

FAQ – BOMBAS DE INFUSÃO

1. Quais são os tipos de bombas de infusão oferecidos pela Samtronic?

Os tipos de bombas de infusão oferecidos pela Samtronic são:

- ❖ Peristáltico linear: utilizam o mecanismo de dedilhamento para entregar o fluido. Possui sistema de propulsão linear, que permite manter uma vazão precisa e regular;
Modelos: ST1000, ST1000 SET e família icatu.
- ❖ Peristáltico Rotativo: possui sistema de propulsão rotativa, que permite manter uma vazão precisa e regular.
Modelo: ST550T2.
- ❖ Seringa: As bombas de infusão de seringa utilizam uma seringa descartável como reservatório, ao invés de uma bolsa como as bombas volumétricas. Estes dispositivos entregam pequenos volumes de medicamentos em vazões muito baixas e por isso são muito utilizados em pequenas aplicações pediátricas e de terapia intensiva.
Modelos: família ST7000.

Nos sistemas acima podemos contar com modelos “dedicados” ou “abertos”.

- ❖ Elastomérica: Exclusivamente para infusões parenterais, a bomba elastomérica ELASTOSAM® é um sistema de infusão elastomérico, descartável e portátil, não elétrico, livre de manutenção, que foi projetado para infusão de uma ampla gama de medicamentos de baixo peso molecular, como quimioterápicos, anestésicos, analgésicos e antibióticos.

2. Quando é indicado o uso de bombas de infusão? Quais situações?

O uso das bombas de infusão é indicado quando há necessidade de um controle rigoroso da solução (dieta e medicamentos) que será infundida. Possui alarmes e controles que possibilitam uma infusão precisa e segura.

3. Qual é o princípio de funcionamento do equipamento?

- ❖ Bombas de infusão volumétricas peristálticas lineares utilizam o mecanismo de dedilhamento para entregar o fluido. Nesse mecanismo, um eixo contendo diversas engrenagens é fixo ao motor e com o movimento de rotação, as engrenagens empurram pequenas palhetas que impulsionam o líquido, pelo esmagamento do equipo, através de

contínuos movimentos ondulatórios contra um batente. Este mecanismo possui alta precisão e a infusão é realizada de forma contínua, ou seja, não pulsátil.

- ❖ As bombas de infusão rotativas pressionam o descartável através do rolete (estrela) montado em um motor de passo. À medida que as engrenagens giram, a estrela comprime o tubo de silicone e forçam o medicamento a passar entre os roletes da estrela.
- ❖ Bombas de infusão de seringa: a seringa é inserida no compartimento da bomba de infusão, posicionando-a na ranhura de encaixe. A seringa é presa pelo sujeitador, enquanto o êmbolo da seringa é preso pela haste de fixação e impulsionado pelo empurrador que se movimenta no eixo horizontal. O empurrador é preso a um eixo (parafuso) por uma porca, e o eixo (parafuso) é conectado a um motor através da caixa de câmbio. Quando o motor se movimenta o eixo força o empurrador a se deslizar em linha reta, resultando no movimento do êmbolo da seringa e, desta forma, impulsiona-se o medicamento ao paciente até que o reservatório se esvazie, ou que o volume selecionado, na programação, seja atingido.

4. Quais os cuidados durante a utilização das bombas de infusão?

As bombas de infusão são equipamentos eletromédicos que apresentam uma função importante e um dos mais práticos recursos habitualmente disponíveis em alguns setores do Hospital (como UTI, Centro Cirúrgico, etc.) e até mesmo em algumas ambulâncias.

No entanto, é extremamente importante tomar todos os cuidados durante sua utilização. Seguem abaixo os principais cuidados necessários para utilização/manuseio da bomba de infusão:

- ❖ Realizar uma inspeção visual rigorosa do equipamento, verificar o funcionamento dos sensores (no check up inicial, se aplicável). Qualquer anormalidade, o equipamento deverá ser segregado imediatamente;
- ❖ Fixar a bomba de infusão no suporte de soro ou colocá-la sobre uma bancada estável respeitando-se as orientações do manual;
- ❖ Conectar o cabo de força à rede elétrica, para que o equipamento não dependa exclusivamente da bateria interna;
- ❖ Preencher o descartável com a solução a ser infundida, não deixando bolhas de ar em sua extensão. O preenchimento pode ser realizado por via gravitacional ou através da tecla purga do equipamento;
- ❖ A bomba de infusão deve estar posicionada sempre acima da linha do coração do paciente. Em casos onde não for possível manter essa recomendação, não deve utilizar o equipamento a distâncias maiores que 0,5 metros abaixo dessa posição;

- ❖ Realizar a programação conforme prescrição médica, se atentando as casas decimais e, se possível, realizar uma dupla checagem, antes de iniciar a infusão;
- ❖ Se atentar às ocorrências de alarmes, para que o mesmo seja solucionado imediatamente.

5. Há contraindicação?

Se corretamente utilizado (respeitando-se os critérios e limites previstos), o equipamento não apresenta contraindicações.

6. Quais são as restrições de uso?

Este equipamento é projetado para atender aos limites de compatibilidade eletromagnética previstos nas normas técnicas aplicáveis. Evite operá-lo próximo a equipamentos geradores de radiofrequência, como: telefones celulares, rádios comunicadores, bisturis elétricos ou campos magnéticos como ressonância magnética. Estes equipamentos podem fazer com que as bombas de infusão operem de forma inadequada. Para qualquer utilização em condições ambientais especiais, consultar o nosso departamento técnico previamente;

Os equipamentos não são classificados 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.

Não é recomendado o uso dos equipamentos em ambientes ricos em oxigênio. As bombas de infusão Samtronic podem ser utilizadas em ambiente onde os gases inflamáveis estejam em cilindros, para qualquer tipo de aplicação.

7. Quais são os modos de programação?

Os modos de programação geralmente mais utilizados pelas Instituições são: vazão X volume; volume X tempo; P x C x D (peso concentração e dose) e o modo vazão.

Alguns modelos de bombas de infusão disponíveis pela Samtronic oferecem modos de programação especiais, tais como: modo sequencial, DERS (biblioteca inteligente), TCI (terapia alvo controlada), MCI (terapia manualmente controlada), PCA (analgesia controlada pelo paciente), bolus intermitente e modo rampa.

Para maiores informações, consulte nossos representantes comerciais.

8. Todos os modelos podem ser utilizados em infusões “ENTERAL” e “PARENTERAL”?

Sim. Todos os modelos podem ser utilizados para os dois tipos de infusão.

No entanto, o modelo ST550T2 plus enteral, é dedicada somente para infusões enterais.

9. Qual é a autonomia da bateria em casos de transporte (ambulância, salas de exames, etc.)?

Segue abaixo a autonomia da bateria para as bombas de infusão da Samtronic:

- ❖ ST550T2: 3h30 a 4h (quando totalmente carregada);
- ❖ Família ICATU: 5h (quando totalmente carregada);
- ❖ ST1000 e ST1000 SET: 6 horas (quando totalmente carregada);
- ❖ Família ST7000: 8h (quando totalmente carregada).

10. Qual o tempo para recarga total da bateria?

Para atingir 100% da capacidade da bateria, é necessário um tempo de recarga de aproximadamente 12 horas. No entanto, este tempo de autonomia é garantido após três ciclos completos de carga e descarga da bateria do equipamento.

11. Como deve ser realizada a higienização dos equipamentos e quais sanitizantes podem ser utilizados?

A bomba faz parte do ambiente próximo ao paciente. Para maior proteção deste e do operador contra riscos de contaminação, é aconselhável limpar e higienizar as superfícies externas do aparelho após sua utilização e antes do envio à assistência técnica, de acordo com os seguintes procedimentos:

- ❖ Desconectar o aparelho da alimentação da rede elétrica, antes de qualquer limpeza;
- ❖ Utilizar um pano umedecido em detergente ou desinfetante à base de biguanida, previamente diluído em água, para a destruição dos microrganismos. Evite esfregar com força para não riscar a superfície da caixa;
- ❖ Ou utilizar álcool etílico 70% para remoção dos microrganismos;
- ❖ Não inserir em autoclave nem imergir o aparelho e evitar a entrada de líquido na caixa do equipamento;
- ❖ Se o aparelho está em um ambiente com alto risco de contaminação, é aconselhável, após a limpeza e higienização, deixá-lo em um ambiente apropriado para secar por evaporação natural;
- ❖ Não usar produtos à base de amoníaco, tricloetileno, dicloroetileno, cloreto de amônia, hidrocarbonetos clorados e aromáticos, cloreto de

metileno e acetonas. Estes agentes agressivos podem estragar as partes plásticas e contribuir para o mau funcionamento do aparelho;

- ❖ Atenção também para os aerossóis (20% a 40% de álcool). Eles provocam amolecimento e rachadura do plástico e não possuem ação de limpeza necessária antes da higienização. A utilização de desinfetantes aplicados por aerossóis deve ser feita de acordo com 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 os produtos de limpeza e higienização, contatar o serviço competente de seu estabelecimento ou uma assistência técnica autorizada Samtronic.

Nota: Se houver indícios de penetração de líquidos na bomba de infusão, durante a limpeza e desinfecção, não ligue o equipamento e o envie ao setor técnico para avaliação.

12. Todas as partes do equipamento podem ser higienizadas?

Todas as partes do equipamento podem ser higienizadas (vide pergunta 11). No entanto, nenhuma parte poderá ser removida (como por exemplo, porta, roldana do equipamento modelo ST550T2, etc.). Estas partes ao ser removida, podem prejudicar a calibração do equipamento, sendo necessário realizar uma nova verificação.

13. Porque as bombas de infusão precisam ser calibradas periodicamente e qual o período de manutenção preventiva recomendada?

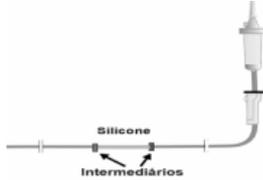
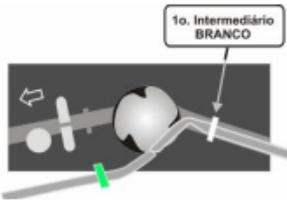
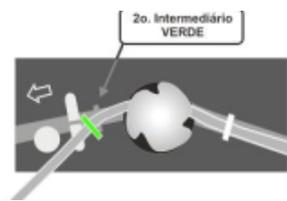
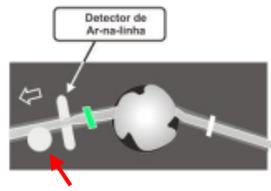
A fim de garantir um perfeito funcionamento do aparelho, a manutenção preventiva é necessária periodicamente (conforme tempo especificado para cada modelo de equipamento), sob condições normais de utilização. O controle periódico consiste em diversas operações de inspeção e calibrações definidas no protocolo técnico do aparelho e/ou simulação dos alarmes conforme descrito na tabela "Alarmes, Alertas e Mensagens".

Estes controles devem ser efetuados por um técnico qualificado, devidamente habilitado e só são cobertos por contato ou acordo ofertado pela Samtronic. Falhas nos procedimentos de manutenção podem ocasionar no mau funcionamento do aparelho.

14. Como instalar/posicionar corretamente o descartável na bomba de infusão?

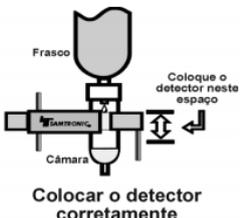
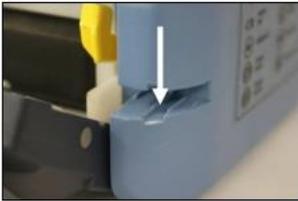
❖ Modelo ST550T2

O descartável deve ser instalado da direita para a esquerda na estrela (roldana) da bomba de infusão, seguindo os passos abaixo:

<p>1. Ligar o equipamento (no painel traseiro) Ao longo do descartável existe um trecho de silicone preso por duas peças denominadas "intermediários"</p>	
<p>2. Inserir o intermediário branco na fenda direita</p>	
<p>3. Pressionar a tecla "PURGAR" duas vezes em sequência. A estrela irá girar a uma vazão de 250 mL/h.</p>	
<p>4. Segurar o tubo e, acompanhando o movimento da estrela, inserir o equipo sem estica-lo ou torcê-lo.</p>	
<p>5. Inserir o intermediário verde na fenda esquerda.</p>	
<p>6. Inserir o tubo no sensor de ar-na-linha e prendê-lo atrás do pino de fixação do equipo.</p>	
<p>7. Abrir a pinça, pressionar "PURGA" novamente. A estrela irá girar a uma vazão de 600 mL/h para o preenchimento rápido. Retirar todo o ar do tubo.</p>	
<p>8. Pressionar a tecla "PARADA/SILÊNCIO"</p>	
<p>9. Conectar o equipo ao paciente.</p>	

❖ Modelos ST1000 SET e ST1000

- **ST1000 SET:**

<p>1. Conectar o descartável Milset® no frasco de solução ao ser infundida</p> <p>2. Encher a câmara de gotejamento entre 1/4 a 1/3 de seu volume e instalar o detector de gotas.</p>	
<p>3. Ligar o equipamento pressionado por 3 segundos à tecla liga/desliga</p>	
<p>4. Ao longo do descartável existe um trecho de silicone preso por duas peças denominadas "intermediários" *. Levantar o corta-fluxo e encaixar o intermediário amarelo no alojamento direito da parte frontal.</p>	
<p>5. Acomodar o intermediário amarelo corretamente no alojamento.</p>	
<p>6. Encaixar o intermediário branco no alojamento esquerdo da parte frontal</p>	
<p>7. Feche a porta e encaixe o tubo do descartável no alojamento do sensor de ar-na-linha</p>	
<p>8. As luzes indicativas acesas, indicam que o sensor não foi corretamente posicionado ou falta do descartável na cavidade</p>	

- Após a correta instalação do descartável no alojamento do sensor de ar, as luzes ficarão apagadas.



- Preencher o equipo corretamente, utilizando a purga do equipamento, retirando todo o ar. Instalar o equipamento junto ao paciente e iniciar a programação.

* A instalação do equipo na bomba de infusão modelo ST1000 é a mesma que o modelo ST1000 SET, no entanto, o descartável Amiset® utilizado em conjunto com bomba de infusão ST1000, não possui trecho de silicone.

Segue abaixo a instalação o equipo Amiset®, no equipamento modelo ST1000:

- **ST1000:**

- Descartável instalado na cavidade. Observe que não há trecho de silicone e intermediários, na extensão do tubo.



❖ **Bomba de infusão família icatu S**

Instalação do descartável Icaset®, equipo dedicado para os modelos icatu S

- Ligue a bomba de infusão. Para que seja possível realizar a instalação do descartável Icaset®, observe sempre se o corta-fluxo automático do equipamento está aberto.

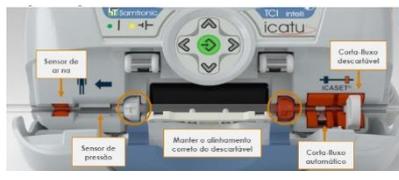
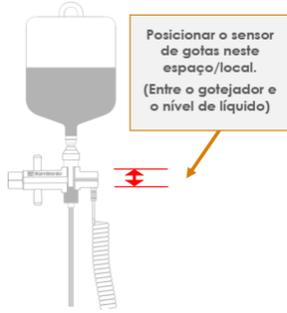


- Inicialmente, inserir o corta-fluxo dedicado do descartável em sua respectiva cavidade.



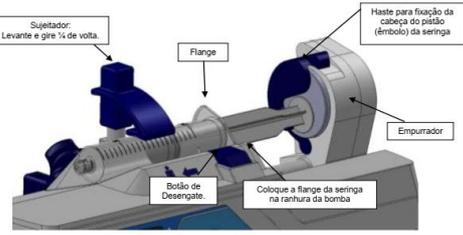
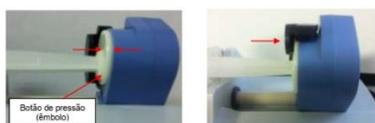
- Posicione o descartável no alojamento de encaixe, instalando os intermediários em suas cavidades correspondentes. Sendo o intermediário laranja à direita e o branco à esquerda.



<p>4. Antes de fechar a porta, verifique se o posicionamento e o alinhamento do descartável estão corretos, assim como o sentido do fluxo.</p>	
<p>5. Feche a porta e instale o detector de gotas na câmara de gotejamento do descartável.</p>	 <p>Posicionar o sensor de gotas neste espaço/local. (Entre o gotejador e o nível de líquido)</p>
<p>6. Programe o equipamento utilizando um dos tipos de programação indicados em “Modos de Programação” e posteriormente, preencha o equipo utilizando a função “purga” e, certifique-se que o descartável está corretamente preenchido e sem ar em sua extensão.</p> <p>7. Conecte o descartável ao acesso do paciente.</p>	

*A metodologia de instalação do descartável Amiset® para as bombas da família icatu é a mesma que da família icatu S, no entanto, o descartável não possui trecho de silicone e corta-fluxo do equipo.

❖ Bomba de infusão família ST7000

<p>1. Preencha a seringa e conecte o extensor seguindo os princípios de boas práticas de assepsia. Certifique-se que a seringa e o extensor não contenham ar.</p>	
<p>2. Levantar o sujeitador e virar um quarto de volta para a direita ou para a esquerda.</p>	
<p>3. Bloquear a seringa com o sujeitador e posicionar o logo da Samtronic para frente.</p>	
<p>4. Pressione o botão de desengate para movimentar o empurrador. Abrir a haste do empurrador, para fixar o êmbolo da seringa.</p>	
<p>5. Ligar a bomba de infusão, pressionando a tecla liga/desliga, no painel frontal.</p>	
<p>6. Se necessário, purgar a linha de infusão utilizando a função “Purga”. Verificar a instalação e conectar a linha de infusão ao paciente.</p>	



15. Qual a altura mínima para instalação de dietas e medicamentos?

Para as bombas de infusão peristálticas, o frasco de líquido deve ficar, no máximo, a 1,30 m de altura em relação ao coração do paciente, para manter o desempenho especificado, pois acima disto, a gravidade pode influenciar na exatidão.

Para as bombas de seringas, recomendamos a distância da seringa de, no máximo, 1,00 m de altura em relação do coração do paciente.

16. Todos os modelos fazem “BOLUS”?

Sim. Todos os modelos possuem a função “BOLUS”, com exceção da bomba elastomérica Elastosam®.

17. Porque o detector de gotas deve ser utilizado?

Detector de gotas é um dispositivo de segurança que é utilizado para detectar ocorrências de vazão livre (fluxo mais rápido do que o programado) e frasco vazio (ausência de gotejamento)

18. Como preencher a câmara gotejadora?

A câmara de gotejamento deve ser preenchida entre 1/4 e 1/3 do seu volume.

19. Como o SENSOR DE GOTAS deve ser posicionado?

Deve ser posicionado na câmara gotejadora, acima da linha da solução e abaixo do gotejador.

Manter sempre o sensor de gotas na posição horizontal e longe da incidência de luz solar direta;

Ao utilizar as bombas acopladas, certifique-se de que o sensor de gotas seja instalado no descartável correspondente a sua bomba de origem.

20. Como os equipamentos devem ser armazenados?

Para o correto funcionamento das bombas de infusão icatu devem ser seguidas as seguintes instruções:

- ❖ A estocagem do aparelho deve ser feita em ambiente seco e temperado;
- ❖ A temperatura de armazenagem e transporte deve ser entre - 10°C (14° F) à + 55°C (131° F).

Equipamentos de backup devem permanecer conectados à rede elétrica, durante o armazenamento.

21. Quantas bombas de infusão podem ser interligadas/acopladas?

Bombas de infusão modelos: ST1000, ST1000 SET, ST550T2 e ST550T2 plus enteral e ST7000, podem interligar até 10 bombas.

Para a família icatu, podemos acoplar até 5 bombas de infusão.

22. Qual o prazo de vida útil esperado?

As bombas de infusão Samtronic possuem uma vida útil de 10 anos, caso seja cumprido corretamente o protocolo de manutenção preventiva, calibração, e utilizada conforme as instruções contidas neste manual. Esta estimativa é baseada no desgaste das peças mecânicas e fadiga dos materiais que se encontram sob esforço ou pressão mecânica, conforme o índice de reparos realizados pelas assistências técnicas e a obsolescência de componentes eletrônicos.

23. Qual o prazo de validade dos equipamentos e procedimento de descarte?

As bombas de infusão possuem prazo de validade indeterminado. Ao final de sua viabilidade econômica, deverá ser descartado conforme a legislação do país onde este se encontra.

As bombas de infusão em comodato deverão ser devolvidas para a Samtronic.

24. O que é infusão em “KVO” e como utilizar esta função?

O KVO é uma sigla que vem do inglês (Keep Vein Open) e significa “manter o acesso venoso aberto”.

Esta função é utilizada para promover a manutenção do acesso do paciente (mantendo a permeabilidade), impedindo a ocorrência de obstrução.

O equipamento, em caso de parada de infusão ou fim de infusão, mantém a veia aberta a um fluxo de 5,0 mL/h (valor de fábrica). Caso a vazão selecionada para infusão seja inferior a esse valor, é mantido o valor nominal da vazão.

Alguns equipamentos possuem KVO ajustável entre 0,0 a 10,0 mL/h (sendo que o ajuste 0,0 mL/h desabilita a função KVO).

ADVERTÊNCIA: Sempre acompanhe infusões menores que 5,0 mL/h (valor padrão do KVO), pois a vazão de KVO assumirá a vazão programada, o que caracterizará a continuidade da infusão até que o usuário pare a infusão. É importante atentar-se para vazões acima de 5,0 mL/h, ainda consideradas baixas (entre 5,1 e 10,0 mL/h), pois o KVO em 5,0 mL/h pode influenciar consideravelmente a infusão.

25. Como realizar a troca do frasco de medicamento?

1. Pare a infusão pressionando a tecla START/STOP, duas vezes, (no primeiro toque, a bomba entra em KVO, no segundo, cessa a infusão);
2. Feche totalmente o regulador de fluxo (pinça rolete) do equipo antes de abrir a porta;
3. Troque o frasco, abra o regulador de fluxo (pinça rolete) e reinicie a infusão através da tecla.

Se atente a correta informação do volume programado.

26. Como realizar a troca da seringa?

Para substituir a seringa proceder da seguinte forma:

1. Parar a infusão pressionando duas vezes a tecla Start/Stop. Se a infusão estiver em KVO, pressionar a tecla Start/Stop apenas uma vez;
2. Levantar o sujeitador de seringa e depois virar 1/4 de volta para a direita ou para a esquerda;
3. Mover a haste de fixação do empurrador e destravar a cabeça do êmbolo da seringa de seu alojamento;
4. Realizados estes procedimentos, basta retirar a seringa do equipamento;
5. Posicionar outra seringa e seguir com os passos 4, 5 e 6 do item "INSTALAÇÃO DA SERINGA", disponível acima;
6. Iniciar a infusão pressionando a tecla Start/Stop apenas uma vez.

ADVERTÊNCIA:

- Sempre que for necessário substituir a seringa, desconecte o paciente ou oclua o extensor de modo a prevenir sobreinfusão;
- Ao substituir a seringa por outra de mesmo volume, porém marca diferente, será necessário cancelar a infusão e retornar à tela inicial para selecionar o fabricante novamente;
- Se for realizada a substituição da seringa por uma de outro volume, será necessário cancelar a infusão e retornar à tela inicial para selecionar a seringa novamente. Caso o usuário proceda com a programação, a bomba emitirá uma mensagem "Seringa Inválida".

27. O que é DERS? Quais modelos oferecem esta função?

O DERS é uma funcionalidade da bomba de infusão para redução de erro de dose (Dose Error Reduction System – DERS) mais comumente conhecida como Biblioteca Inteligente de Drogas, na qual são pré-estabelecidos limites de dose, concentração padrão, vazão, dose máxima e mínima em software específico (SamINTELLI®). Desta forma, o Modo DERS alerta o usuário se um parâmetro

programado se encontra fora da faixa dos limites estabelecidos previamente, prevenindo que doses erradas sejam administradas.

O modo DERS está disponível para as bombas de infusão:

Peristálticas lineares: icatu intelli, icatu TCI intelli, icatu S intelli e icatu S TCI intelli.

Seringa: ST7000 intelli, ST7000 S intelli, ST7000 TCI intelli, ST7000 S TCI intelli, ST7000 PCA intelli e ST7000 S PCA intelli.

Para uso do modo DERS é necessário a aquisição do software SamINTELLI®.

28. O que é TCI? Quais modelos oferecem essa função?

As bombas que possuem a funcionalidade TCI (Infusão Alvo-Controlada – *Target Controlled Infusion*) são destinadas, além da infusão de agentes terapêuticos, à administração de anestésicos e adjuvantes através de modelos farmacocinéticos específicos para cada tipo de anestésico e aplicação.

O protocolo de programação TCI, possui, como base, dois modos de infusão:

- ❖ Modo infusão plasmática (plasma): O usuário seleciona a concentração plasmática do fármaco pretendida (alvo) e o modelo farmacocinético a ser utilizado para calcular as taxas de infusão necessárias a fim de atingir a concentração selecionada.
- ❖ Modo infusão local efeito (efeito): O usuário define a concentração alvo pretendida no local de efeito e no modelo farmacocinético a ser utilizado para calcular as taxas de infusão necessárias a fim de atingir a concentração desejada.

Os modelos TCI contam com protocolos específicos para adultos, crianças, idosos e obesos.

O modo de programação Target Controlled Infusion (Infusão Alvo Controlada) está disponível para os modelos de bombas de infusão ST7000 TCI, ST7000 S TCI, ST7000 TCI intelli, ST7000 S TCI intelli, icatu TCI intelli e icatu S TCI intelli.

29. O que é PCA? Quais modelos oferecem esta função?

O modo de programação PCA (Analgesia Controlada pelo Paciente – *Patient Controlled Analgesia*), é destinado à realização de terapias para controle de dor. Em um momento em que há um pico de dor, o próprio paciente pode acionar uma dose de bolus do medicamento através do acionador PCA.

Para que esta infusão de bolus pelo paciente seja controlada, o usuário (profissional de saúde específico) definirá uma programação de infusão incluindo valores de volume, vazão e tempo permitidos para o acionamento do bolus, conforme prescrição médica.

O modo de programação PCA está disponível para os modelos de bombas de infusão ST7000 PCA intelli e ST7000 S PCA intelli.

30. Quantas drogas o SamINTELLI® permite cadastrar?

O Software SamINTELLI® é utilizado para realizar a criação/elaboração de biblioteca de drogas específicas para o uso da bomba de infusão em modo de infusão DERS, que é inserida através da comunicação com um dispositivo USB “pen-drive” comum, conectado à porta USB-A, presente na parte traseira da bomba de infusão.

É possível cadastrar até 1.200 drogas, divididas em até 30 categorias e 30 setores diferentes.

31. Quais são os tipos de pacientes indicados para utilizar as bombas de infusão?

A bomba de infusão é considerada uma das principais escolhas para infusão contínua de substâncias de diferentes densidades em quantidades efetivas e não tóxicas em pacientes neonatos, pediátricos, adultos e geriátricos de todas as etnias, com peso entre 0,25 – 500,00 kg.

32. Qual o perfil dos usuários destinados a operar o equipamento?

A bomba de infusão é destinada a ser utilizada por profissionais de saúde devidamente treinados, incluindo técnicos de enfermagem, enfermeiros, médicos e médicos anestesistas (funções TCI e MCI) para a aplicação de terapias de infusão. Equipes de engenharia clínica hospitalar e de assistência técnica autorizada estão inclusos como usuários na utilização de menus que permitem a realização de ajustes técnicos do equipamento.

33. Como são realizados os treinamentos para os profissionais da saúde?

Os treinamentos são oferecidos nas modalidades online e presencial.

Recomenda-se, a participação de todos os usuários nos treinamentos ministrados pela Samtronic ou seus distribuidores/representantes autorizados. Para maior comodidade de nossos clientes, a Samtronic possui uma equipe de suporte que oferece treinamento ao cliente com o intuito de facilitar o entendimento e a operação da bomba de infusão em seu ambiente de uso.

Os treinamentos podem ser solicitados sempre que necessários, diretamente à Samtronic ou a rede de distribuição.

34. Qual o modelo de bomba de infusão mais indicado para pacientes neonatal/pediátrico?

Para infusão em pacientes neonatos com baixo peso ou pacientes pediátricos, recomendamos que seja utilizada a bomba de infusão de seringa. As bombas

de seringa são ideais para procedimentos que envolvam baixa vazão e volume. Pelo fato de poderem fornecer soluções intravenosas com vazões muito baixas e com alta precisão ($\pm 3\%$), as bombas de seringa são especialmente indicadas para aplicações em neonatos, pediátricos e casos críticos, em que pequenos volumes de medicamentos devem ser administrados.

35. Quais são as faixas de vazão e volume possíveis de serem programados?

❖ Bomba de Infusão modelo ST1000 SET

Limite de Vazão:

- Paciente Adulto: 0,1 a 999,9 mL/h (incremento de 0,1 mL/h)
- Paciente Infantil: 0,1 a 99,9 mL/h (incremento de 0,1 mL/h)

Limite de Volume:

- 0,1 a 9999,9 mL

❖ Bomba de Infusão modelo ST1000

Limite de Vazão:

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

Limite de Volume:

- 0,1 a 9999,9 mL

❖ Bomba de infusão modelo família icatu

Limite de Vazão:

- 0,1 a 1.200 mL/h (incremento de 0,1 mL/h) equipo macrogotas;
- 0,1 a 150 mL/h (incremento de 0,1 mL/h) equipo microgotas.

Limite de Volume:

- 0,1 a 9999,9 mL

❖ Bomba de infusão modelo família icatu S

Limite de Vazão:

- 0,1 a 1.200 mL/h (incremento de 0,1 mL/h) equipo macrogotas ICASET®;

Limite de Volume:

- 0,1 a 9999,9 mL

❖ Bomba de infusão modelo família ST7000

Limite de Vazão*:

- Seringa 5 mL: 0,1 a 100 mL/h
- Seringa 10 mL: 0,1 a 200 mL/h
- Seringa 20/30 mL: 0,1 a 400 mL/h
- Seringa 50/60 mL: 0,1 a 1.000 mL/h (ST7000 2ed) e 0,1 a 1.500 mL/h (ST7000 3ed)

*Os limites de vazão apresentados referem-se aos diversos modos de programação, incluindo modo MCI disponível nos modelos de bombas ST7000 TCI e ST7000 S TCI. As vazões máximas de dose de indução são de acordo com os limites descritos abaixo.

Limite de Vazão no modo TCI e MCI*

- Seringa 5 mL: 0,1 a 100 mL/h
- Seringa 10 mL: 0,1 a 200 mL/h
- Seringa 20/30 mL: 0,1 a 400 mL/h
- Seringa 50/60 mL: 0,1 a 1200 mL/h (ST7000 2ed) e 0,1 a 1.800 mL/h (ST7000 3ed)

*Limites de vazão das infusões em modo TCI e da dose de indução no modo MCI. Modos disponíveis somente nos modelos de bombas ST7000 TCI e ST7000 S TCI.

Limite de Volume*:

- 0,1 a 1000 mL

*O limite de volume máximo varia de acordo com a capacidade (mL) da seringa utilizada.

36. Como desativar o sensor de AR-NA-LINHA, para infusões no modo "ENTERAL"?

Para o modelo ST550T2 deve ser pressionado o botão rosa ("PARADA/SILÊNCIO") e ligar o equipamento com o botão rosa pressionado. A bomba mostrará a mensagem de desligar ar, e a confirmação é realizada através do botão "entrar". A partir deste momento, o led do sensor de ar, localizado na parte frontal do equipamento, estará com a luz laranja piscante, indicando que o sensor está desligado.

Nos demais modelos de bombas de infusão, ao selecionar o modo enteral, o sensor de ar será desabilitado automaticamente.

NOTA: o modo enteral jamais deverá ser utilizado em infusões parenterais, para que bolhas de ar não sejam mascaradas.

37. Como agir em situações de alarmes dos equipamentos e o que deve ser feito?

As bombas de infusão dispõem de um sistema de alarmes e alertas, gerando sinais visuais e auditivos, para indicar a ocorrência dos eventos durante seu funcionamento.

Estes sinais são complementados por mensagens de texto, para indicar o tipo de evento que gerou o alarme.

Os alarmes são classificados como alta, média e baixa prioridade. Alarmes de alta prioridade (como, por exemplo, "vazão livre", "frasco vazio", "oclusão",



“porta aberta”, “ar-na-linha” etc.) interrompem a infusão e devem ser resolvidos imediatamente, para que a infusão retorne o mais rápido possível.

No manual do usuário de cada equipamento constam informações de causas x ações que devem ser tomadas, em situações de alarmes.

38. Onde encontrar os vídeos de treinamentos dos produtos Samtronic?

Os vídeos de treinamentos podem ser acessados através da página da Samtronic, no Youtube.

Link:

<https://www.youtube.com/channel/UCdpkl9xe9xDPH0fla7sELdw/playlists>

39. O que deve ser feito em situações de queixas técnicas observadas nos equipamentos (erros na infusão)?

Ao identificar qualquer evento anormal com o equipamento, o mesmo deverá ser segregado imediatamente e nenhuma avaliação e/ou teste deverá ser realizado pela equipe de Engenharia Clínica, para que a condição original de uso da bomba de infusão, no momento da ocorrência, não seja perdida e a investigação possa ser realizada de maneira mais criteriosa e mais próxima possível do ocorrido no Hospital.

Assim que o evento for observado e a bomba de infusão segregada, deverá ser encaminhado um e-mail para o SAC, através do e-mail: sac@samtronic.com.br ou então diretamente para Mariana Rigo (responsável pelas tratativas de reclamação), através do e-mail: mariana.rodriques@samtronic.com.br.

40. O que fazer em casos de quedas dos equipamentos?

O equipamento deverá ser segregado e encaminhado a uma assistência técnica autorizada imediatamente.

41. Qual a precisão declarada?

Tipo de bomba de infusão	Precisão declarada
Peristáltica linear/rotativa	±5%
Seringa	±3%
Bomba Elastomérica (Elastosam®)	±15%

42. Como funciona a política de troca e devolução?

Visando uma parceria de respeito e confiança com nossos clientes, criamos uma política de troca e devolução com base no Código de Defesa do Consumidor.



No ato do recebimento do produto, recuse o recebimento e entre em contato com o Departamento de SAC/SGQ, caso constate algumas das situações abaixo:

- ❖ Produto avariado no transporte;
- ❖ Embalagem violada;
- ❖ Acessórios ou itens faltantes;
- ❖ Produto em desacordo com o pedido;
- ❖ Falta da nota fiscal ou discrepância entre a descrição da nota fiscal e o produto recebido.

Em caso de desistência, conforme o artigo 49 do Código de Defesa do Consumidor, o consumidor tem até 7 (sete) dias corridos para se arrepender da compra e comunicar a desistência ao fornecedor.

As solicitações de desistência da compra serão acatadas desde que:

- ❖ Sejam efetuadas por meio de contato com o Departamento SAC/SGQ em até 7 (sete) dias corridos após o recebimento;
- ❖ A mercadoria seja devolvida em sua embalagem original (interna e externa), não violadas.

Caso o produto seja avariado durante o transporte, recuse o recebimento e entre em contato com o Departamento SAC/SGQ através do e-mail sac@samtronic.com.br. A devolução poderá ser feita no ato do recebimento, sendo que o responsável e o motivo da devolução devem estar registrados no verso da nota fiscal (para isentos de inscrição estadual, portanto, não emitem nota fiscal) ou através da emissão de NF de Devolução (para os que possuem inscrição estadual).

No caso de produtos com desvio de qualidade, o Departamento SAC/SGQ deverá ser comunicado imediatamente através do e-mail sac@samtronic.com.br, independente da data da compra.

O Departamento SAC/SGQ seguirá com as devidas tratativas para investigação da ocorrência, podendo ser autorizado ou não a troca do produto.