, mesmo em equipamentos em garantia.

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 umedecido em detergente - desinfetante previamente diluído em água (se necessário), para a destruição dos microrganismos. 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 desinfecção, contatar o serviço competente de seu estabelecimento ou um serviço autorizado SAMTRONIC.

Armazenagem e Transporte



Atenção!

- *A estocagem do aparelho deve ser feita em ambiente seco e temperado;*
- *Temperatura de armazenagem e transporte: + 10°C (50° F) + 40°C (104° F);*
- *Umidade relativa permitida: máx. 85%, sem condensação;*
- *Pressão atmosférica: 500 hPa 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.



ATENÇÃO! *As verificações de desempenho poderão ser realizadas pelo usuário, desde que sejam feitas por pessoal devidamente qualificado (Engenharia Clínica) de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-24.*



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 autorizado e devidamente equipado.

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/manutenção preventiva do equipamento é válida por um ano conforme recomendações da ANVISA (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária), exceto no primeiro ano, pois, neste caso, é válida após 1 ano de uso (1 ano após a emissão da nota fiscal).***

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 Indústria e Comércio Ltda
Departamento de Assistência Técnica
Rua Venda da Esperança, 162.
04763-040 São Paulo SP: Brasil
Tel.: 55 (11) 2244 - 7783 - Fax: 55 (11) 2244-7755
E-mail: asstec.sp@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.

Nº 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 <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Verificar a integridade do cordão de força: capa protetora ou conectores eventualmente deteriorados. Ligar o aparelho à rede: o indicador rede se acende?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Ligar o aparelho pela chave no painel frontal (cordão de força não ligado); verificar se os indicadores do equipamento estão funcionando (leds e display). Conforme?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Desconectar o equipamento da rede de alimentação elétrica. Observar se o equipamento entra em operação pela bateria. Aguardar até que o equipamento entre em bateria baixa e sinalize com o respectivo alarme e indicação visual de bateria baixa. Aguardar até que o equipamento entre em bateria crítica e acione o respectivo alarme e indicação visual de bateria crítica, deve ser acionado pelo equipamento e a infusão deve ser cessada. Após esse período (3 min) o equipamento desligará automaticamente.	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
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 azul de infusão deve piscar sucessivamente e o empurrador da seringa deve avançar. Isto está conforme?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Pressionar fortemente sobre a zona de detecção da cabeça do êmbolo e verificar a presença do alarme de oclusão. Conforme?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Desconectar o equipamento da rede elétrica e verificar o funcionamento deste em bateria. O led <i>ligado em bateria</i> na cor amarela deve acender. Conforme ?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Programe uma infusão curta (5 minutos) e verifique o funcionamento do pré-alarme. O display deve indicar <i>pré alarme</i> 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 <i>end</i> e se há um alarme sonoro.	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Realize uma programação errada (por exemplo, selecione vazão de 420 ml/h utilizando seringa de 20 ml) e verifique se o display indica <i>erro</i> e se há um alarme sonoro.	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Desligar o aparelho pela chave frontal: 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 <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>

Sim **Não**

O aparelho está em ordem se todos os controles estão conformes
Assinatura:

**ATENÇÃO!**

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

**Recomendação!**

Recomenda-se a montagem da garra no recebimento do equipamento, conforme instrução de montagem que se encontra no item “Acessórios” deste Manual.

**IMPORTANTE!**

A verificação do “Alarme de Travamento” (acionado pelo Sensor de Travamento devido o mau funcionamento ou travamento do sistema mecânico), através do bloqueio físico do empurrador, pode ocasionar danos ao sistema mecânico do equipamento. Por esse motivo, a verificação deste sensor é realizada durante a produção do equipamento, através de um recurso de software, acessível apenas pelo Menu Técnico do mesmo. Esse recurso deve ser operado apenas por pessoal devidamente capacitado e autorizado pela Samtronic Ind. e Com. Ltda.

Descartáveis

Modelo: Família EXTENSET Cristal[®], Família EXTENSET Enteral[®] e Família EXTENSET Fotoprotetor^{®*}.

*Conforme registros aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA disponível em <http://www.anvisa.gov.br>

Nota: Neste equipamento é permitida a utilização de extensores de outros fabricantes sem prejuízo ao funcionamento da bomba. Devem ser utilizados extensores de PVC ou PVC Free (DEHP 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, original e sem indícios de violação. Respeite as normas constantes na bula do produto e verifique se estão estocadas conforme instruções do fabricante, constantes na rotulagem externa das caixas. Após a abertura da embalagem original e início da utilização do descartável, seu prazo de utilização será de, no máximo 48 (quarenta e oito) horas em uso contínuo (sem abertura da linha). Durante este período a SAMTRONIC garante a segurança neste tipo de produto para que sejam mantidas todas as características do tubo do descartável e demais peças, garantindo assim, segurança para o usuário;*

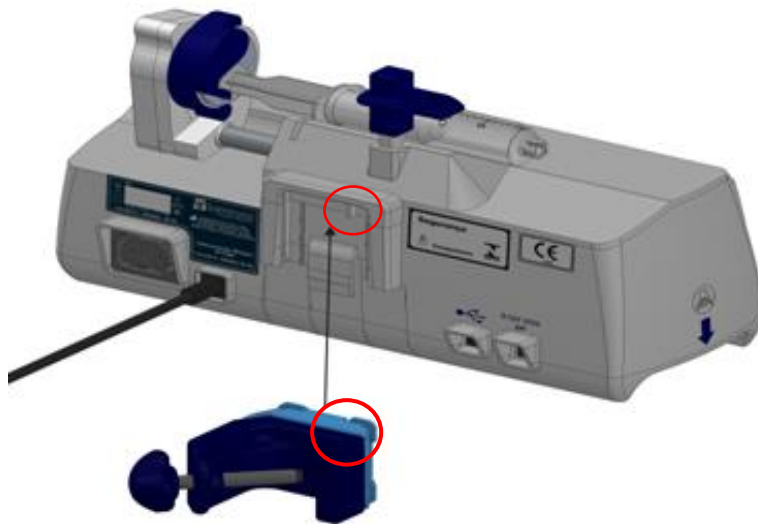
2) *Ao final da utilização, os descartáveis envolvidos no processo de infusão devem ser descartados conforme as regulamentações do país onde o equipamento se encontra. Possíveis exigências legais adicionais de âmbito estadual e/ou municipal devem ser observadas. Os resíduos NÃO DEVEM ser de forma alguma, descartados junto à coleta domiciliar.*

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

Acessórios

Garra para fixação em pedestal

O equipamento é fornecido originalmente com o manual de instruções e um cabo de conexão à rede elétrica. Será fornecida também uma garra para fixação em pedestal que é fixada no encaixe traseiro do equipamento (conforme figura abaixo):



ATENÇÃO!

Para utilização deste acessório, observar o sentido do encaixe:

- Realizar o encaixe conforme figura, observando que a garra possui um canal que deve ser fixado no trilho.

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 da venda 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.

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) 2244-7755 ou envie carta para: Samtronic, Rua Venda da Esperança, 162, São Paulo SP, CEP 04763-040, e-mail: asstec.sp@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.