

Manual do Usuário

# Bomba de Infusão Peristáltica ST1000



 **Samtronic**  
Infusion Systems

 **0499**  TUV Rheinland  
OCP 0004  **INMETRO**

# Índice

<b>Introdução</b> .....	<b>5</b>
<b>Legenda</b> .....	<b>6</b>
<b>Características Técnicas</b> .....	<b>7</b>
<b>Alimentação de rede</b> .....	<b>7</b>
<b>Bateria</b> .....	<b>7</b>
<b>Classificação</b> .....	<b>8</b>
<b>Compatibilidade Eletromagnética</b> .....	<b>8</b>
<b>Materiais constituintes do aparelho</b> .....	<b>12</b>
<b>Dimensões – Pesos</b> .....	<b>12</b>
<b>Biocompatibilidade</b> .....	<b>12</b>
<b>Tipo da Bomba</b> .....	<b>12</b>
<b>Versão do Software</b> .....	<b>12</b>
<b>Limites de vazão</b> .....	<b>13</b>
<b>Limite de volume</b> .....	<b>13</b>
<b>Limite de tempo de infusão</b> .....	<b>13</b>
<b>Limite de peso corpóreo</b> .....	<b>13</b>
<b>Limite de concentração</b> .....	<b>13</b>
<b>Limite de dose de manutenção</b> .....	<b>13</b>
<b>Limite de dose inicial</b> .....	<b>13</b>
<b>Limite de tempo da dose inicial</b> .....	<b>13</b>
<b>Precisão</b> .....	<b>14</b>
<b>Condições Ambientais de Operação</b> .....	<b>14</b>
<b>Purga e Bolus</b> .....	<b>14</b>
<b>Tempo para alarme de oclusão</b> .....	<b>15</b>
<b>Volume gerado em CASF*</b> .....	<b>15</b>
<b>Indicadores de funcionamento</b> .....	<b>16</b>

<b>Sensibilidade do sensor de Ar-na-Linha .....</b>	<b>16</b>
<b>Manutenção de Veia Aberta (KVO).....</b>	<b>16</b>
<b>Vida Útil Estimada.....</b>	<b>16</b>
<b>Prazo de Validade .....</b>	<b>17</b>
<b>Gráficos de Desempenho.....</b>	<b>17</b>
<b>Descrições dos Gráficos .....</b>	<b>24</b>
<b>Como interpretar a Curva de Trombeta.....</b>	<b>25</b>
<b>Descrição dos Símbolos .....</b>	<b>26</b>
<b>Cuidados no uso.....</b>	<b>28</b>
<b>Utilização.....</b>	<b>31</b>
<b>Instalação.....</b>	<b>31</b>
<b>Instalação do equipo .....</b>	<b>33</b>
<b>Substituição do Frasco de Líquido.....</b>	<b>35</b>
<b>Início da Programação.....</b>	<b>35</b>
<b>Purga/Preenchimento .....</b>	<b>35</b>
<b>Programação de Infusão .....</b>	<b>36</b>
<b>Programação Modo A .....</b>	<b>37</b>
<b>Programação Modo B .....</b>	<b>39</b>
<b>Programação Modo C .....</b>	<b>41</b>
<b>Operações durante a infusão.....</b>	<b>45</b>
<b>Desligar.....</b>	<b>45</b>
<b>Iniciar e parar a infusão .....</b>	<b>45</b>
<b>Silenciar.....</b>	<b>45</b>
<b>Alterar a programação (parando a infusão) .....</b>	<b>45</b>
<b>Bolus.....</b>	<b>46</b>
<b>Parada de funcionamento .....</b>	<b>46</b>
<b>Parâmetros especiais .....</b>	<b>47</b>
<b>Titulação .....</b>	<b>48</b>
<b>Balanço Hídrico.....</b>	<b>50</b>

<b>Zerar Volume .....</b>	<b>51</b>
<b>Ajuste de KVO .....</b>	<b>52</b>
<b>Ajuste do Bolus.....</b>	<b>53</b>
<b>Ajuste de Oclusão.....</b>	<b>54</b>
<b>Ajuste de Alarme.....</b>	<b>55</b>
<b>Segurança de Funcionamento .....</b>	<b>55</b>
<b>Funcionamento com bateria interna.....</b>	<b>55</b>
<b>Recarga da bateria.....</b>	<b>56</b>
<b>Sensores .....</b>	<b>56</b>
<b>Alarmes .....</b>	<b>57</b>
<b>Eventuais Problemas – Causas e Ações.....</b>	<b>57</b>
<b>Controle antes do uso - ST1000.....</b>	<b>60</b>
<b>Recomendações de manutenção .....</b>	<b>62</b>
<b>Limpeza e desinfecção.....</b>	<b>62</b>
<b>Armazenagem .....</b>	<b>63</b>
<b>Manutenção.....</b>	<b>63</b>
<b>Manutenções Preventivas .....</b>	<b>63</b>
<b>Modificações Desautorizadas .....</b>	<b>64</b>
<b>Equipos .....</b>	<b>65</b>
<b>Acessórios .....</b>	<b>66</b>
<b>Condições de garantia.....</b>	<b>67</b>
<b>Representantes Autorizados Samtronic .....</b>	<b>68</b>

## Introdução

**Descrição do Produto e uso pretendido:** A ST1000\* é um controlador de infusão que funciona por peristaltismo linear (dedilhamento do equipo). Este equipamento tem, por finalidade, impulsionar de maneira controlada e programável agentes terapêuticos líquidos, através de um sistema peristáltico linear utilizando equipos padrão universal.

Desenvolvida dentro das mais rígidas normas vigentes, a bomba de infusão ST1000 cumpre os requisitos exigidos pela NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-24 e todas as correlatas da IEC\*\*.

A bomba de infusão ST1000 é um equipamento de fácil utilização. 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 funcionabilidade e a seu elaborado sistema de segurança. A bomba de infusão ST1000 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 pelo telefone 55 (11) 2244-7783 ou com seu representante autorizado. Opcionalmente, a bomba pode vir acompanhada de uma haste para soro (Ver itens "Acessórios").

\* Equipamento sujeito a alterações sem aviso prévio.

\*\* International Electrotechnical Commission.



### ATENÇÃO!

1. *Este equipamento somente deve ser utilizado por profissional da saúde devidamente treinado pela fábrica ou por seu representante autorizado;*
2. *Recomendamos ler atentamente este manual antes de colocar o equipamento em funcionamento pela primeira vez.*



#### **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](http://www.samtronic.com.br)

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

Resp. Técnica: Fabianna Franco Rondinelli

CRF/SP: 23913

MS Nº. 10188530029



#### **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

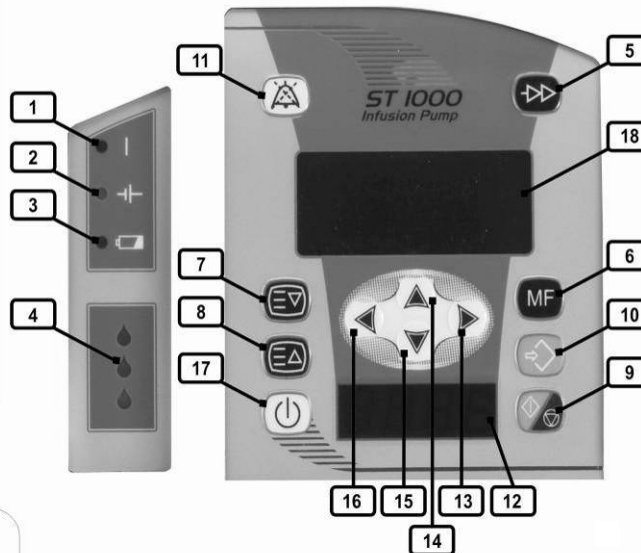
[www.obelis.net](http://www.obelis.net)

### Legenda

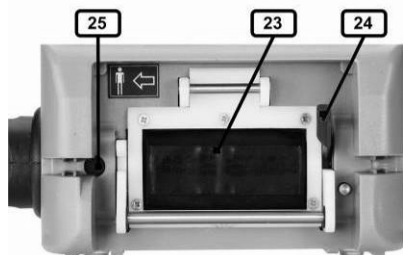
- 1 Indicador de operação em rede AC
- 2 Indicador de operação em bateria
- 3 Indicador de bateria baixa
- 4 Indicador de gotejamento
- 5 Tecla de purgamento
- 6 Tecla de funções múltiplas
- 7 Tecla de tela anterior
- 8 Tecla de tela posterior
- 9 Tecla de partida e parada
- 10 Tecla de entrada de valores
- 11 Tecla de silenciamento do alarme
- 12 Indicador de vazão em ml/h
- 13 Tecla de avanço para direita no display
- 14 Tecla de avanço para cima no display
- 15 Tecla de avanço baixo no display
- 16 Tecla de avanço para esquerda no display
- 17 Tecla de ligar e desligar a bomba
- 18 Display LCD principal
- 19 Detector de ar-na-linha
- 20 Saída do tubo do sistema de propulsão
- 21 Porta do sistema de propulsão
- 22 Canal de entrada do equipo
- 23 Sistema de propulsão
- 24 Pinça de proteção
- 25 Sensor de pressão

## Legenda

Detalhe do Painel de controle



Detalhe de colocação do equipo



## **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	■ 2 x 500 mA com retardo (fusíveis internos).

---


### **Bateria**

Características	■ 8,4 V - 2700 mAh - bateria Ni-MH recarregável;
Autonomia	■ 6 horas*, quando totalmente carregada;
Recarga da bateria	■ Total (100% capacidade): 12 horas;
Fusíveis de proteção	■ 2 A de ação rápida;
Temperatura Máxima de Operação	■ 95°C/203°F.

\* Os testes de autonomia da bateria foram realizados à vazão intermediária (25 ml/h), conforme determinação da norma NBR IEC 60601-2-24:1999. 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 ligado à rede de alimentação elétrica (  led verde aceso), por este motivo, recomendamos que o equipamento permaneça conectado a uma fonte de alimentação, mesmo que não utilizado;*
  - *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 e 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 infusão Samtronic ST1000 é fabricada para uso em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da ST1000 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 pode comprometer o desempenho do equipamento e a conformidade com esta norma.

<i>Testes de emissão</i>	<i>Conformidade</i>	<i>Guia sobre meio eletromagnético</i>
Emissões Eletromagnéticas CISPR 11	Grupo 1	A bomba de infusão Samtronic ST1000 utiliza 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



<b>Testes de emissão</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Guia sobre meio eletromagnético</b>
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	Não-aplicável
Flutuações de Voltagem e Emissões de Flicker	Conforme	Não-aplicável

### **GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA**


A bomba de infusão Samtronic ST1000 é fabricada para uso em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da ST1000 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 pode comprometer o desempenho do equipamento e a conformidade com esta norma.

<b>Testes de Imunidade</b>	<b>Nível de teste da norma</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Guia sobre meio eletromagnético</b>
Descarga eletrostática	$\pm 10$ kV por contato $\pm 15$ 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	$\pm 2$ kV pela rede $\pm 1$ 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	$\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ 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 infusão Samtronic ST1000 é fabricada para uso em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da ST1000 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 pode 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 ST1000, incluindo cabos, desde que a distância de separação recomendada siga as fórmulas de aplicabilidade em função da frequência do transmissor.  Distancias de separação recomendadas:  $d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ 150 KHz p/ 80 MHz;  $d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 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).  O campo de fixação de um transmissor de RF é determinado por um laudo eletromagnético do local <sup>a</sup> , e deve ser menor que o nível de conformidade com cada faixa de frequência.  Interferências devem ocorrer nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo:  
RF Irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 mHz a 2,5 GHz	10 V/m (E1)	

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

NOTA 2: Este guia não é aplicado a 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 ST1000** é usada excede o nível de conformidade de RF, a bomba 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 ST1000**;

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 **ST1000** 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 pode comprometer o desempenho 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 800 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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 aparelho***

Caixa	■ ABS - alto impacto;
Teclados	■ Policarbonato (vedação à entrada de água);
Etiquetas	■ Poliéster e policarbonato.

---

## ***Dimensões – Pesos***

H/L/P	■ 205X160X180 mm (sem garra); ■ 205X160X230 mm (com garra);
Peso	■ 2,3 Kg.

---

## ***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 alvos de seus estudos, *os mesmos utilizados na bomba de infusão e equipos SAMTRONIC*, não causam qualquer agressão ou reação adversa no corpo humano.

---

## ***Tipo da Bomba***

Tipo 1\*.

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

---

## ***Versão do Software***


Software versão 3.10

---

## **Limites de vazão**

---

- ST1000
- 0,1 a 999,9 ml/h (incremento de 0,1 ml), com equipo macrogotas;
  - 0,1 a 150,0 ml/h (incremento de 0,1 ml), com equipo microgotas.

 **IMPORTANTE!** A opção macrogotas e microgotas é realizada durante a programação pelo usuário, como definição do equipo a ser utilizado, e a opção microgotas limita a vazão ao máximo de 150,0 ml/h.

---

**Limite de volume** ■ De 0,1 a 9999,9 ml.

---

**Limite de tempo de infusão** ■ De 1 minuto a 99 horas e 59 minutos.

---

**Limite de peso corpóreo** ■ 0,1 a 500,0 Kg.

---

**Limite de concentração** ■ 0,01 a 99,99 mg/ml.  
■ 0,01 a 99,99 µg/ml.

---

**Limite de dose de manutenção** ■ 0,01 a 999,99 mg/Kg/min.  
■ 0,01 a 999,99 µg/Kg/min.

---

**Limite de dose inicial** ■ 0,01 a 999,99 µg/Kg/min.  
■ 0,01 a 999,99 mg/Kg/min.

---

**Limite de tempo da dose inicial** ■ 5 segundos à 20 minutos.

---

## Precisão

Incerteza da vazão nominal\*. ■  $\pm 5\%$ .

Incerteza do Bolus\*. ■  $\pm 15\%$ .

\* Valores obtidos com o equipo SAMTRONIC Família Amiset modelos EA 04210000 e EA 04220000.


---

## Condições Ambientais de Operação

As condições ambientais recomendadas para utilização normal deste aparelho são: temperatura 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.

---

## Purga e Bolus


**Purga\***: A purga é acionada pressionando-se o botão  (preenchimento rápido) com dois toques consecutivos antes do início da infusão. Uma vazão de 600,0 m/h será fornecida.

\* A purga deve ser usada apenas para preenchimento do equipo. Não deve ser usada com o paciente conectado ao equipamento.



**ATENÇÃO!** Durante a realização da Purga os alarmes de Ar-Na-Linha, Vazão Livre, Frasco Vazio e Oclusão permanecem desabilitados.

**Bolus**: O bolus é acionado durante a infusão pressionando com dois toques

consecutivos o botão  . Então será fornecido o volume de 1ml a vazão de 999,9ml/h (macrogotas) e 150,0ml/h (microgotas). Este procedimento só é realizável após a programação do equipamento. A vazão do bolus do equipamento pode ser alterada. Detalhes consultar o item “Parâmetros Especiais”.

## Tempo para alarme de oclusão

Selecionáveis pelo usuário

Vazão	Ajuste de oclusão		
	20 kPa/150mmHg ( $\pm 30\%$ )	80 kPa/600mmHg ( $\pm 30\%$ )	120 kPa/900mmHg ( $\pm 30\%$ )
1,0 ml/h	15 minutos	35 minutos	45 minutos
5,0 ml/h	5 minutos	10 minutos	15 minutos
25,0 ml/h	1 minuto	1 minuto 30 segundos	2 minutos
100,0 ml/h	10 segundos	20 segundos	30 segundos
200,0 ml/h	5 segundos	10 segundos	15 segundos



**IMPORTANTE!** Os testes da bomba de infusão ST1000 foram realizados com os equipamentos da Família Amiset modelos: EA 04210000 e EA 04220000.

## Volume gerado em CASF\*

Máximo de 0,5 ml.






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

Bolus gerado em vazão intermediária na pressão mínima de oclusão: 0,5 ml;  
Tempo para alarme de oclusão: 1 min.

Bolus gerado em vazão intermediária na pressão máxima de oclusão: 1,0 ml.  
Tempo para alarme de oclusão: 3 min.

\* conforme estabelecido pela NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-24.

## Indicadores de funcionamento

Verde fixo		Operação na rede
Amarelo fixo		Operação em bateria.
Vermelho fixo		Bateria próxima do fim.
Gotejamento (bomba em funcionamento)		Verde (as três gotas se alternam quando infusão em andamento).
Alarme		Vermelho (as três gotas piscam simultaneamente).

---

## Sensibilidade do sensor de Ar-na-Linha

Detecta bolhas a partir de 50 µl. Alarma Ar-na-Linha após a somatória de 250µl num intervalo de tempo de 15 minutos.

## Manutenção de Veia Aberta (KVO)

O equipamento, em caso de alarme ou parada de infusão, mantém a veia aberta a um fluxo de 3,0ml/h. Caso a vazão selecionada seja inferior a esse valor, é mantido o valor nominal da vazão. Este equipamento possui ainda KVO ajustável. Detalhes consultar o item “Parâmetros Especiais”.

---

## 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.

---

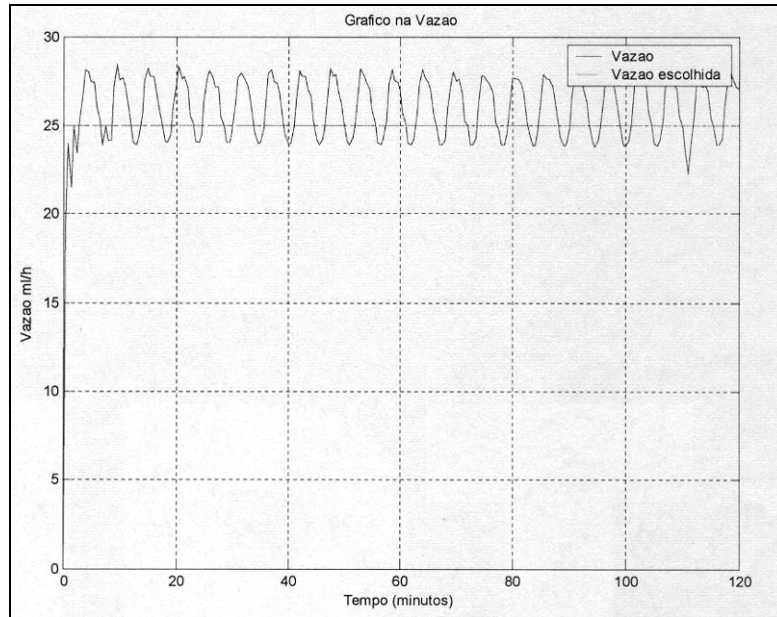


### ***Prazo de Validade***

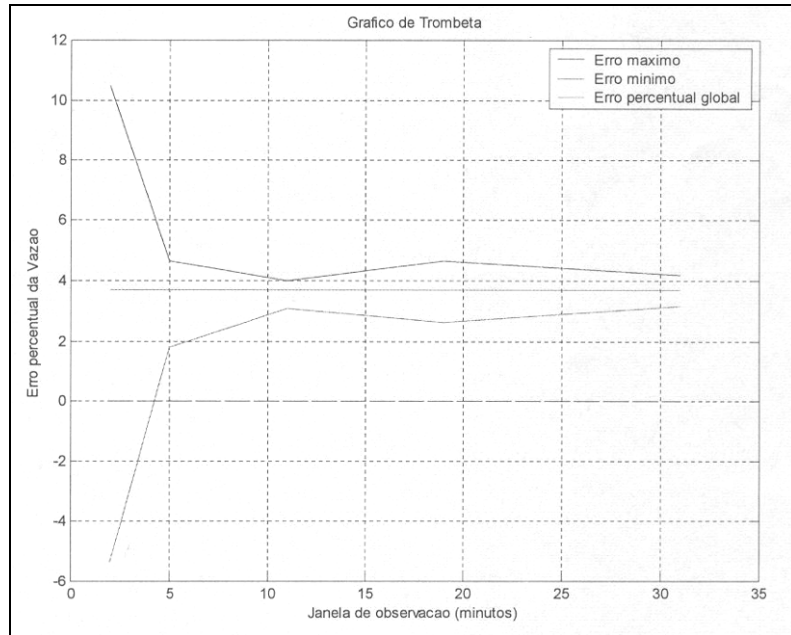
Este equipamento possui prazo de validade indeterminado. Ao final de sua viabilidade econômica, este deverá ser descartado conforme legislação do país onde o equipamento se encontra.

---

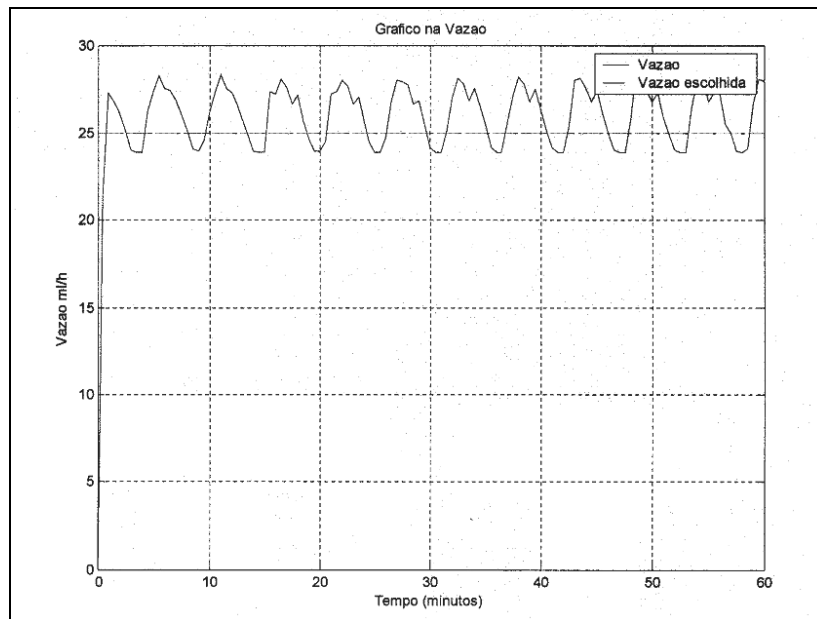
## ***Gráficos de Desempenho***



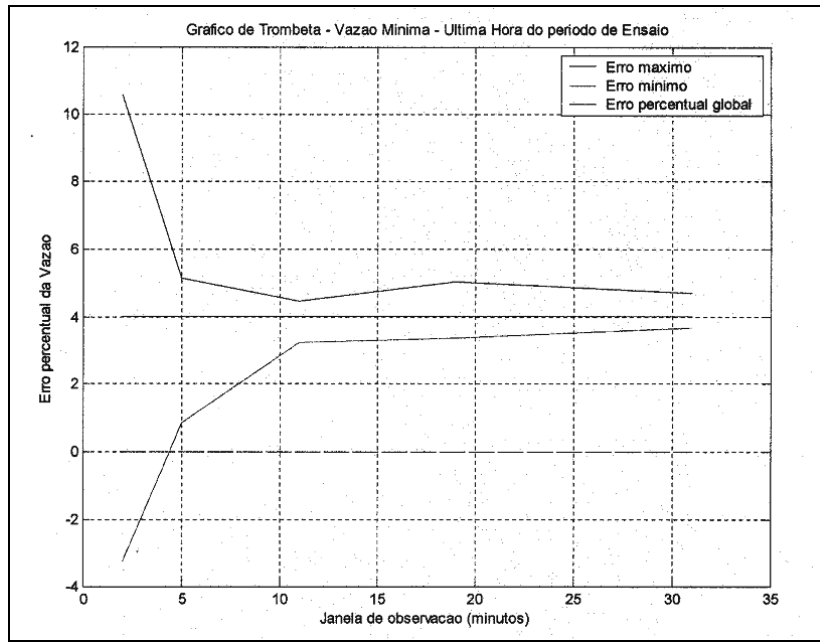
***Gráfico de partida após 120 minutos de infusão***



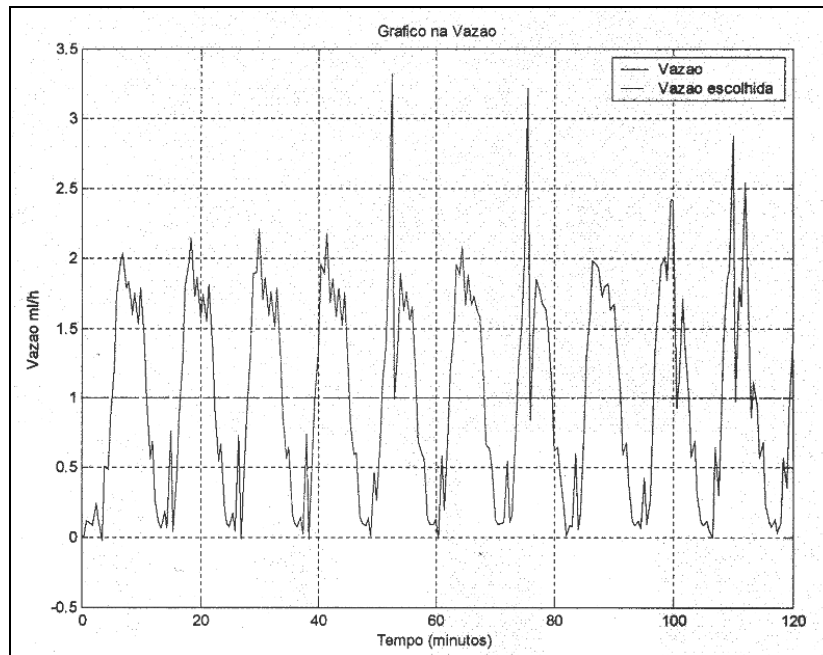
**Curva de trombeta a 25 ml/h após 120 minutos de infusão**



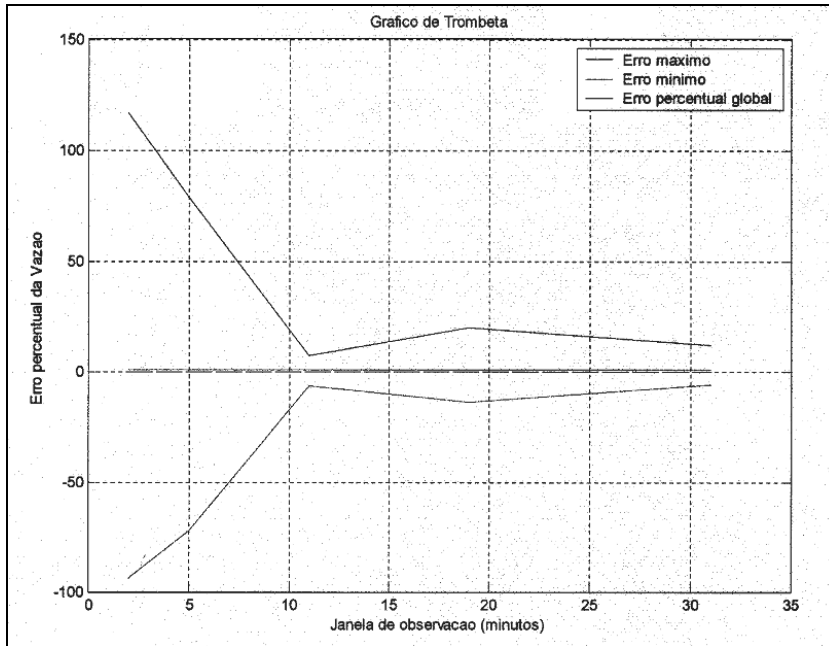
**Gráfico de partida – 25 ml/h - última hora**



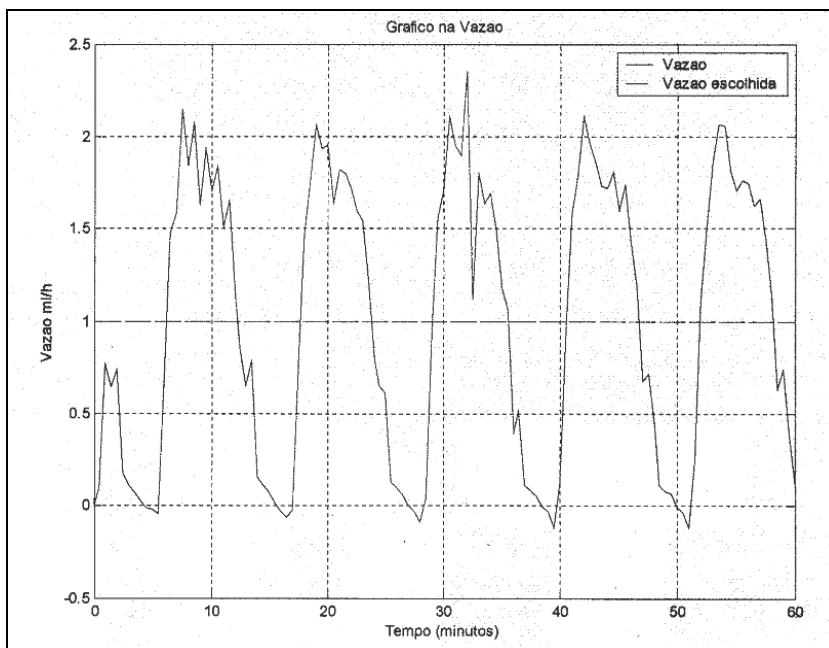
**Gráfico de trombeta – 25 ml/h – última hora**



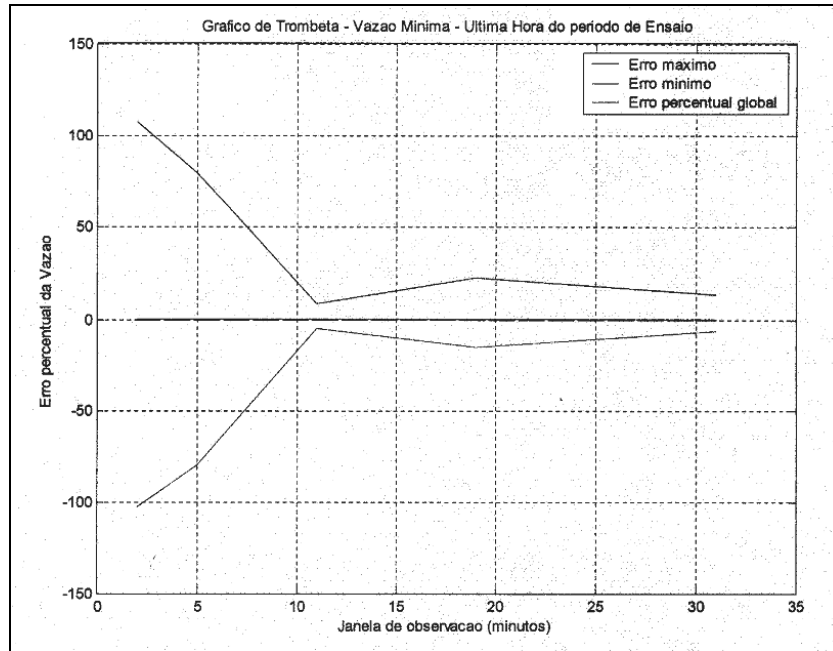
**Gráfico de partida – 1 m/h – duas primeiras horas**



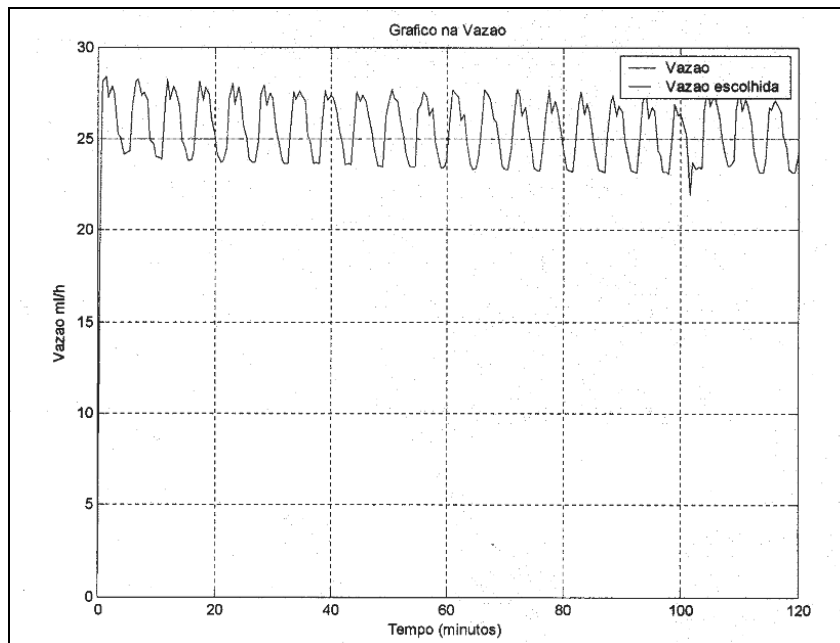
**Gráfico de trombeta – 1 ml/h – duas primeiras horas**



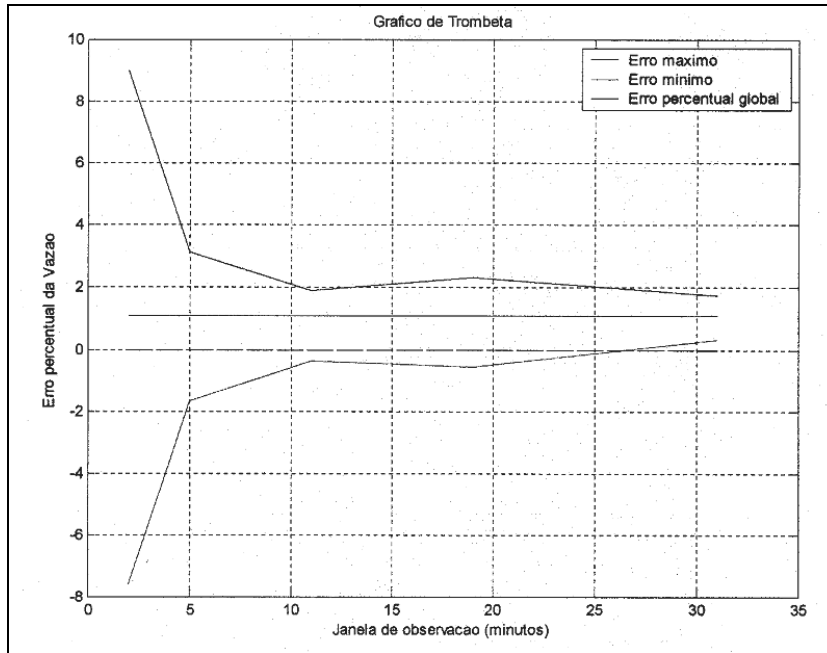
**Gráfico de partida – 1 ml/h – última hora**



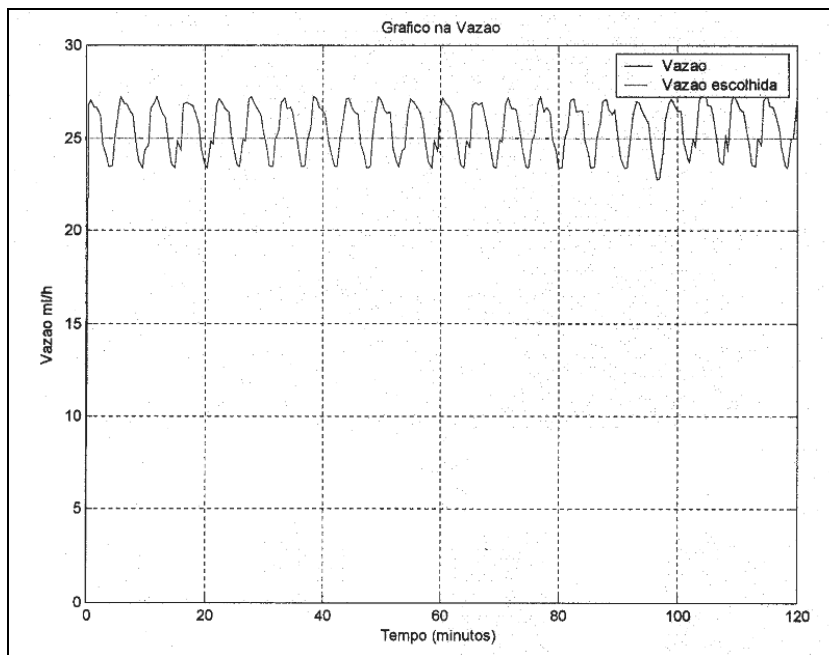
**Gráfico de trombeta – 1 ml/h – última hora**



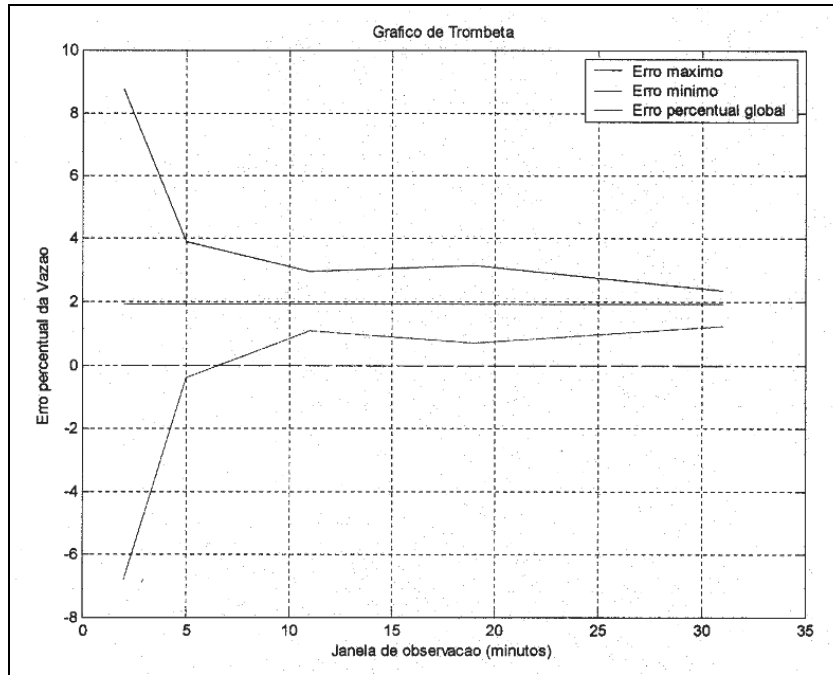
**Gráfico de partida – 25 ml/h – reservatório 0,5 m abaixo do mecanismo de infusão**



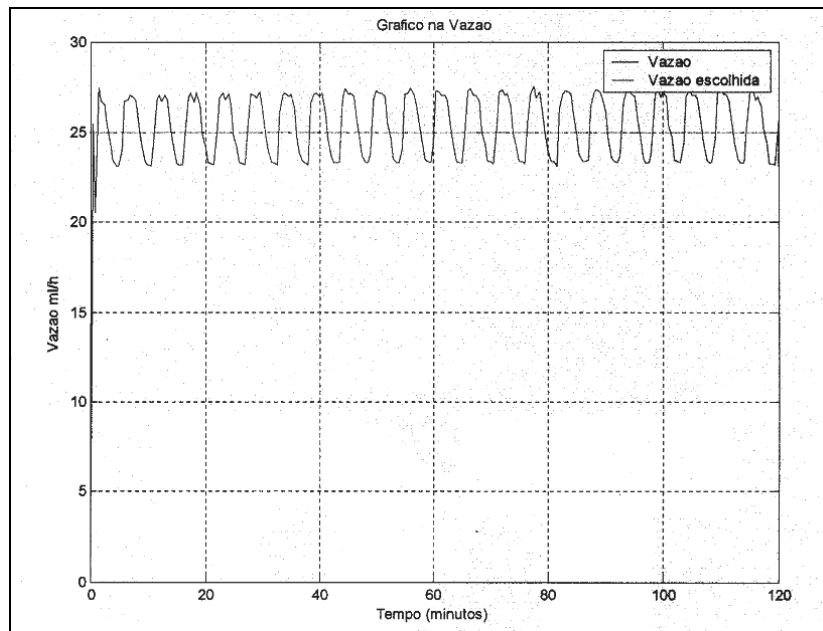
**Gráfico de trombeta – 25 ml/h – – reservatório 0,5 m abaixo do mecanismo de infusão**



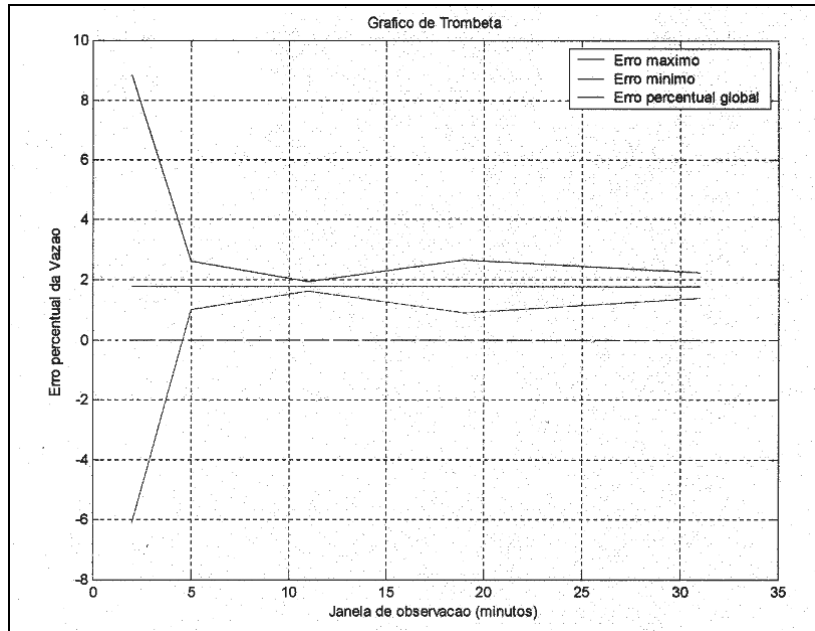
**Gráfico de partida – 25 ml/h – contrapressão de - 13,33 kPa**



**Gráfico de trombeta – 25 ml/h – contrapressão de - 13,33 kPa**



**Gráfico de partida – 25 ml/h – contrapressão de + 13,33 kPa**



**Gráfico de trombeta – 25 ml/h – contrapressão de + 13,33 kPa**

## 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 ST1000 durante os 120 minutos após a 1ª hora de operação 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  $\pm 5\%$  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 janelas de observação aos 31 minutos após a 2ª hora da infusão. 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.

## 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.



Sentido de estocagem e abertura da embalagem.



Produto frágil – Manusear com cuidado.



Proteger a embalagem e o equipamento da chuva.



Proteger da luz solar direta.



Empilhamento máximo.















Faixa de temperatura de armazenamento.




Umidade relativa máxima de armazenamento.



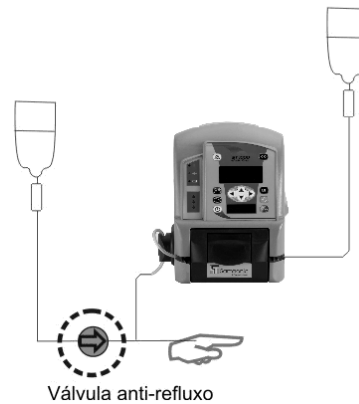
Recolha separada de equipamentos elétricos e eletrônicos

-  Partida e parada da infusão
-  Stand by.
-  Silenciamento dos alarmes
-  Entrada de dados
-  Avanço rápido – Purgar a linha de infusão.
-  Equipamento ligado à rede elétrica
-  Equipamento ligado na bateria interna
-  Bateria do equipamento em nível baixo ou crítico
-  Tela anterior
-  Próxima tela
-  Ajuste dos parâmetros especiais
-  Teclas direcionais

## 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;
- 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 paciente por longos períodos;**
- Antes do uso do equipamento é necessário verificar o funcionamento dos alarmes e principais funções deste, conforme descrito no item *Controle antes do uso - ST1000 (Verificação de alarmes e funções)*;
- 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;
- 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: temperatura 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 encontre. 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;
- Os fusíveis de proteção não são substituíveis pelo usuário. Esta operação deve ser feita por um técnico qualificado e treinado da SAMTRONIC ou seu representante autorizado;

- Este equipamento é projetado para atender os limites de compatibilidade eletromagnética, previstos nas normas NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-2-24 e correlatas da IEC (*ver tabela no item características técnicas*). Evite operá-lo próximo a equipamentos geradores de rádio-freqüência, como: telefones celulares, rádios comunicadores ou bisturis elétricos, ou 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;
- O uso de linhas de extensão inadequadas poderá provocar falhas 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 à uma assistência técnica autorizada SAMTRONIC para o devido processamento e reciclagem;
- 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 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 do paciente podem ser influenciados pelas características do aparelho, seu equipo associado e pela ação do próprio medicamento;
- 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;

Instalação DesaconselhadaInstalação Aconselhada


- Toda abertura do aparelho deve ser feita por um técnico SAMTRONIC ou autorizada por esta. A SAMTRONIC não fornece lista de peças, esquemas elétricos ou manuais técnicos a terceiros. Estas informações são exclusivas aos serviços autorizados SAMTRONIC. Situações diferentes das descritas, somente após consulta e autorização da SAMTRONIC;
- 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;
- 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 colocado sobre uma mesa ou prateleira, junto ao paciente.

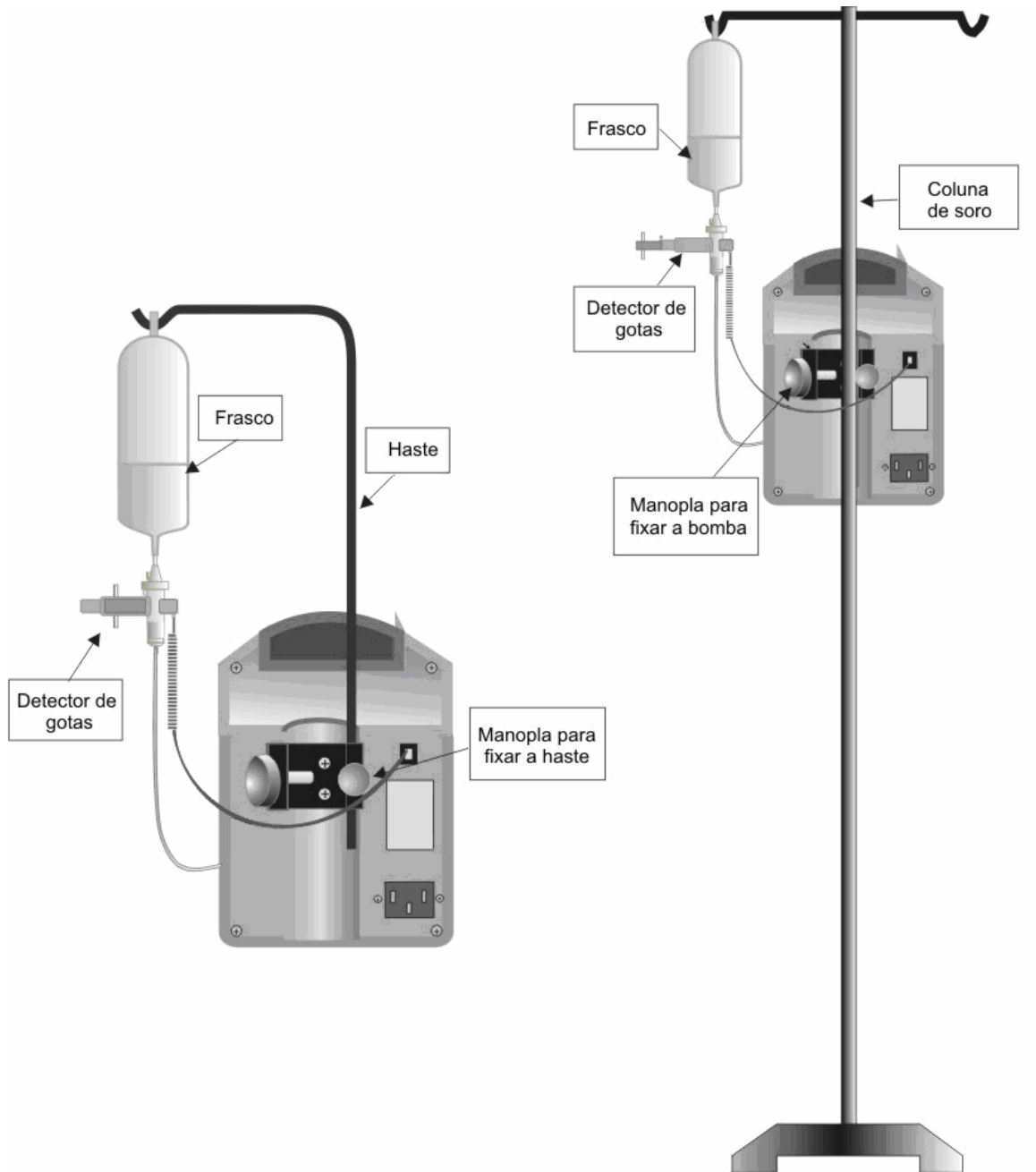
Para facilitar a fixação do frasco contendo as soluções, o equipamento possui uma haste (opcional) que é encaixada dentro da garra de fixação da própria bomba presa com um manípulo (alternativa A). Esta haste pode ser retirada, caso o local ou pedestal possua gancho permitindo a fixação do frasco (alternativa B).

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  se acende.



**ATENÇÃO!** A fim de garantir um nível de carga constante nas baterias, mantenha o equipamento ligado à rede o maior tempo possível.



**Alternativa A: Utilização de haste**

**Alternativa B: Fixação em pedestal**



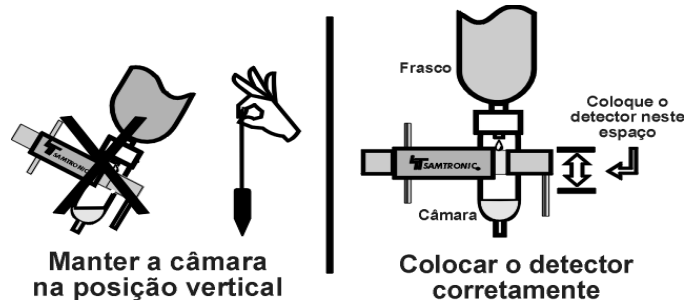
## Instalação do equipo

1. Ligar o equipamento à rede, usando o cabo de força fornecido;
2. Abrir a embalagem de um equipo SAMTRONIC, de um dos modelos da Família Amiset ou equipos de outros fabricantes de uso universal destinados a serem utilizados em bombas de infusão (detalhes das características do equipo, consultar o item *EQUIPOS* neste manual), seguindo os princípios de boas práticas de assepsia;




**ATENÇÃO!** Este equipamento é fornecido de fábrica calibrado para uso com equipos SAMTRONIC Família Amiset. Para utilizar a ST1000 com outros equipos, encaminhar seu equipamento para o Departamento de Engenharia Clínica de seu hospital ou a um representante autorizado SAMTRONIC para realização da calibração necessária.

3. Fechar a pinça do equipo;
4. Retirar a tampa protetora da espiga da câmara de gotejamento;
5. Conectar o frasco contendo a solução à câmara de gotejamento, espetando firmemente a espiga à saída do frasco;
6. Pendurar o frasco a um gancho;
7. Retirar ou desparafusar parcialmente a tampa protetora do distal do equipo (Luer-Lock);
8. Abrir a pinça;
9. Encher a câmara entre  $\frac{1}{4}$  a  $\frac{1}{3}$  de seu volume (vide figura abaixo);





**ATENÇÃO!** Manter sempre o sensor de gotas na posição horizontal e longe da incidência de luz solar direta. Nunca elevar o nível de líquido do sensor de gotas acima de 1/4 a 1/3 do volume total.

10. Ligar a chave liga/desliga  ;
11. Preencher o equipo corretamente (manualmente ou utilizando a purga do equipamento), retirando todo o ar. Fechar a pinça novamente, deste modo será evitada uma situação de fluxo livre (no caso do enchimento manual);
12. Conectar o equipo no detector de ar na linha, de modo que o fluxo de líquido neste siga no sentido da parte superior para a inferior deste (conforme foto abaixo);




13. Instalar o equipamento junto ao paciente;
14. Iniciar a programação de infusão descrita a seguir.



**ATENÇÃO!**


- **Para o equipamento manter o desempenho especificado, o frasco de líquido deve ficar, no máximo, a 1,30 m de altura em relação ao coração do paciente, pois acima disto a gravidade pode influenciar a exatidão;**
- **A conexão ao paciente só deve ser efetuada após o equipamento ligado.**

## Substituição do Frasco de Líquido

1. Parar a infusão, pressionando  duas vezes (o primeiro toque a bomba entra em KVO, o segundo cessa a infusão);
2. Realizar os procedimentos, 3 a 12, citados anteriormente. Seguir os próximos procedimentos.

## Início da Programação

### 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 gotas, pressão e ar na linha e apresentará, sucessivamente, as telas:


```
STR
Infusion Systems
Versão 3.xx
(c) 2007
```



```
CHECK-UP
```

```
SENS.
PORTA.....OK
SENS.
GOTAS.....OK
SENS.
```


```
PURGAR O
EQUIPO?

SIM
NÃO
```

Caso não seja necessária a utilização da função “Purga”, apertar a tecla de entrada: . Imediatamente, o equipamento passa para o modo de programação.

Para escolher a opção purgar, usar a tecla  e validar com a tecla  .  
Aparecerá a tela:

```
DESCONECTAR O
EQUIPO DO LADO
DO PACIENTE
TECLAR >>
```

Apertar a tecla  duas vezes consecutivamente. O valor do volume usado durante o enchimento poderá ser verificado na tela:

```
PURGAR
VAZÃO 600 ml/h
V.inf. 0,0 ml
```

Ao completar o enchimento, tocar qualquer tecla que a função “Purga” cessará. Após alguns segundos, o equipamento passará automaticamente ao modo de programação.

## **Programação de Infusão**

A ST1000 é um equipamento de utilização de equipos universais destinados a serem utilizados em bombas de infusão e como tal propicia utilização de equipos macro e microgotas. Sendo assim antes de iniciar a programação, será necessário informar à bomba o tipo de gotejador do equipo utilizado:

```
>PROGRAMAÇÃO<
-MACRO GOTAS
MICRO GOTAS
```

**ATENÇÃO!**

A seleção incorreta deste parâmetro acarretará em falsos alarmes de “Vazão Livre” ou o mesmo não será acionado em caso desta ocorrência. A escolha do equipo microgotas implica em limitar a vazão à 150,0 ml/h .

A programação pode ser feita de dois modos, de acordo com a conveniência:

**Programação Modo A**

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

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

>PROGRAMAÇÕES<

\_ml/h - Vol. Tot.  
Outros...

Para selecionar, usar as teclas direcionais:



Validar com a tecla de entrada de dados:



Na tela ao lado, preencher os campos da Vazão e Volume Total a ser infundido.

ENTRAR OS DADOS

V. tot= 0250,0 ml  
Vazão= 99,9 ml/h

Usar as teclas direcionais para a função citada anteriormente:



Validar a programação usando a tecla “Entrada de dados”:



Aparecerá então a tela de “Programação Completa”.

PROGRAMAÇÃO  
COMPLETA

E sucessivamente *“Iniciar Infusão”*.

INICIAR  
INFUSÃO

O display inferior indica sempre a vazão utilizada, em ml/h.



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



Ou a tecla de *“Entrada de Dados”*.



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

- Primeira linha: indica a *“Vazão”* programada;
- Segunda linha: indica o *“Volume Total”* programado;
- Terceira linha: indica o *“Volume Infundido”*;
- Quarta linha: Indica o tempo total programado *“T”* e o tempo decrescente.

Vazão=	99,9	ml/h
V. tot=	250,0	ml
V. inf.=	0,0	ml
T=02:30	02:29:59	

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

## Programação Modo B

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

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

>PROGRAMAÇÕES<

ml/h - Vol. Tot.  
outros...

Para isso, usar as teclas direcionais e escolher a opção “outros...” ,



Validar com a tecla “Entrada de Dados”:



Selecionar a programação “Vol. – Tempo tot.” utilizando as teclas direcionais e validar com a tecla “Entrada de Dados”.

>PROGRAMAÇÕES<

Vol. - Tempo tot.  
Peso - Conc - Dose

Na tela ao lado, preencher o campo de volume total e tempo total.

ENTRAR DADOS

V. tot= 0250,0 ml  
T[hh:mm]= 02:30

Usar as teclas direcionais para a função citada anteriormente:



Validar a programação usando a tecla “Entrada de Dados”:



Se os dados estiverem corretos, confirmar a vazão.

Vazão=100,0 ml/h  
Confirmar?  
\_SIM  
\_NÃO

Selecione “SIM”, para isto utilizar as teclas de navegação.



Para validar, usar a tecla “Entrada de Dados”:



Aparecerá então a tela de “Programação completa”.

PROGRAMAÇÃO  
COMPLETA

E sucessivamente “Iniciar Infusão”.

INICIAR  
INFUSÃO

O display inferior indica sempre a vazão utilizada, em ml/h.



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



Ou a tecla de “Entrada de Dados”.





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

- Primeira linha: indica a “Vazão” programada;
- Segunda linha: indica o “Volume Total” programado;
- Terceira linha: indica o “Volume Infundido”;
- Quarta linha: Indica o tempo total programado “T” e o tempo decrescente.

```
Vazão= 100,0 ml/h
V. tot= 250,0 ml
V. inf.= 0,0 ml
T=02:30 02:29:59
```

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



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

### Programação Modo C

#### Peso (Kg) X Concentração X Dose → Vazão (ml/h)

Escolher na tela ao lado o modo de programação de “Peso x Concentração x Dose”.

```
>PROGRAMAÇÕES<
```

```
ml/h - Vol. Tot.
outros...
```

Para isso, usar as teclas direcionais e escolher a opção “outros...”;



Validar com a tecla “Entrada de Dados”:



Selecionar a programação “Peso – Conc - Dose” utilizando as teclas direcionais e validar com a tecla “Entrada de Dados”.

```
>PROGRAMAÇÕES<
```

```
Vol. - Tempo tot.
Peso - Conc - Dose
```

Na próxima tela, preencher o campo “Peso” com o peso do paciente em kg, utilizando as teclas direcionais e validar com a tecla “Entrada de Dados”.

PESO  
055,0 kg

Nesta tela, preencher o campo de concentração da droga, utilizando as teclas direcionais e validar com a tecla “Entrada de Dados”.

CONCENTRACAO  
10,00 mg/ml  
µg/ml

Na mesma tela, selecionar a unidade de medida da concentração da droga, utilizando as teclas direcionais e validar com a tecla “Entrada de Dados”.

CONCENTRACAO  
10,00 \_mg/ml  
µg/ml

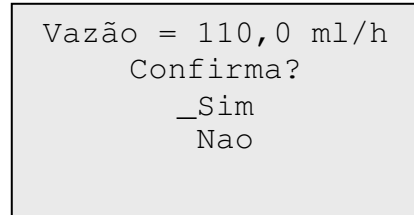
Na tela que aparecerá, preencher o valor da dose da droga, utilizando as teclas direcionais e validar com a tecla “Entrada de Dados”.

DOSE  
001,00 mg/kg/min  
µg/kg/min

Na mesma tela, selecionar a unidade de medida da dose da droga, utilizando as teclas direcionais e validar com a tecla “Entrada de Dados”.

DOSE  
001,00 \_mg/kg/min  
µg/kg/min

Confirmar a vazão utilizando as teclas direcionais, validar com a tecla “Entrada de Dados”.



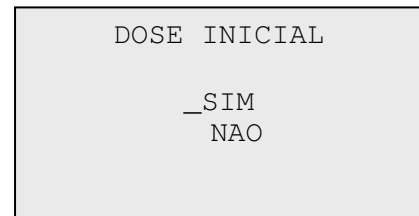
Selecione “SIM”, para isto utilizar as teclas de navegação.



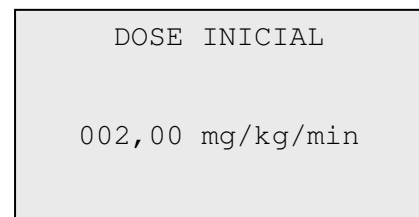
Para validar, usar a tecla “Entrada de Dados”:



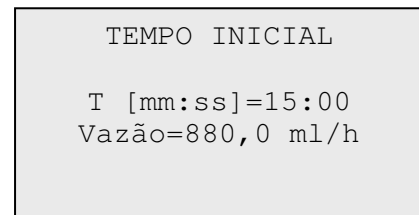
A próxima tela traz a opção de escolha de dose inicial, confirmar utilizando as teclas de navegação e validar com a tecla “Entrada de Dados”.



Se a opção escolhida foi SIM, preencher nesta tela o valor de dose inicial, utilizando as teclas direcionais e validar com a tecla “Entrada de Dados”. A dose inicial possuirá a mesma unidade de medida utilizada para a dose.



Na tela seguinte, selecionar o valor de tempo da dose inicial, utilizando as teclas direcionais e validar com a tecla “Entrada de Dados”.



Após a bomba calcular a vazão da dose inicial, as telas de dose inicial e dose de manutenção se alternarão. Confirmar o início da infusão utilizando a tecla

“Parada/Partida” .

Durante o tempo programado da dose inicial aparecerá a tela ao lado:

DOSE INICIAL

D=2,00 mg/kg/min  
Vazao=880,0 ml/h  
T[mm:ss]=14:59

A dose inicial pode ser interrompida antes do término programado pressionando-se a tecla “Parada/Partida” 2 vezes.

Após o término da dose inicial ou parada proposital, a tela da programação da infusão (dose de manutenção) irá aparecer.


Vazao=110,0 ml/h  
D=1,00 mg/kg/min  
V.inf=25,7ml  
T=00:02:00



**ATENÇÃO!** O volume da dose inicial, após o término da mesma, é somado ao volume da dose de manutenção.

## Operações durante a infusão

### Desligar

Para desligar a bomba, quando estiver em infusão, pressionar por 3 segundos a tecla . Aparecerá 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.



### Silenciar

Para silenciar a bomba, devido à ativação de algum alarme, pressionar tecla. O alarme então será silenciado por 2 minutos.



**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 com o símbolo ao lado.



Para retornar ao menu de programação, apertar a tecla.



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.

>PROGRAMAÇÕES<

ml/h - Vol. Tot.  
outros...





**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 consecutivamente a tecla *"Infusão Rápida"*. Este parâmetro pode ser ajustado. 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 ST1000 possui Parâmetros Especiais que podem ser acessados pelo usuário durante a infusão como: Titulação, Balanço Hídrico, Zerar Volume, Ajuste de KVO, Ajuste do Bolus, Ajuste de Oclusão e Ajuste de Alarme.

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



O equipamento exibirá a seguinte tela:

```
Titulação
Balanço Hídrico
Zerar Volume
Ajuste de KVO
Ajuste bolus
Ajuste oclusao
Ajuste alarme
```

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.



A tecla de “Multi-Função” também pode ser usada para confirmar o parâmetro a ser alterado e acessá-los.



## Titulação

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

Acessar o parâmetro “Titulação” conforme descrito no início do item “Parâmetros Especiais”. Os dados serão apresentados de três formas, dependendo da programação inicial do equipamento, se em “ml/h X Vol. Total”, “Volume X Tempo” ou “Peso – Conc – Dose”.

```
Titulação
Balanço Hídrico
Zerar Volume
Ajuste de KVO
Ajuste bolus
Ajuste oclusao
Ajuste alarme
```

Se a bomba estiver programada em “ml/h X Vol. Total”, os dados serão apresentados como na ilustração ao lado. Note que os parâmetros evidenciados são os dados iniciais da infusão programada e que o cursor já se encontra no parâmetro “Vazão”.

```
ml/h - Vol. tot.
Vazão= 99,9 ml/h
V.tot.= 250,0 ml
```

Para alterá-lo, utilize as teclas de navegação.



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



Se o parâmetro a ser alterado for o volume, tecele o botão de “*Entra de Dados*” para o cursor selecionar este item.

```
ml/h - Vol. tot.
Vazão= 99,9 ml/h
V.tot.= 250,0 ml
```

Para alterá-lo, siga os procedimentos descritos anteriormente.





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

Se a bomba estiver programada em “*Vol. Total X Tempo*”, os dados serão apresentados como na ilustração ao lado. Note que os parâmetros evidenciados são os dados iniciais da infusão programada e que o cursor já se encontra no parâmetro “*Vazão*”.

```
Vol. - Tempo Tot.  
Vazão=  99,9 ml/h
```

Para alterá-lo, utilize as teclas de navegação.



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



O equipamento recalculará automaticamente o novo valor de tempo.

Se a bomba estiver programada em “*Peso – Conc – Dose*”, os dados serão apresentados como na ilustração ao lado. Note que os parâmetros evidenciados são os dados iniciais da infusão programada e que o cursor já se encontra no parâmetro “*Dose*”.

```
Peso - Conc - Dose  
D= 002,00 ug/kg/min  
Vazão= 110,0 ml/h
```

Para alterá-lo, utilize as teclas de navegação.



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



O equipamento recalculará automaticamente o novo valor de dose ou vazão.



**ATENÇÃO!** Nesta programação, quando em dose inicial, não é possível realizar titulação, zerar volume ou balanço hídrico.

## Balanço Hídrico

Acessar o parâmetro “*Balanço Hídrico*” conforme descrito no início do item “*Parâmetros Especiais*”. Confirme a opção “*Balanço Hídrico*” com a tecla “*Entrada de Dados*”.

A tela apresentada está representada ao lado.

Utilizar as teclas de navegação para selecionar quando será ativado: se a cada 2 ou 4 horas ou um período específico.

Se a opção for por um período específico, entrar com o tempo desejado.

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

Confirmar se a infusão realmente terá “*Balanço Hídrico*”, usando as teclas de navegação.

Para validar o processo e retornar a tela de infusão, teclar.

```
Titulação
Balanço Hídrico
Zerar Volume
Ajuste de KVO
Ajuste Bolus
Ajuste Oclusao
Ajuste Alarme
```

```
Balanço hídrico
a cada 2 horas
a cada 4 horas
a cada = 00:00
```



```
Balanço hídrico
a cada 2 horas
a cada 4 horas
a cada = 00:30
```



```
Balanço hídrico
Confirmar?
_Sim
Não
```



 **ATENÇÃO!** Na programação de “Peso – Conc – Dose” não é possível realizar balanço hídrico.

### 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”.

Titulação  
Balanço Hídrico  
Zerar Volume  
Ajuste de KVO

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

Zerar Volume  
Confirmar?  
\_ Sim  
Não

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



Para validar o processo e retornar a tela de infusão, teclar.



 **ATENÇÃO!** Na programação de “Peso – Conc – Dose” não é possível zerar o volume durante a dose inicial.

## 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 Aperta), permitindo assim uma otimização da terapia por bomba de infusão. A ST1000 vem dotada desta função de “*Ajuste do KVO*”. Para acessar o parâmetro “*Ajuste de KVO*”, basta seguir os procedimentos descritos no início do item “*Parâmetros Especiais*”.

Titulação  
Balanço Hídrico  
Zerar Volume  
Ajuste de KVO

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

Ajuste de KVO  
KVO= 003,0 ml/h

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



Para validar o processo e retornar a tela de infusão, teclar.



**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 3,0 ml/h.

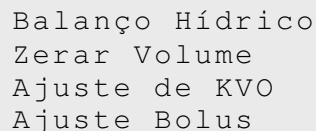
## Ajuste do Bolus

A ST1000 vem dotada desta função de “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”.

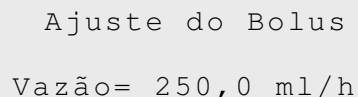
Após a seleção do parâmetro “Ajuste do Bolus”, a tela apresentada será como a representada ao lado, sendo que o valor apresentado será o “Default” do equipamento. Para maiores informações sobre os valores disponíveis do “Bolus”, consulte o item “Desempenho”.

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

Para validar o processo e retornar a tela de infusão, teclar.



Balanço Hídrico  
Zerar Volume  
Ajuste de KVO  
Ajuste Bolus



Ajuste do Bolus  
Vazão= 250,0 ml/h



**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 do Oclusão*”, basta seguir os procedimentos descritos no início do item “*Parâmetros Especiais*”. As opções apresentadas serão: Baixo, Médio e Alto.

Titulação
Balanço Hídrico
Zerar Volume
Ajuste de KVO
Ajuste Bolus
Ajuste Oclusao
Ajuste Alarme

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 (80 kPa/600 mmHg).

– mmHg
kPa
Ajuste 600,0mmHg
Atual 15,1mmHg

Para maiores informações sobre os valores disponíveis de “*Oclusão*”, consulte o item “*Tempo para alarme de oclusão*”.

Utilizar as teclas de navegação escolher a unidade de pressão em que se quer ajustar a de oclusão.



Para validar o processo e retornar a tela de infusão, teclar.



Automaticamente ao escolher a unidade de pressão, o cursor será habilitado para o ajuste da oclusão. O ajuste de oclusão pode ser feito de 20 a 120 kPa quando a unidade de pressão escolhida for kPa e quando for mmHg de 150 a 900.

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



Para validar o processo e retornar a tela de infusão, teclar.



## Ajuste de Alarme

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

Titulação  
Balanço Hídrico  
Zerar Volume  
Ajuste de KVO  
Ajuste Bolus  
Ajuste Oclusao  
Ajuste Alarme

Após a seleção do parâmetro “*Ajuste de Alarme*”, a tela apresentada será como a representada ao lado, sendo que o valor apresentado será o “*Default*” do equipamento.


Ajuste Alarme  
→ Baixo  
Medio  
Alto

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



Para validar o processo e retornar a tela de infusão, teclar.



 **ATENÇÃO!** No momento da confirmação a bomba soará um alarme no volume do ajuste selecionado.

## Segurança de Funcionamento


### Funcionamento com bateria interna

A **ST1000** dispõe de uma bateria interna que assegura o funcionamento normal caso haja uma interrupção da alimentação de rede, ou durante breves deslocamentos do paciente.

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 indicador**  .



### **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. As baterias do equipamento recarregadas 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**




Visando a segurança do paciente, a ST1000 é provida com sensores de: Ar-na-linha (bolhas), pressão, gotejamento e porta aberta.

Se todos os sensores estiverem em condições normais de funcionamento, aparecerá ao lado deste a indicação "OK", caso contrário, aparecerá a indicação "X" (maiores informações sobre erros nos sensores consulte o item *Alarmes, Eventuais Problemas – Causas e Ações*).



# Alarmes

## Eventuais Problemas – Causas e Ações.

Mensagens	Controles	Causas	Ações
X	Indicador de mal funcionamento de um dos sensores: ar-na-linha, gotas, pressão ou porta aberta (esta mensagem pode aparecer no check-up inicial).	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Ar-na-linha:</b> 1) Não instalado equipo no sensor; 2) Mal funcionamento do sensor;</li> <li>■ <b>Gotas:</b> 1) Câmara do equipo não instalada; 2) Mal funcionamento do sensor;</li> <li>■ <b>Pressão:</b> Mal funcionamento do sensor;</li> <li>■ <b>Porta:</b> 1) Porta aberta; 2) Mal funcionamento do sensor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Sensor de ar-na-linha:</b> 1) Instalar o equipo no sensor; 2) Não utilizar o equipamento e enviá-lo a um serviço autorizado SAMTRONIC;</li> <li>■ <b>Gotas:</b> 1) Instalar a câmara do equipo no sensor; 2) Não utilizar o equipamento e enviá-lo a um serviço autorizado SAMTRONIC;</li> <li>■ <b>Pressão:</b> Não utilizar o equipamento e enviá-lo a um serviço autorizado SAMTRONIC;</li> <li>■ <b>Porta:</b> 1) Feche a porta; 2) Não utilizar o equipamento e enviá-lo a um serviço autorizado SAMTRONIC.</li> </ul>
Led  aceso.	Indicador visual de funcionamento em bateria.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Falta de rede elétrica;</li> <li>■ Cabo de força desconectado;</li> <li>■ Fusíveis de rede ou fonte danificada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Conectar o aparelho à rede e garantir a recarga da bateria;</li> <li>■ Conectar o cabo de força ao aparelho;</li> <li>■ Enviar o equipamento a uma assistência técnica autorizada Samtronic.</li> </ul>
Led  aceso. "Bateria fraca religar a rede"	Alarme de bateria baixa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A bateria atingiu um nível próximo do fim (alarme acionado a pelo menos 30 min. antes do final da bateria).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Conectar o aparelho à rede, para continuar a infusão e garantir a recarga da bateria.</li> </ul>
Led  aceso. "Bateria crítica religar a rede"	Alarme de bateria em nível crítico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A bateria atingiu um nível crítico. A infusão pára. Resta apenas 3 minutos de carga na bateria, a infusão é interrompida e após este período a bomba é desligada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Conectar o aparelho à rede para continuar a infusão e garantir a recarga da bateria.</li> </ul>
"Alarme de oclusão"	Alarme de oclusão: a infusão é interrompida.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Oclusão na linha do paciente ;</li> <li>■ Dobra no tubo do equipo ou pinça fechada ;</li> <li>■ Nível de pressão alta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Retirar oclusão da linha do paciente ;</li> <li>■ Verificar tubo para evitar dobras. Lembrar de abrir a pinça antes da infusão;</li> <li>■ Alterar a pressão, conforme item "Operações durante a infusão" do manual para um limite mais alto.</li> </ul>

Mensagens	Controles	Causas	Ações
<b>“Alarme de ar-na-linha”</b>	Alarme de ar-na linha: manutenção da veia aberta a um fluxo de 3ml/h. Caso a vazão selecionada seja inferior a esse valor, é mantido o valor nominal da vazão. Este equipamento possui ainda KVO ajustável.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bolhas de ar na linha no tubo do equipo maiores que 250 µl.</li> <li>■ Equipo não instalado no sensor de ar na linha.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Retirar as bolhas de acordo com procedimento padrão;</li> <li>■ Instalar equipo no sensor conforme procedimento descrito neste manual.</li> </ul>
<b>Alarme de “Frasco Vazio”</b>	Alarme de frasco vazio: manutenção da veia aberta a um fluxo de 3ml/h. Caso a vazão selecionada seja inferior a esse valor, é mantido o valor nominal da vazão. Este equipamento possui ainda KVO ajustável.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Falta de líquido no frasco;</li> <li>■ Defeito no detector;</li> <li>■ Má colocação do sensor de gotas do equipo;</li> <li>■ Condensação ou gotículas na parede da câmara de gotejamento do equipo;</li> <li>■ Câmara de gotejamento cheia de líquido.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Substituir o frasco de líquido;</li> <li>■ Substituir sensor por outro novo;</li> <li>■ Colocar corretamente o sensor de gotas, de acordo com os desenhos fixados na bomba;</li> <li>■ Retirar as bolhas na parede da câmara, movimentando-a rapidamente de um lado ao outro;</li> <li>■ Esvaziar a câmara de modo que o volume preenchido nesta corresponda a 1/3 ou 1/4 de seu volume total.</li> </ul>
<b>“Alarme de porta aberta”</b>	Alarme de porta aberta: a infusão é interrompida.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Porta Aberta;</li> <li>■ Defeito no sensor do equipamento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fechar a porta;</li> <li>■ Retirar o equipamento de uso e encaminhá-lo a uma assistência técnica autorizada Samtronic.</li> </ul>
<b>“Vazão Livre”</b>	Alarme de vazão livre: manutenção da veia aberta a um fluxo de 3ml/h. Caso a vazão selecionada seja inferior a esse valor, é mantido o valor nominal da vazão. Este equipamento possui ainda KVO ajustável.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vazamento incontrolado de líquido dentro do equipo;</li> <li>■ Instalação incorreta do equipo;</li> <li>■ Equipo não instalado na câmara de bombeamento;</li> <li>■ Câmara de gotejamento do equipo condensada ou com gotículas em excesso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Trocar o equipo e reiniciar a infusão;</li> <li>■ Verificar se o equipo está instalado na câmara de bombeamento corretamente;</li> <li>■ Instalar o equipo corretamente na câmara de bombeamento;</li> <li>■ Retirar o condensado ou as gotículas da câmara de gotejamento.</li> </ul>

Mensagens	Controles	Causas	Ações
"Alarme Sensor de Gotas"	Alarme de sensor de gotas: manutenção da veia aberta a um fluxo de 3ml/h. Caso a vazão selecionada seja inferior a esse valor, é mantido o valor nominal da vazão. Este equipamento possui ainda KVO ajustável.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Problemas no sensor de gotas;</li> <li>■ Contato do sensor de gotas sujos ou oxidados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Trocar o sensor de gotas, ou enviar o equipamento a um serviço autorizado SAMTRONIC;</li> <li>■ Limpar os contatos do sensor de gotas com um anti-oxidante.</li> </ul>
"Pré-alarme de infusão"	Alarme acionado antes do final de infusão. Pode ser silenciado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Aciona a 4 minutos do final de uma infusão.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Silenciar o alarme e aguardar o fim da infusão.</li> </ul>
"Infusão completa"	Alarme de fim de infusão: manutenção da veia aberta a um fluxo de 3ml/h. Caso a vazão selecionada seja inferior a esse valor, é mantido o valor nominal da vazão. Este equipamento possui ainda KVO ajustável.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A infusão atingiu o limite de volume programado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Reiniciar nova infusão.</li> </ul>
"Erro vazão > 999,9" ou "Erro tempo >99:59"	Alarme de erro na programação	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Houve uma programação cujos valores são inadequados a operação do equipamento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Reprogramar o equipamento, de forma que a vazão seja inferior a 999,9 ml/h ou que o tempo de infusão seja menor que 99:59.</li> </ul>
"Senha/Password"	O equipamento entrou indevidamente no modo de calibração	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Atuação do dispositivo de proteção interno do processador.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Consultar o representante local ou a Samtronic</li> </ul>
"Fim dose inicial"	Alarme visual acionado após o término da dose inicial.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A dose inicial chegou ao fim e será iniciada a dose de manutenção.</li> </ul>	

















**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.

## **Controle antes do uso - ST1000** **(Verificação de alarmes e funções)**

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

No. de série ..... Data: ..... / ..... / ..... Depto: ..... Nome: .....

Descrição do controle	Aprovação
Verificar a integridade da caixa : marca de choques, ruídos suspeitos, presença e legibilidade das etiquetas.	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 tecla  (cordão de força ligado); verificar se todos os números acendem corretamente na contagem regressiva no display inferior, e a operação inicial dos indicadores de bateria e gotejamento. Instalar um equipo padrão universal preenchido e verificar se os testes iniciais dos sensores estão todos OK . Após os testes iniciais, deve aparecer "PURGAR O EQUIPO? SIM OU NÃO" no display superior.	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 (  ). Aguardar até que o equipamento entre em bateria crítica e acione o respectivo alarme (  .	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Programar o equipamento para uma vazão qualquer (por exemplo, 25ml/h) como descrito neste manual. Iniciar a infusão com a tecla  , então abrir a porta. Após alguns segundos deve aparecer ALARME DE PORTA ABERTA. Fechar a porta e reiniciar a infusão com a tecla  .	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Retirar o equipo do sensor de ar na linha. Deve ser acionado após alguns segundos o alarme de AR NA LINHA. Reinstalar o equipo no sensor de ar na linha, e reiniciar a infusão com a tecla  .	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Retirar a câmara de gotejamento do sensor de gotas. Passar o dedo, várias vezes rapidamente através do detector de gotas, simulando gotas. Após alguns segundos deve ocorrer o alarme de VAZÃO LIVRE. Reiniciar a infusão com a tecla  .	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Parar a infusão com a tecla  e alterar a vazão para 999,9ml/h como descrito no Manual. Fechar a pinça rolete do equipo e iniciar a infusão com a tecla  . Após alguns segundos, deve ocorrer o ALARME DE OCLUSÃO. Abrir a pinça rolete e reiniciar a infusão com a tecla  .	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Desconectar o sensor de gotas do equipamento (pelo plug localizado no painel traseiro) e observar o funcionamento do ALARME DO SENSOR DE GOTAS.	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Selecionar uma infusão curta, por exemplo, 5 ml a 25 ml/h. Observar o acionamento do PRÉ-ALARME DE FIM DE INFUSÃO e o de INFUSÃO COMPLETA.	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Selecionar uma infusão cuja vazão seja superior a 999,9 ml/h. Observar o acionamento do alarme ERRO VAZÃO > 999,9 ou ERRO TEMPO > 99:59.	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>

Descrição do controle	Aprovação
Iniciar uma infusão. Retirar a câmara do equipo do sensor de gotas. Deverá ser acionado o ALARME DE FRASCO VAZIO.	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Desligar o aparelho pressionando a tecla  por 3 segundos: os avisos se apagam (somente o indicador  fica iluminado, pois a bateria está carregando, caso o equipamento esteja conectado a rede elétrica).	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>

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.*

## Recomendações de manutenção

### Limpeza e desinfecção

A bomba faz parte do ambiente próximo ao doente. **Para maior proteção deste, e do pessoal operacional 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, 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 por enxugamento por via úmida, deixar o aparelho no quarto para uma desinfecção 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 de limpeza e desinfecção, 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) + 40°C (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 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. Estes controles devem ser efetuados por um técnico qualificado devidamente habilitado e só são cobertos por contrato ou acordo ofertado pela **SAMTRONIC**. **A calibração do equipamento é validada a partir da data constante no relatório fornecido com o equipamento.** Falhas nos procedimentos de manutenção podem ocasionar no mal 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](mailto: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.



## Equipos

A ST1000 vem programada de fábrica para o uso dos equipos SAMTRONIC da Família Amiset. Para uso de equipos de outros fabricantes, o equipamento deverá ser recalibrado. Recomendamos, preferencialmente, o uso de EQUIPOS DA MARCA SAMTRONIC Família Amiset ou equipos de outros fabricantes, porém destinados a serem utilizados em conjunto com bombas de infusão. Em caso de dúvidas consulte o Registro do descartável na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e verifique a sua finalidade. Estes equipos devem ser de boa qualidade, com tubo de PVC de diâmetro interno aproximado de 3,1 mm e externo 4,2 mm. A dureza do PVC deve estar entre 65 e 70 Shore A.

Consultar o representante local para o uso com outros tipos de equipos, pois requer uma nova calibração do equipamento.



### **ATENÇÃO!**

*1) O uso de equipos fora da especificação acima poderá gerar infusões com erros acima de 5%;*

*2) Este equipamento é fornecido de fábrica calibrado para uso com equipos SAMTRONIC Família Amiset modelos: EA 04210000 e EA 04220000. Para utilizar a ST1000 com outros equipos, encaminhar seu equipamento para o Departamento de Engenharia Clínica de seu hospital ou a uma Assistência Técnica Autorizada SAMTRONIC para realização da calibração necessária;*

*3) 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 (Agencia brasileira), e 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 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 24 (vinte e quatro) 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 do equipo e demais peças, garantindo assim, sua total qualidade para o usuário;*

*4) 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. 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.*

## ***Acessórios***

### ***Haste para Soro (opcional)***

O equipamento é fornecido originalmente com o manual de instruções e um cabo de conexão à rede elétrica. Poderá ser fornecida opcionalmente uma haste para suporte de soro que é fixada na garra traseira do equipamento (conforme figura abaixo):



## 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.**

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.

## ***Representantes Autorizados Samtronic***

Consultar folheto em anexo ou nosso website: [www.samtronic.com.br](http://www.samtronic.com.br).