

SAFIRA

Gebrauchsanweisung (DE)

Instruções de utilização (PT)

Gebruiksaanwijzing (NL)



MEDOVATE
Developing Innovation

(Deutsch)

Definition:

Das SAFIRA-System (SAFIRA) besteht aus einer sterilen SAFIRA-Spritze (20ml), einer SAFIRA-Antriebseinheit und einer SAFIRA-Bedieneinheit.

Die SAFIRA-Spritze kann manuell mit dem Getriebe der SAFIRA-Antriebseinheit gekoppelt und davon gelöst werden.

Die batteriebetriebene SAFIRA-Antriebseinheit wird mit Hilfe einer kabelgebundenen SAFIRA-Bedieneinheit aktiviert.

Die Durchflussraten sind konstruktionsbedingt auf maximal 0,5 ml/s begrenzt.

Am Anschluss am Ende der SAFIRA-Spritze können zugelassene Nadeltypen und Verlängerungsschläuche angebracht werden.

Das SAFIRA-System darf nur in Verbindung mit der SAFIRA-Spritze verwendet werden.

Die interne Batterieleistung der SAFIRA-Antriebseinheit reicht für 200 Anwendungen.

Indikationen für die Verwendung:

Das Medovate SAFIRA-System ist für die Verwendung durch geschultes Gesundheitspersonal zur Verabreichung von Lokalanästhetika an ein Zielnervenbündel unterhalb einer bestimmten Druckschwelle zur Regionalanästhesie vorgesehen.

Zugelassene Nadeltypen:

Anästhesienadeln, die in die folgenden Größenbereiche fallen, sind für die Verwendung mit SAFIRA zugelassen:

- Die minimale Nadelstärke, die für die Verwendung mit diesem System zugelassen ist, ist 22G.
- Die maximale Länge der für die Verwendung mit diesem System zugelassenen Nadel beträgt 120 mm.

Kontraindikationen:

SAFIRA ist nicht für die folgenden Anwendungen bestimmt:

- Intravaskuläre Verabreichung.
- Verabreichung von Blut, Blutprodukten, Lipiden, Fettemulsionen oder totaler parentaler Ernährung.
- Infusion von Fluiden, die in den Blutkreislauf oder die Zerebrospinalflüssigkeit gelangen oder damit in Kontakt kommen.
- Verabreichung von lebenserhaltenden Medikamenten, wo eine zu geringe oder zu hohe Abgabe schwere Gesundheitsschäden oder Tod bewirken kann.
- Anwendung bei Neugeborenen und Kindern.

Warnungen:

1. Bei der Befüllung der Spritze, dem Einsetzen und Verbinden der Nadel muss immer eine sterile Technik angewendet werden. Bei der Entfernung muss eine aseptische Technik angewendet werden.
2. Medikamente oder Fluide müsse gemäß den Anweisungen verabreicht werden, die vom Arzneimittelhersteller geliefert werden. Für die Verschreibung von Arzneimitteln unter Berücksichtigung des klinischen Zustands des jeweiligen Patienten (Alter, Körpergewicht, Krankheitszustand des Patienten, Begleitmedikation usw.) ist der Arzt verantwortlich.
3. Vergewissern Sie sich, dass das zu infundierende Medikament für die Regionalanästhesie / PNB zugelassen ist (z. B. Lidocain); befolgen Sie alle Anweisungen auf dem Etikett zur Verwendung des Medikaments.
4. SAFIRA ist MRI-unsicher.
5. Der Anfangsinjektionsdruck variiert je nach Gewebe und ist am höchsten, wenn die Nadelspitze in Gewebe mit geringer Nachgiebigkeit steckt (z. B. Wurzeln des Plexus brachialis), Sehnen und ist am geringsten bei Injektion in weiches Bindegewebe (z. B. Fettgewebe, Perineuralraum). SAFIRA begrenzt den Einspritzdruck auf weniger als 20 psi.
6. Die SAFIRA-Spritze ist für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert, rekonditioniert oder wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung der SAFIRA-Spritze birgt das Risiko einer Infektion (aufgrund der Ansammlung von Krankheitserregern im Gerät, die anschließend injiziert werden) oder potenziell gefährlicher Arzneimittelwirkungen (aufgrund von Arzneimittelrückständen, die das vorgesehene Arzneimittel kontaminieren und dann injiziert werden).
7. Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.

Achtung:**DAS BUNDESGESETZ (USA) BESCHRÄNKT DIESES GERÄT AUF DEN VERKAUF DURCH EINEN ARZT ODER AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG**

1. SAFIRA hat keine vom Benutzer zu wartenden Teile. **Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren oder zu verändern.**
2. Die SAFIRA-Spritzenkomponente ist ein Einwegartikel und muss nach Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgt werden.
3. Verwenden Sie die SAFIRA-Spritze nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn die Sterilbarriere beeinträchtigt ist.
4. Die SAFIRA-Spritzenkomponente ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
5. Die SAFIRA-Antriebskomponente ist ein Gerät mit begrenzter Wiederverwendbarkeit.
6. Die Durchflussraten können aufgrund von Füllvolumen, Viskosität und/oder Medikamentenkonzentration, der Position der SAFIRA-Antriebseinheit über oder unter der Injektionsstelle und der Temperatur variieren.
7. Beginnen Sie die Abgabe innerhalb von 8 Stunden nach Befüllung der SAFIRA-Spritze. Die Lagerung einer gefüllten SAFIRA-Spritzenkomponente für mehr als 8 Stunden kann zu geringeren Durchflussraten führen.
8. SAFIRA wird ohne Naturkautschuklatex hergestellt.
9. SAFIRA darf nur von einer geschulten medizinischen Fachkraft bedient.
10. Die SAFIRA-Spritze ist nicht für den Messeinsatz vorgesehen.

Gebrauchsanweisung für das SAFIRA-System

SAFIRA besteht aus 3 separaten Komponenten. **SAFIRA-Spritze**, **SAFIRA-Antriebseinheit** und **SAFIRA-Bedieneinheit** (alle unten abgebildet und bezeichnet). Bitte beachten Sie, dass nicht alle aufgelisteten Komponenten in allen Ländern verfügbar sind; bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren örtlichen Händler.

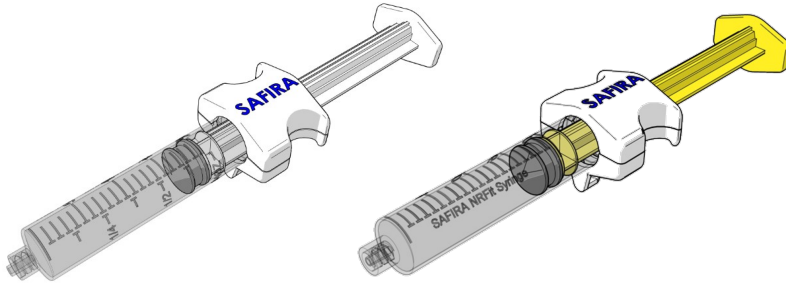


Abbildung #1: SAFIRA-Spritze
SAFIRA-Luer-Spritze (links) und SAFIRA-NRFit-Spritze (rechts)

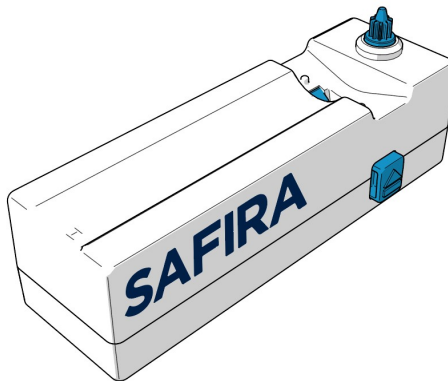


Abbildung #2: SAFIRA-Antriebseinheit

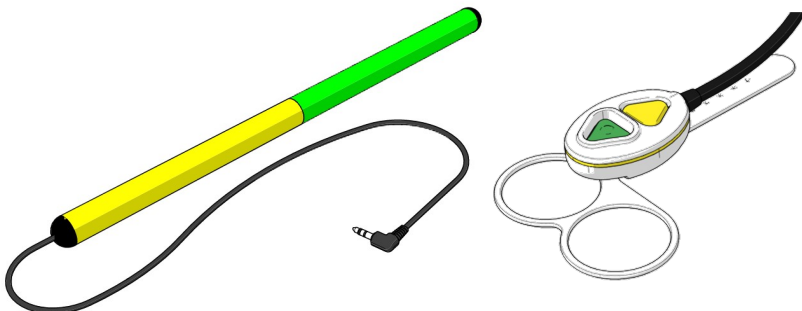


Abbildung #3: SAFIRA-Bedieneinheit
SAFIRA-Fußpedalbedieneinheit (links) und SAFIRA Handbedieneinheit (rechts)

SAFIRA-Spritze Definition:

Die SAFIRA-Spritze ist in zwei Varianten erhältlich, die durch die Art des Kolbenanschlusses definiert sind. Eine Variante verwendet einen Luer-Anschluss und die andere einen NRFit-Anschluss. Alle Varianten der SAFIRA-Spritze sind mit der SAFIRA-Antriebseinheit kompatibel. Die verschiedenen Varianten sind unten dargestellt:

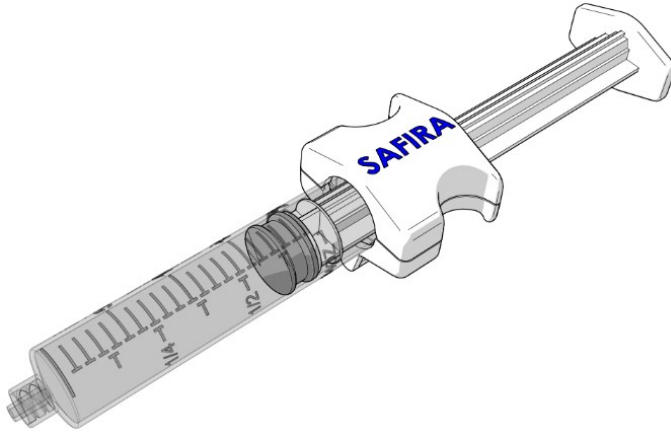


Abbildung #4: SAFIRA-Spritze (Luer-Anschluss)
Weißer Stößel

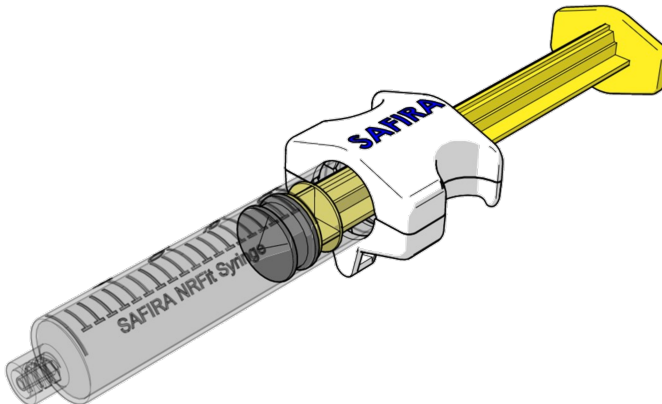


Abbildung #5: SAFIRA-Spritze (NRFit-Anschluss)
Gelber Stößel

SAFIRA-Bedieneinheit Definition:

Die SAFIRA-Bedieneinheit ist in zwei Varianten erhältlich. Die SAFIRA-Fußpedalbedieneinheit ist eine fußgesteuerte Bedieneinheit, die während des Eingriffs auf dem Boden liegt, während die SAFIRA-Handbedieneinheit eine an der Hand befestigte Bedieneinheit ist, die unter dem Handschuh der Nadelhand getragen wird. Die Nadelhand ist die Hand, die Nervenblocknadel führt.

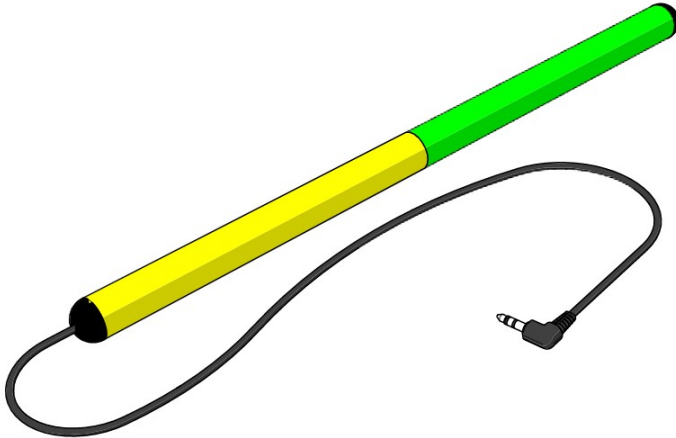


Abbildung #6: SAFIRA-Fußpedalbediengerät

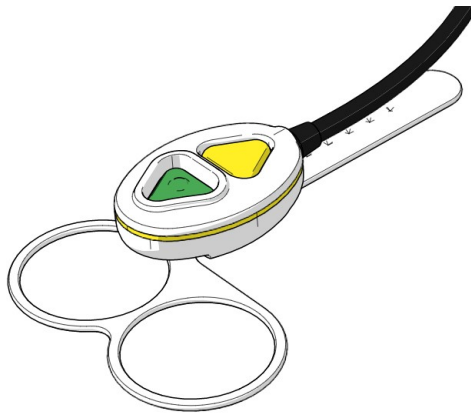


Abbildung #7: SAFIRA-Handbediengerät

Einrichtung der SAFIRA-Bedieneinheit:

Die SAFIRA-Fußpedalbedieneinheit und -Handbedieneinheit haben identische Funktionen, unterscheiden sich aber in der Einrichtung.

SAFIRA-Fußpedalbedieneinheit:

1. Befestigen Sie die SAFIRA-Fußpedalbediengerät an der SAFIRA-Antriebseinheit. Das SAFIRA-Fußpedal wird an der SAFIRA-Antriebseinheit angeschlossen, siehe **Abbildung #8**.

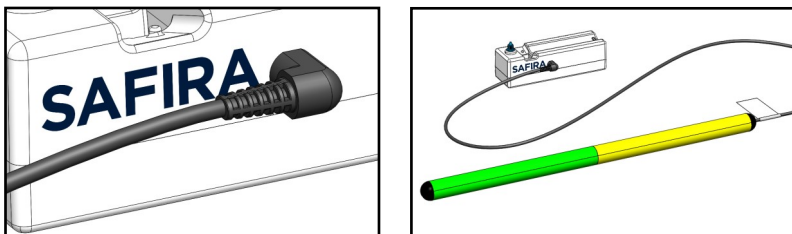


Abbildung #8: SAFIRA Fußpedalbedieneinheit angeschlossen

2. Legen Sie die SAFIRA-Fußpedalbedieneinheit an einer für den Anästhesisten bequemen Stelle auf den Boden unter der Eingriffsstelle. Siehe **Abbildung #9**.

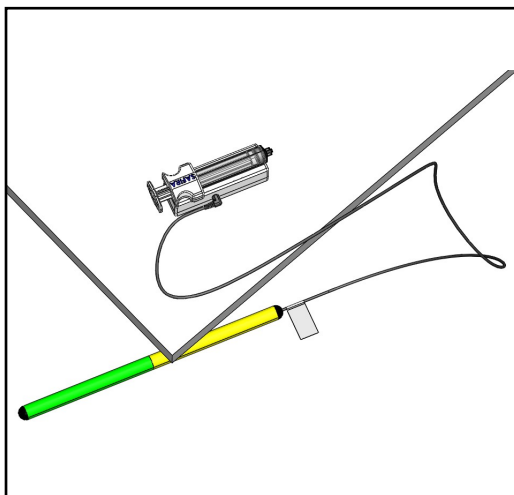


Abbildung #9: SAFIRA-Fußpedalbedieneinheit, platziert auf dem Boden unter der Eingriffsstelle

SAFIRA-Handbedieneinheit:

1. Befestigen Sie die SAFIRA-Handbedieneinheit an der Nadelhand. Stellen Sie sicher, dass der Körper der SAFIRA-Handbedieneinheit auf einer Linie mit dem vierten Finger der Nadelhand liegt, siehe **Abbildung #10**.

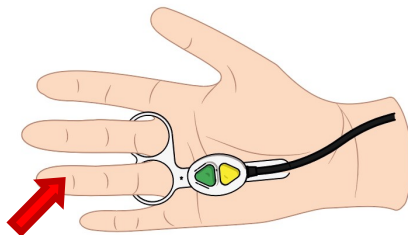


Abbildung #10: Handbedieneinheit, dargestellt in Position an der rechten Hand

2. Die Fingereingriffskomponente kann so konfiguriert werden, dass sie sowohl für die linke als auch für die rechte Hand passt. Halten Sie das Gehäuse der Bedieneinheit in einer Hand und ziehen Sie an den Fingerschlaufen der Fingereingriffskomponente, um die Komponenten voneinander zu trennen. Drehen Sie die Fingereingriffskomponente um 180° und setzen Sie sie wieder ein.

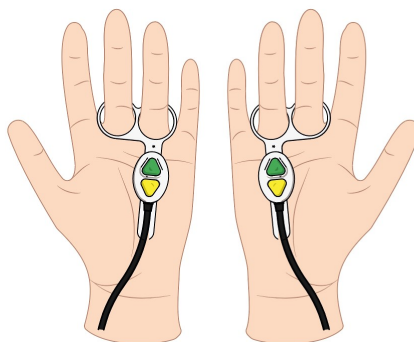


Abbildung #11: Ausrichtung für linke und rechte Hand

3. Das Gehäuse des SAFIRA-Handbedieneinheit kann proximal und distal verstellt werden, bis es bequem sitzt.

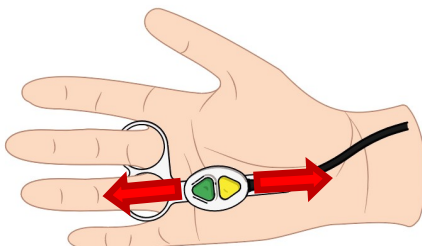


Abbildung #12: Einstellen der Position der Handbedieneinheit

4. Stecken Sie die Nadelhand in einen sterilen OP-Handschuh, siehe **Abbildung #13**. Prüfen Sie, ob die Position der Handbedieneinheit noch die gewünschte Position ist, und verstellen Sie sie bei Bedarf.

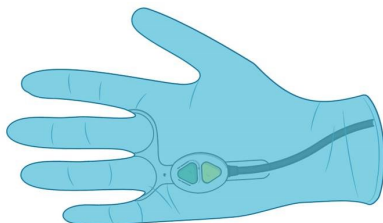


Abbildung #13: Handbedieneinheit unter dem Handschuh positioniert

5. Befestigen Sie die SAFIRA-Handbedieneinheit: an der SAFIRA-Antriebseinheit. Die SAFIRA-Handbedieneinheit: wird in die Buchse der SAFIRA-Antriebseinheit gesteckt, siehe **Abbildung #14**.

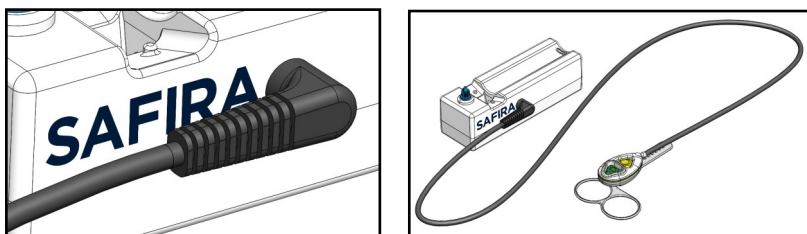


Abbildung #14: SAFIRA-Handbedieneinheit angeschlossen

Einrichtung der SAFIRA-Spritze und der SAFIRA-Antriebseinheit:

1. Öffnen Sie die Sterilverpackung und entnehmen Sie die SAFIRA-Spritze. Verwenden Sie zum Befüllen und Vorbereiten der Spritze die übliche Krankenhaustechnik.
2. Verbinden Sie eine geeignete Nadel mit der SAFIRA-Spritze. Nach der Sicherung entlüften Sie das Nadel und Schlauchset, um es einsatzbereit zu machen.

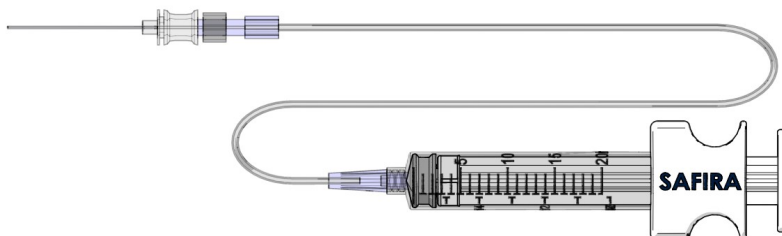


Abbildung #15: Nadel verbunden mit SAFIRA-Spritze

3. Um die SAFIRA-Spritze an der Antriebseinheit anzubringen, **müssen Sie vorher die Schaumstoffschutzkappe vom Getriebekegel der Antriebseinheit entfernen (siehe unten)**. Richten Sie die SAFIRA-Spritze an der SAFIRA-Antriebseinheit aus wie in **Abbildung #16** gezeigt. Nach dem Ausrichten drücken Sie die SAFIRA-Spritze vorsichtig in die SAFIRA-Antriebseinheit. Sie sitzt richtig, wenn sie hörbar einrastet.

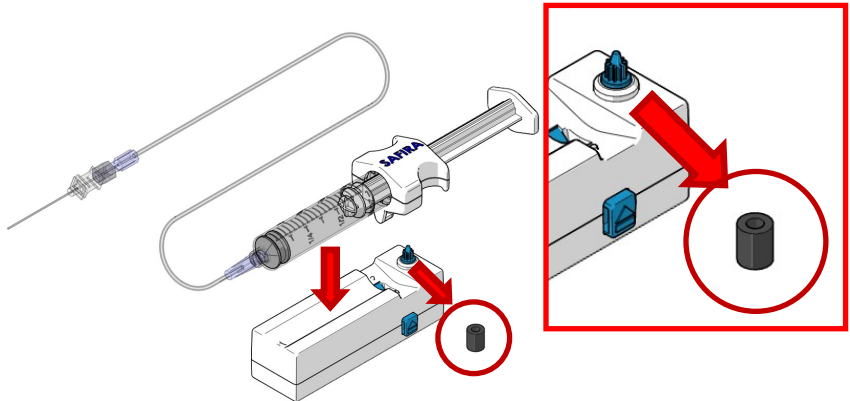


Abbildung #16: SAFIRA-Antriebseinheit bereit zum Anschließen der SAFIRA-Spritze

Prüfen Sie die Funktionsfähigkeit der Bedieneinheit:

4. Drücken Sie die Infusionsfunktion des SAFIRA Bediengeräts (grüner Bereich / Knopf, der am weitesten vom Kabel entfernt ist, siehe **Abbildung #17**), um zu prüfen, ob der Schlauch einsatzbereit ist und das SAFIRA System wie erwartet funktioniert.

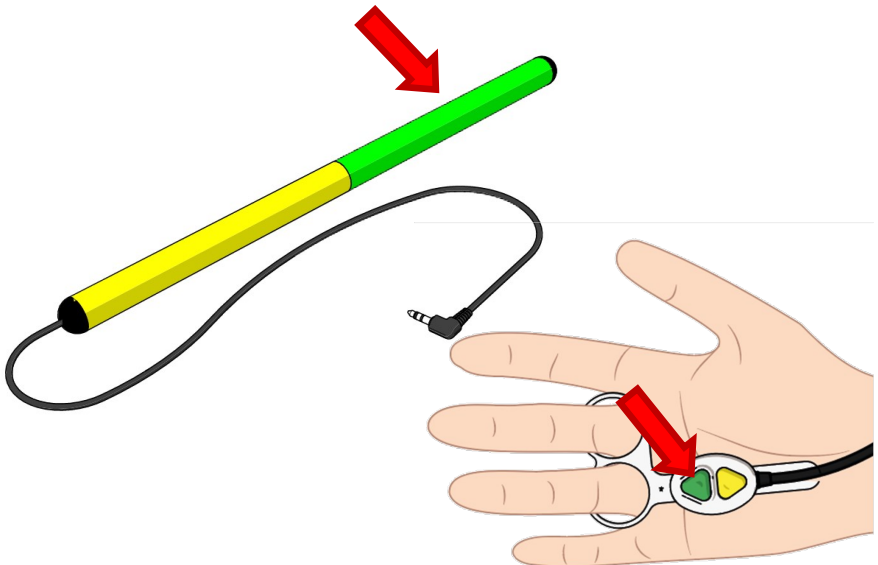


Abbildung #17: Grünen Knopf / Abschnitt drücken, um Funktion zu testen

Funktionen der SAFIRA-Bedieneinheit:

5. Die SAFIRA-Fußpedalbedieneinheit hat zwei Farben: **Grün** = Infusion; und, **Gelb** = Ansaugung, siehe **Abbildung #18**.

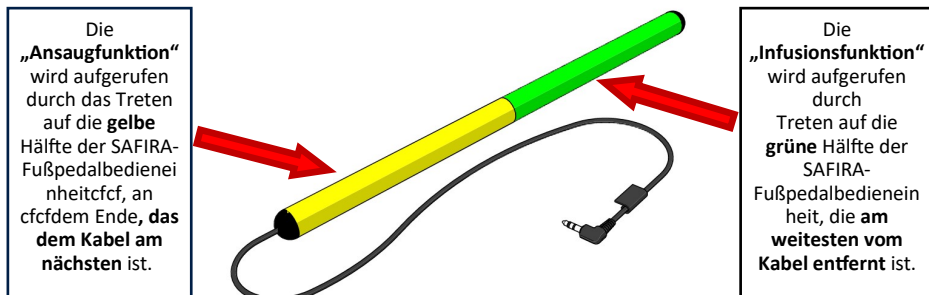


Abbildung #18: SAFIRA-Fußpedalbedieneinheit mit Infusions- und Aspirationsfunktion

6. Die SAFIRA-Handbedieneinheit hat zwei farbige Knöpfe: **Grün** = Infusion; und **Gelb** = Ansaugung, siehe **Abbildung #19**.

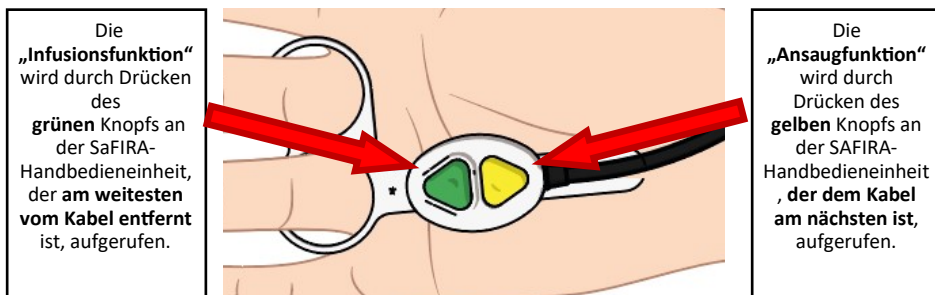


Abbildung #19: SAFIRA-Handbedieneinheit mit Infusions- und Aspirationsfunktion

Entfernen:

7. Um die SAFIRA-Spritze von der SAFIRA-Antriebseinheit zu entfernen, drücken Sie den quadratischen, türkisfarbenen Knopf an der Seite der SAFIRA-Antriebseinheit, siehe **Abbildung #20**. Die SAFIRA-Spritze löst sich sofort von der SAFIRA-Antriebseinheit.

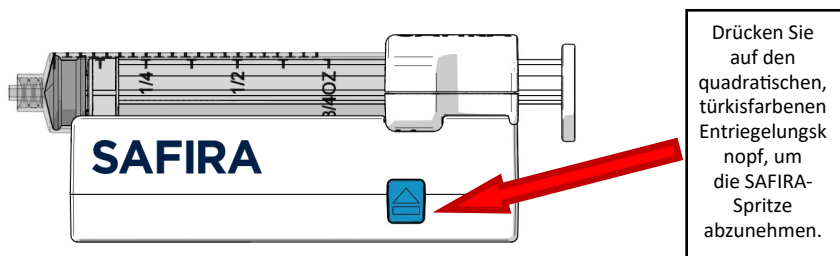


Abbildung #20: Die SAFIRA-Spritze löst sich sofort von der SAFIRA-Antriebseinheit

Leuchtanzeigen der SAFIRA-Antriebseinheit:

8. Am oberen Rand der SAFIRA-Antriebseinheit (siehe **Abbildung #21**) sind farbige Kontrollleuchten zu sehen, die verschiedene Funktionen in Aktion oder Funktionen, die zusätzliche Maßnahmen erfordern, darstellen. Die Anzeigen sind wie folgt:

LED-Farbe	Zustand	Bedeutung	Reaktion des Anwenders
Rot	Blinkt (Infusion wurde gestoppt)	Warnung: <u>Unmittelbare Reaktion</u> des Anwenders erforderlich	Anwender: Die Infusion wurde gestoppt; 1. Überprüfen Sie die Durchgängigkeit der Nadel und/oder positionieren Sie die Nadel neu, um eine Infusion bei niedrigem Druck zu ermöglichen 2. Setzen Sie SAFIRA zurück (Reset) (für weitere Einzelheiten siehe die Schritte 10 und 11)
Rot	Stetig (Ende der Lebensdauer der Antriebseinheit)	Warnung: <u>Unmittelbare Reaktion</u> des Anwenders erforderlich	Anwender: Entkoppeln Sie die Spritze sofort und ersetzen Sie entweder die Antriebseinheit oder setzen Sie den Vorgang manuell fort.
Grün	Stetig (Infusionsfunktion aktiv)	Normal: <u>System arbeitet wie vorgesehen, Infusionsaktivität wird angezeigt</u>	Anwender: Setzen Sie die Infusionstätigkeit fort, bis das medizinische Ergebnis erreicht ist.
Gelb	Stetig (Ansaugfunktion aktiv)	Achtung: <u>Ansaugung findet statt</u> - System arbeitet wie vorgesehen	Anwender: Beachten Sie die Standard-Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung der Absaugfunktion.
Kein aktives Licht	N/A	Normal: <u>System ist bereit zur Infusion oder Absaugung</u>	Anwender: N/A

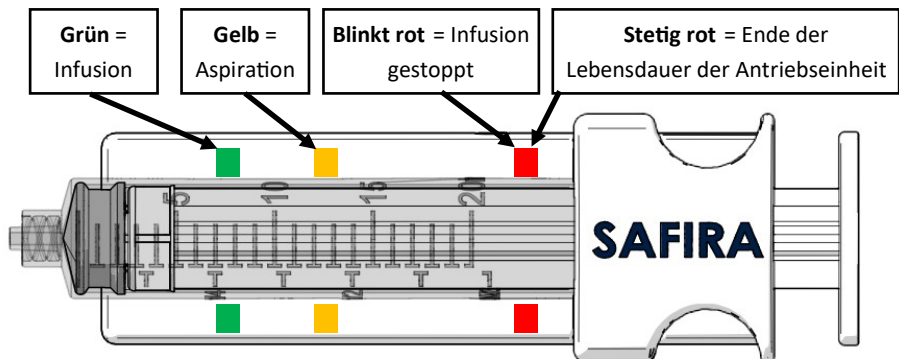


Abbildung #21: Oberkante der Antriebseinheit, alle Anzeigen dargestellt.

9. Beginnen Sie das Verfahren gemäß den Standard-Krankenhausrichtlinien. SAFIRA ist so ausgelegt, dass der Infusionsdruck während der gesamten Injektion auf maximal 20 psi begrenzt wird.
10. Sollte es während des Verfahrens zu einem Infusionsstopp kommen, kann dies auf eine intraneurale Injektion oder eine Blockade im Flüssigkeitsweg hinweisen. Prüfen Sie die Durchgängigkeit der Nadel und/oder positionieren Sie die Nadel neu, um eine Niederdruckinfusion zu ermöglichen, und **setzen Sie dann die blinkende rote Leuchte / die Anzeige für Infusionsstopp** an der SAFIRA-Antriebseinheit zurück.
11. Um **die blinkende rote Leuchte / die Anzeige für Infusionsstopp** an der SAFIRA-Antriebseinheit **zurückzusetzen**, führen Sie einen der beiden (2) unten angegebenen Schritte aus:
 - a. **Ansaugen** (gelber Bereich/Knopf, der dem Kabel der SAFIRA-Bedieneinheit: am nächsten ist), bis die roten Lichter erlöschen: oder
 - b. **Lösen der SAFIRA-Spritze** (siehe **Abbildung #20**) und wieder einrasten lassen

Nun kann die Behandlung fortgesetzt werden.

12. Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, folgen Sie dem Standard-Krankenhausprotokoll für Folgendes:
 - a. Entsorgen Sie die SAFIRA-Spritze gemäß den akzeptablen Standardverfahren für biologisch gefährlichen Abfall
 - b. Die Komponenten der SAFIRA-Antriebseinheit und SAFIRA-Bedieneinheit sollten entsprechend der Krankenhauspraxis zur Wiederverwendung gelagert werden

Ende der Lebensdauer der Antriebseinheit:

13. Sobald die Ende der Lebensdauer der Antriebseinheit an der SAFIRA-Antriebseinheit aufleuchtet (rotes Dauerlicht), sollte die Komponente gemäß den Vorschriften des Krankenhauses entsorgt werden. Starten Sie keine Behandlung, wenn die Gebrauchende-Anzeige von Anfang an eingeschaltet ist. Wenn die Ende der Lebensdauer der Antriebseinheit während einer Behandlung aufleuchtet, entkoppeln Sie die Spritze sofort und tauschen Sie entweder die Antriebseinheit aus oder führen Sie die Prozedur manuell zu Ende.

Entsorgung:

Befolgen Sie für SAFIRA-Komponenten das Standard-Krankenhausprotokoll für die Entsorgung.

1. **SAFIRA-Spritze:** Befolgen Sie die angemessene Praxis für biologisch gefährlichen Abfall.
2. **SAFIRA-Antriebseinheit:** Darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden. Entsorgen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien.
3. **SAFIRA-Bedieneinheit:** Darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden. Entsorgen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien.

Wiederverwendung:

1. **SAFIRA-Spritze:** Die SAFIRA-Spritzenkomponente **ist nicht wiederverwendbar** und muss nach den üblichen Verfahren für die Entsorgung von Biogefährdungen entsorgt werden.
2. **SAFIRA-Antriebseinheit:** Die SAFIRA-Antriebskomponente **ist wiederverwendbar** und sollte mit Gaze abgewischt werden, die mit mindestens 70%igem Isopropylalkohol getränkt ist.
3. **SAFIRA-Bedieneinheiten:** Beide SAFIRA-Bedieneinheiten **sind wiederverwendbar** und sollten mit einer in mindestens 70%igem Isopropylalkohol getränkten Gaze abgewischt werden.

Die Nichteinhaltung der Krankenhausrichtlinien kann zu einer Kreuzkontamination von Patienten führen.

Liefermethode:

Die SAFIRA-Spritzenkomponente wird steril geliefert; der Inhalt ist steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist und das Verfallsdatum nicht überschritten wurde.

Einsatzumgebung:

SAFIRA ist für den Einsatz durch einen Arzt in einer Krankenhausumgebung oder einem chirurgischen Zentrum vorgesehen. Das Gerät ist nicht für den Einsatz außerhalb der genannten Umgebungen vorgesehen.

Umgebungsbedingungen für Betrieb, Transport und Lagerung zwischen den Verwendungen

(SAFIRA-Antriebseinheit und SAFIRA-Bedieneinheit)

<i>Temperaturbereich</i> (Produktverwendung):	10 °C (50 °F) bis 40 °C (104 °F)
<i>Temperaturbereich</i> (Versand und Handhabung):	-10 °C (14 °F) bis 40 °C (104 °F)
<i>Luftfeuchtigkeitsbereich:</i>	10 % bis 95 %, nicht kondensierend
<i>Atmosphärischer Druck:</i>	500 bis 1060 Millibar

Gerätetyp:

SAFIRA ist ein Gerät vom Typ BF.

SAFIRA-Komponenten sind nicht leitfähig und können ohne Weiteres vom Patienten gelöst werden. Die Nadel und der Schlauch (die nicht von Medovate geliefert werden), die an SAFIRA angebracht sind, sind die Komponente, die in physischem Kontakt mit dem Patienten steht und ohne Weiteres vom Patienten gelöst werden kann.

Betriebsart:

Transient.

Spannungsversorgung:

Zwei (2) AAA 1,5V-Alkalibatterien versorgen die SAFIRA-Antriebskomponente.

Fehlersuche:

1. Siehe **Abbildung #21** auf Seite 13, wo die erforderlichen Maßnahmen beschrieben sind, wenn entweder eine blinkende rote Leuchte oder eine rote Dauerleuchte erscheint.
2. ***Wenn das Gerät mitten in einer Behandlung aufhört zu arbeiten, drücken Sie einfach den türkisen Knopf an der Seite der SAFIRA-Antriebskomponente und lösen Sie die SAFIRA-Spritze. Sie können die Behandlung mit der SAFIRA-Spritze im herkömmlichen manuellen Modus zu Ende führen.***
3. Sollte die SAFIRA-Antriebskomponente vor oder während einer Behandlung nicht arbeiten, senden Sie sie bitte zum Austausch an Medovate zurück. ***Das Gerät darf nur von autorisiertem Medovate-Personal zerlegt oder repariert werden.***
4. Sollte ein schwerwiegender Vorfall während der Verwendung des SAFIRA-Systems oder als Folge davon auftreten, kontaktieren Sie bitte Medovate.
5. Auf der Medovate-Website finden Sie Angaben zu einer lokalen Medovate-Vertretung.

Ende des Abschnitts

Wichtige technische Informationen:

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV):

Dieses Produkt erfordert Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und muss gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen in Betrieb genommen werden. Dieses Gerät kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinflusst werden.

1. Verwenden Sie in der Nähe des Geräts kein Mobiltelefon oder andere Geräte, die elektromagnetische Felder aussenden. Sie können zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts führen.
2. **Achtung:** SAFIRA sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine Verwendung unmittelbar neben oder auf anderen Geräten erforderlich ist, sollte dieses Gerät überwacht werden, um den normalen Betrieb in der jeweiligen Konfiguration zu überprüfen.

Elektromagnetische Emission:


Richtlinien und Erklärung des Herstellers: Elektromagnetische Emission		
SAFIRA ist für den Einsatz in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde und/oder Anwender von SAFIRA muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung: Richtlinie
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	SAFIRA verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in benachbarten elektronischen ausrüstung.
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe A	SAFIRA ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, außer in Wohnräumen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, die liefert Gebäude, die für häusliche Zwecke genutzt werden.

Elektromagnetische Störfestigkeit:

Richtlinien und Erklärung des Herstellers: Elektromagnetische Störfestigkeit			
SAFIRA ist für den Einsatz in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde und/oder Anwender von SAFIRA muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätsprüfung	IEC 60601 Prüfung Ebene	Kompatibilität Ebene	Elektromagnetische Umgebung: Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2, 4, 8, 15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2, 4, 8, 15 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Netzfrequenz (50Hz/60Hz) Magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Pegel liegen, der für einen typischen Standort in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.			

Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung):**Richtlinien und Erklärung des Herstellers: Elektromagnetische Störfestigkeit**

SAFIRA ist für den Einsatz in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde und/oder Anwender von SAFIRA muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Immunitätsprüfung	IEC 60601 Prüfung Ebene	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung: Richtlinie
Leitet HF IEC 61000 -4-6	3 V Effektivwert (1 kHz 80 %) 150 kHz – 80MHz 6V rms ISM und Amateurfunk bändern	3Vms 6V rms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten keinem Teil des SAFIRA, einschließlich des Kabels, näher als die empfohlenen 300 mm kommen. Feldstärke von ortsfesten HF-Sendern, wie bestimmt durch eine elektromagnetische Überprüfung des Standorts ^a , sollte kleiner sein als der Konformitätspegel in jedem Frequenzbereich ^b . Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m (1 kHz 80 %) 80MHz – 2,7GHz	3V/m	

Anmerkung 1: Die Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen, die elektromagnetische Ausbreitung wird beeinflusst durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen.

Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung):

^a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem SAFIRA eingesetzt wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte SAFIRA überwacht werden, um den normalen Betrieb des Geräts zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Ortswechsel des SAFIRA.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.

Ende des Abschnitts

Erklärung zu SAFIRA-Kennziffern:











- 900016** (Komponentenebene - steht für die SAFIRA-Luer-Spritzenkomponente)
- 900058** (Komponentenebene - steht für die SAFIRA-NRFit-Spritzenkomponente)
- 900029** (Komponentenebene - steht für die SAFIRA-Antriebskomponente)
- 900044** (Komponentenebene - steht für die SAFIRA-Fußpedalbedienungskomponente)
- 900059** (Komponentenebene - steht für die SAFIRA Handbedienungskomponente)

Ende des Abschnitts

Erklärung von Symbolen:

#	Symbol	Symbolbedeutung
1		Kennziffer der Komponente
2		Chargennummer oder Chargencode
3		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
4		Nur zum einmaligen Gebrauch
5		Verfallsdatum
6		Herstellungsdatum
7		Achtung: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung
8		Gebrauchsanweisung lesen (Empfohlen)
9		Produkt sterilisiert mit Ethylenoxid
10		Betriebsanleitung oder IFU lesen (Obligatorisch)
11		Typ BF: Bietet Schutz gegen Stromschläge
12		Elektromagnetische Emissionen

Erklärung von Symbolen (Forts.):

#	Symbol	Symbolbedeutung
13		Temperaturbegrenzung
14		Nicht erneut sterilisieren
15		MRI-unsicher
16		Hersteller
17		WEEE-konform
18		RoHS-konform
19		CE-Zeichen
20		Luer-Spritze
21		NRFit-Spritze
22		EU-Vertreter

 Ende des Abschnitts

Garantieerklärung:

Das Produkt und jede Komponente seines Systems (im Folgenden „das Produkt“) wurden mit der gebotenen Sorgfalt entworfen, hergestellt, geprüft und verpackt. Medovate hat jedoch keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Produkt verwendet wird, und eine Störung der vorgesehenen Funktion des Produkts kann aus verschiedenen Gründen auftreten. Insofern sind die Warnhinweise in der Produktveröffentlichung Gebrauchsanweisung ausdrücklich als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses zu betrachten und geben weiterführende Informationen. Aus diesem Grund lehnt Medovate alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien in Bezug auf das Produkt ab, unter anderem die Gewährleistung der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck des Produkts. Produktbeschreibungen oder Gebrauchsanweisungen in Publikationen stellen keine ausdrückliche Erklärung oder ausdrückliche oder stillschweigende Garantie dar. Medovate haftet nicht für direkte, zufällige oder Folgeschäden oder medizinische Kosten, die durch die Verwendung, den Defekt, das Versagen oder die Fehlfunktion des Produkts verursacht werden, unabhängig davon, ob der Anspruch auf einem Vertrag, einer Garantie, einer unerlaubten Handlung oder anderweitig beruht. Dies gilt nicht bei Vorsatz oder bei grober Fahrlässigkeit der gesetzlichen Vertreter oder leitenden Angestellten von Medovate. Im kommerziellen Verkehr zwischen Kaufleuten ist die Haftung auf den Ersatz des typischen Schadens begrenzt; der Ausgleich von untypischen oder zufälligen Schäden ist ausgeschlossen. Diese Haftungs- und Gewährleistungsbeschränkungen sollen nicht gegen zwingende gesetzliche Bestimmungen verstoßen, die in dem jeweiligen Land gelten. Sollte eine Klausel des Haftungsausschlusses von einem zuständigen Gericht als ungültig oder als im Widerspruch zum geltenden Recht stehend erachtet werden, so bleibt der übrige Teil davon unberührt und bleibt in vollem Umfang in Kraft und wirksam. Die unwirksame Klausel ist durch eine wirksame Klausel zu ersetzen, die dem berechtigten Interesse von Medovate an einer Haftungs- oder Garantiebeschränkung am besten entspricht, ohne dabei gegen zwingende gesetzliche Vorschriften zu verstoßen. Keine Person hat die Befugnis, Medovate zu irgendeiner Garantie oder Haftung bezüglich dieses Produkts zu verpflichten.

SAFIRA...Mehr Sicherheit bei der Injektion von Lokalanästhetika

SAFIRA wird hergestellt für :

MEDOVATE
Developing Innovation

Medovate Ltd.
The Workplace
Camboro Business Park
Girton
Cambridgeshire
United Kingdom
CB3 0QH



Advena Ltd. Tower
Business Centre,
2nd. Flr., Tower Street
BKR 4013 Malta

Tel: +44 (0)1223 901 991
E: enquiries@medovate.co.uk
W: www.medovate.co.uk

Die Wortmarke NRFit und die Logos sind Marken der Global Enteral Device Supplier Association [Globale Assoziation der Enteralgeräteanbieter], Inc. und werden unter Lizenz von Medovate Ltd. verwendet.

(Português)

Definição:

O Sistema SAFIRA (SAFIRA) é constituído por uma Seringa SAFIRA (20 ml), uma Bomba de Seringa SAFIRA e um Operador SAFIRA.

A Seringa SAFIRA pode ser engatada e desengatada manualmente no mecanismo da bomba de Seringa SAFIRA.

A Bomba de Seringa SAFIRA operada por bateria é ativada através de um cabo ligado ao Operador SAFIRA.

Os débitos são limitados pelo design a um máximo de 0,5 ml/seg.

Podem ser ligados à interface de ligação na extremidade da Seringa SAFIRA os tipos de agulhas e de tubos de extensão aprovados.

O sistema SAFIRA apenas deve ser utilizado em conjunto com a Seringa SAFIRA de utilização única.

A bateria interna da Bomba de Seringa SAFIRA tem autonomia para realizar 200 procedimentos.

Indicações de utilização:

O Sistema SAFIRA da Medovate destina-se a ser utilizado por médicos com formação na administração de anestésicos locais abaixo de um limiar de pressão especificado num feixe de nervos alvo para obtenção de anestesia regional.

Tipos de agulhas aprovados:

As agulhas de anestesia, que se enquadram nas seguintes gamas, foram aprovadas para utilização com o SAFIR:

- O calibre mínimo de agulha aprovado para utilização com este sistema é de 22G.
- O comprimento máximo da agulha aprovado para utilização com este sistema é de 120 mm.

Contraindicações:

O SAFIRA não se destina às seguintes utilizações:

- Administração intravascular.
- Administração de sangue, derivados de sangue, lípidos, emulsões de gordura ou Nutrição Parenteral Total (NPT).
- Infusão de fluídos que irão entrar no sangue circulante ou líquido cefalorraquidiano ou entrar em contacto com estes.
- Administração de medicamentos de suporte de vida onde a administração insuficiente ou excessiva pode causar lesões graves ou morte.
- Utilização em recém-nascidos e doentes pediátricos.

Advertências:

1. Deve ser sempre utilizada uma técnica esterilizada durante o enchimento das seringas, introdução e ligação das agulhas. Deve ser utilizada uma técnica assética na remoção.
2. Os medicamentos ou fluidos devem ser administrados de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante dos medicamentos. O médico é responsável pela prescrição de medicamentos com base no estado clínico de cada doente (tais como a idade, peso corporal, estado da doença do doente, medicamentos concomitantes, etc.).
3. Certifique-se de que o medicamento a ser infundido é aprovado para Anestesia Regional / BNP (por exemplo, lidocaína). Siga todas as instruções da rotulagem para a utilização de medicamentos.
4. SAFIRA não é seguro para RM.
5. A pressão de injeção inicial varia entre diferentes tecidos, sendo a mais elevada quando a ponta da agulha está alojada num tecido de baixa conformidade (por exemplo, raízes do plexo braquial, tendões) e mais baixo quando injetado em tecidos conjuntivos moles (por exemplo, tecidos adiposos, espaço perineural). SAFIRA limita a pressão de injeção a menos de 20 psi.
6. A Seringa SAFIRA foi concebida para utilização única num único doente e não deve ser reesterilizada, recondicionada nem reutilizada. A reutilização da Seringa SAFIRA envolve o risco de infeção (devido à acumulação de agentes patogénicos no dispositivo que são posteriormente injetados) ou efeitos medicamentosos potencialmente perigosos (devido aos resíduos de compostos de medicamentos que contaminam o medicamento pretendido e que posteriormente são injetados).
7. Não é permitida qualquer alteração deste equipamento.

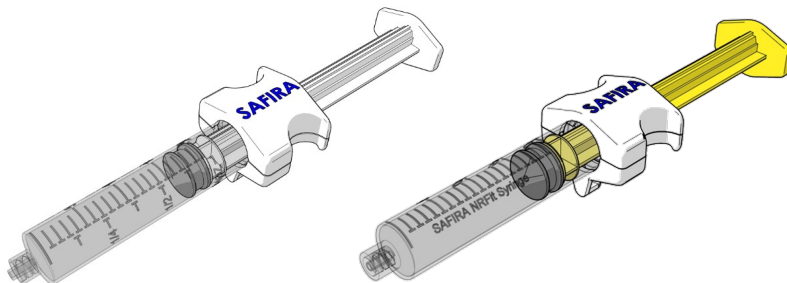
Precauções:

A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTES DISPOSITIVOS A OU POR PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO

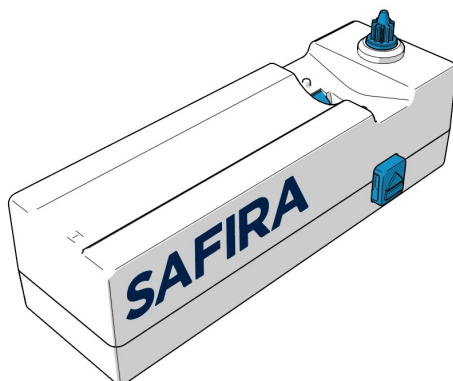
1. O SAFIRA não tem peças reparáveis pelo utilizador. **Não tente reparar nem alterar o dispositivo.**
2. O componente Seringa SAFIRA é descartável e deve ser eliminado após a utilização, de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.
3. Não utilize a Seringa SAFIRA se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se a barreira estéril estiver comprometida.
4. O componente Seringa SAFIRA é de utilização única.
5. O componente Bomba de Seringa SAFIRA é um dispositivo de reutilização limitada.
6. Os débitos podem variar em função do volume de enchimento, da viscosidade e/ou das concentrações dos medicamentos, do posicionamento da bomba de Seringa SAFIRA acima ou abaixo do local de injeção e da temperatura.
7. Inicie a administração no período de 8 horas após o enchimento da Seringa SAFIRA. O armazenamento de uma Seringa SAFIRA cheia durante um período superior a 8 horas pode resultar em débitos mais lentos.
8. O SAFIRA não é fabricado com látex de borracha natural.
9. O SAFIRA deve ser operado apenas por um profissional de saúde com formação.
10. A Seringa SAFIRA não se destina a utilização em medições.

Instruções de utilização do Sistema SAFIRA

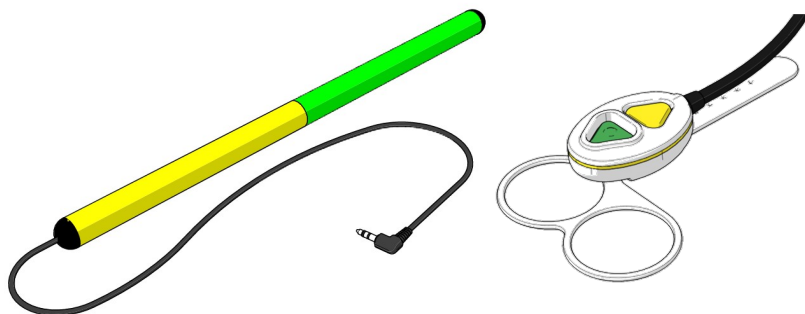
O sistema SAFIRA é constituído por 3 componentes separados. A **Seringa SAFIRA**; a **Bomba de Seringa SAFIRA** e o **Operador SAFIRA** (abaixo são apresentadas imagens e uma descrição de todos). Note que nem todos os componentes listados poderão estar disponíveis em todos os territórios. Contacte o seu distribuidor local para mais informações.



Esquema #1: Seringa SAFIRA
Seringa SAFIRA com Conector Luer (esquerda) e Seringa SAFIRA com Conector NRFit (direita)



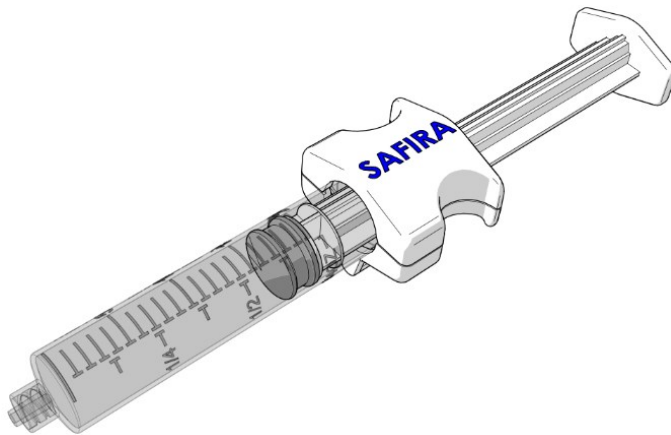
Esquema #2: Bomba de Seringa SAFIRA



Esquema #3: Operadores SAFIRA
Operador com Pedal SAFIRA (esquerda) e Operador para Palma da Mão SAFIRA (direita)

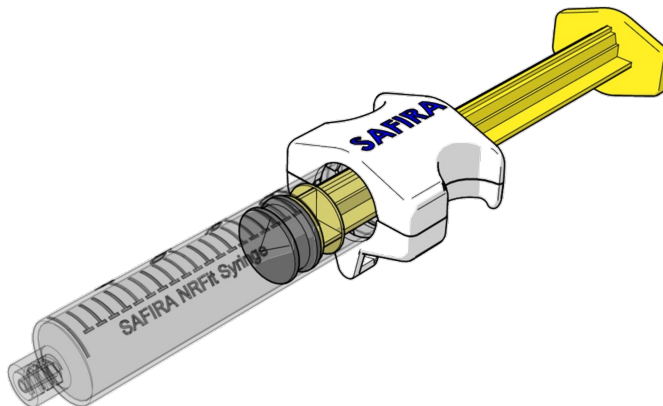
Definição da Seringa SAFIRA:

A Seringa SAFIRA está disponível em duas variantes definidas pelo seu tipo de ligação cilíndrica. Uma variante utiliza um conector luer e a outra um Conector NRFit. Todas as variantes da Seringa SAFIRA são compatíveis com a Bomba de Seringa SAFIRA. As diferentes variantes são apresentadas abaixo:



Esquema #4: Seringa SAFIRA (Conector Luer)

Êmbolo branco

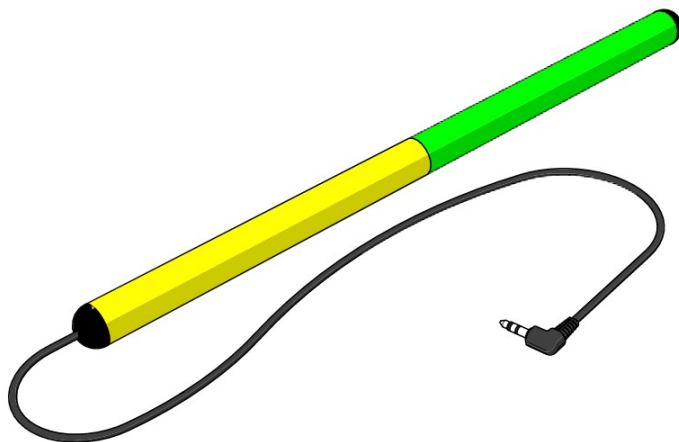


Esquema #5: Seringa SAFIRA (Conector NRFit)

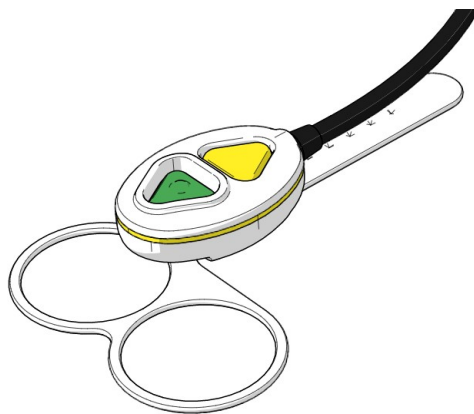
Êmbolo amarelo

Definição do Operador SAFIRA:

O Operador SAFIRA está disponível em duas variantes. O Operador de Pedal SAFIRA é um operador controlado por pedal que se coloca no chão durante o procedimento, enquanto que o operador para Palma da Mão SAFIRA é um operador montado na Mão da Agulha. A Mão da Agulha é a mão que controla a agulha de Bloqueio de Nervos.



Esquema #6: Operador de Pedal SAFIRA



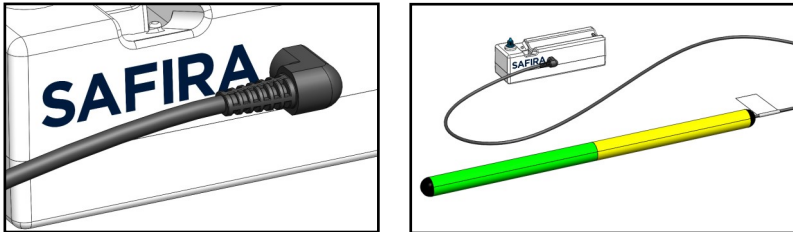
Esquema #7: Operador para Palma da Mão SAFIRA

Configuração do Operador SAFIRA:

O pedal e os operadores para Palma da Mão SAFIRA têm funções idênticas, mas diferem na sua configuração.

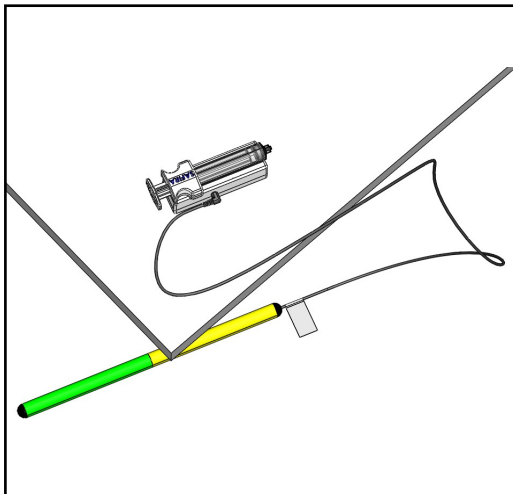
Operador de Pedal SAFIRA:

1. Ligue o Operador de Pedal SAFIRA à Bomba de Seringa SAFIRA. O Pedal SAFIRA liga-se à Bomba de Seringa SAFIRA tal como apresentado no **Esquema #8**.



Esquema #8: Operador de Pedal SAFIRA ligado

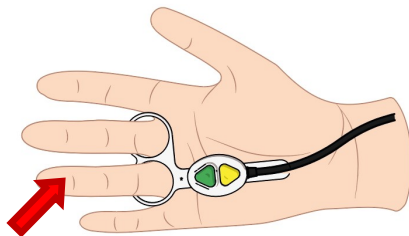
2. Coloque o Operador de Pedal SAFIRA no chão por baixo do local onde se realiza a cirurgia numa posição conveniente para o anestesista. Ver o **Esquema #9** para referência.



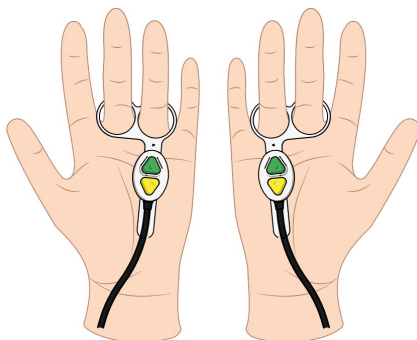
Esquema #9: Operador de Pedal SAFIRA colocado no chão por baixo do local onde se realiza a cirurgia

Operador para Palma da Mão SAFIRA:

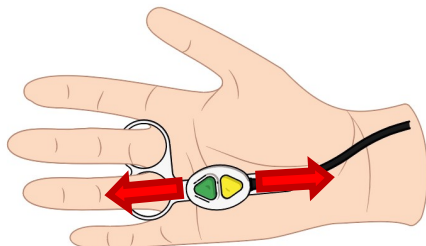
1. Coloque o Operador para Palma da Mão SAFIRA na Mão da Agulha. Certifique-se de que o corpo do Operador para Palma da Mão SAFIRA está alinhado com o quarto dedo da Mão da Agulha, tal como ilustrado na figura **Esquema #10**.

**Esquema #10:** Operador para Palma da Mão apresentado em posição da mão direita

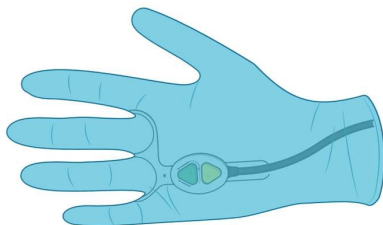
2. O componente de aperto nos dedos pode ser configurado para caber tanto na mão esquerda como na mão direita. Segure o corpo do operador com uma mão e puxe os anéis dos dedos do componente de aperto nos dedos para separar os componentes. Rode o componente de aperto nos dedos 180° e volte a inserir.

**Esquema #11:** Orientação para as mãos esquerda e direita

3. O corpo do operador para palma da mão pode ser ajustado proximal e distalmente até ser confortável.

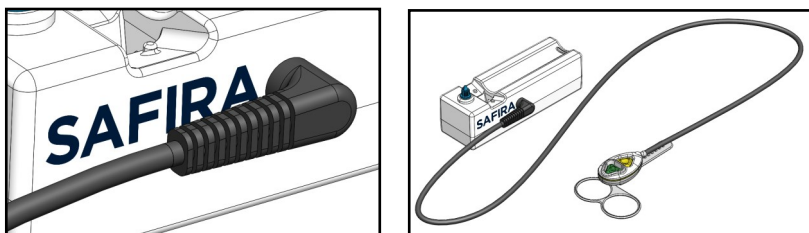
**Esquema #12:** Ajuste da posição do operador para palma da mão

- Cubra a Mão da Agulha com uma luva cirúrgica esterilizada, tal como apresentado no **Esquema #13**. Verifique se o operador para palma da mão ainda está na posição pretendida e ajuste-o se necessário.



Esquema #13: Operador para palma da mão posicionado debaixo da luva

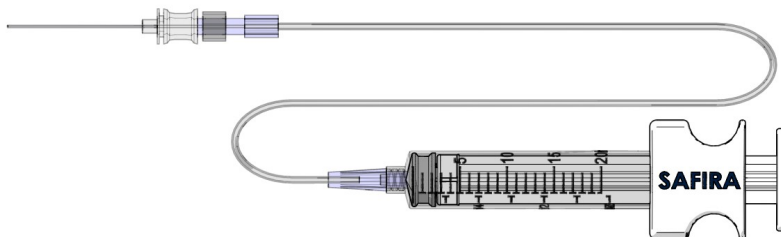
- Ligue o operador para Palma da Mão SAFIRA à Bomba de Seringa SAFIRA. Operador para Palma da Mão SAFIRA liga-se à Bomba de Seringa SAFIRA tal como apresentado no **Esquema #14**.



Esquema #14: Operador para Palma da Mão SAFIRA ligado

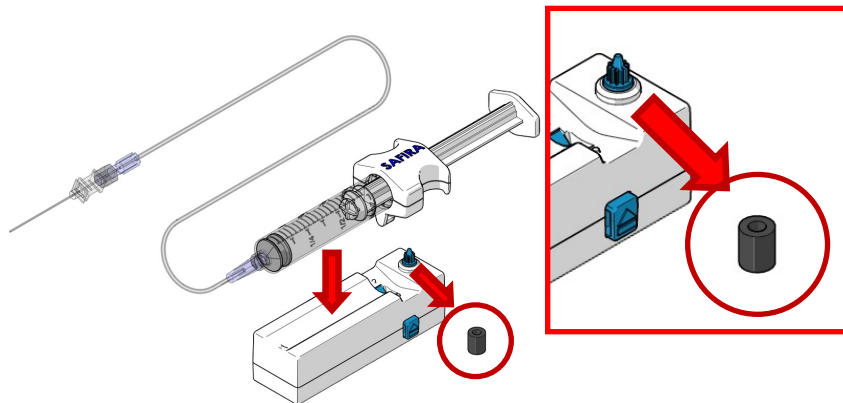
Configuração da Seringa SAFIRA e Bomba de Seringa SAFIRA:

- Abra a embalagem estéril e retire a Seringa SAFIRA. Utilize a técnica hospitalar normal para encher e preparar a seringa.
- Encaixe uma agulha apropriada na Seringa SAFIRA. Quando encaixada, purgue a Seringa SAFIRA, a agulha e o conjunto de tubos para eliminar o ar.



Esquema #15: Agulha colocada na Seringa SAFIRA

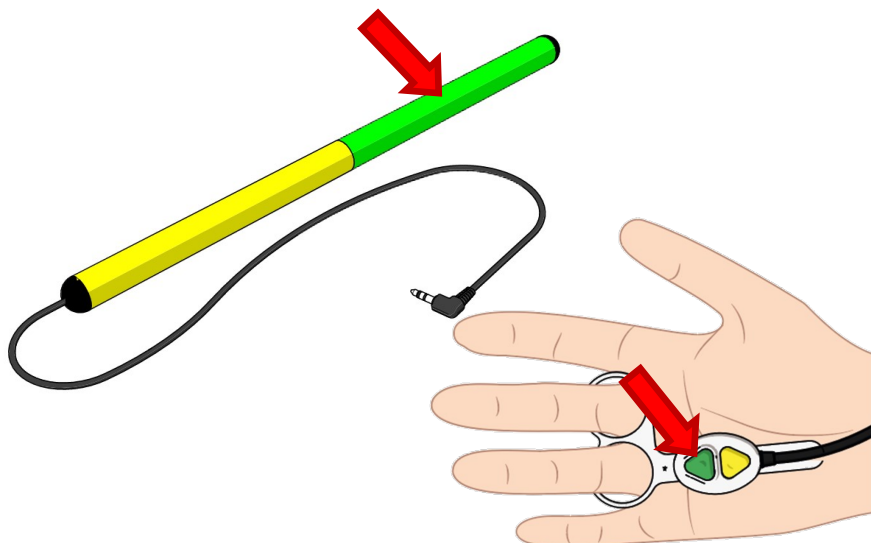
3. Para fixar a Seringa SAFIRA na Bomba de Seringa SAFIRA; **retire a tampa de proteção em espuma do mecanismo da Bomba de Seringa SAFIRA antes da ligação (ver abaixo)**. Alinhe a Seringa SAFIRA com a Bomba de Seringa SAFIRA tal como apresentado no **Esquema #16**. Quando estiver alinhada, pressione suavemente a Seringa SAFIRA para o interior da Bomba de Seringa SAFIRA. Estará corretamente colocada quando ouvir um “clique”.



Esquema #16: Bomba de Seringa SAFIRA pronta para encaixar a Seringa SAFIRA

Verifique a funcionalidade do operador:

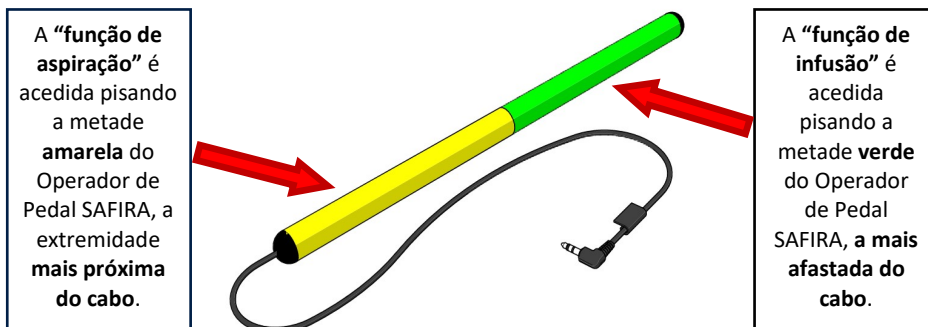
4. Pressione a função de infusão (secção/botão verde, mais afastado do cabo tal como apresentado no **Esquema #17**) do Operador SAFIRA para verificar se os tubos estão corretamente purgados e o Sistema SAFIRA está a funcionar como previsto.



Esquema #17: Premere il pulsante verde/sezione per verificare il corretto funzionamento

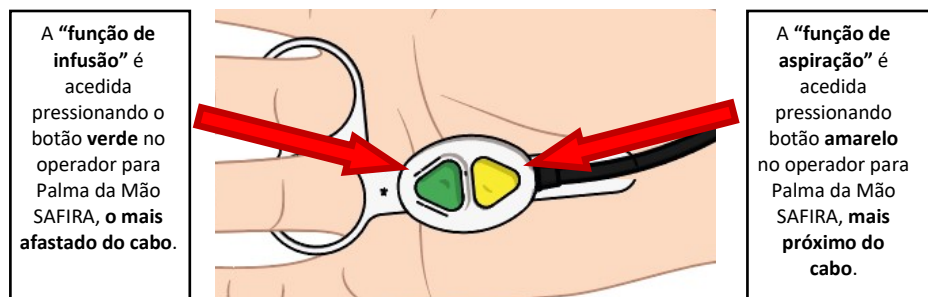
Funções do Operador SAFIRA:

5. O Operador de Pedal SAFIRA tem duas cores: **Verde** = Infusão; e, **Amarelo** = Aspiração tal como ilustrado no **Esquema #18**.



Esquema #18: Operador de Pedal SAFIRA a apresentar as funções de Infusão e Aspiração

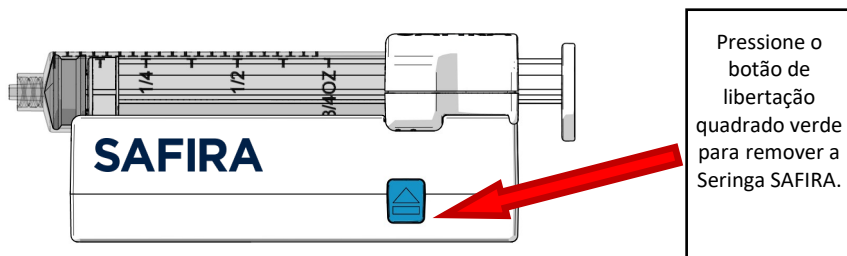
6. O operador para Palma da Mão SAFIRA tem dois botões coloridos: **Verde** = Infusão; e, **Amarelo** = Aspiração tal como ilustrado no **Esquema #19**.



Esquema #19: Operador para Palma da Mão SAFIRA a apresentar as funções de Infusão e Aspiração

Remoção:

7. Para remover a Seringa SAFIRA da Bomba de Seringa SAFIRA, pressione o botão quadrado verde ao lado da Bomba de Seringa SAFIRA, tal como ilustrado no **Esquema #20**. A seringa SAFIRA será imediatamente libertada pela Bomba de Seringa SAFIRA.

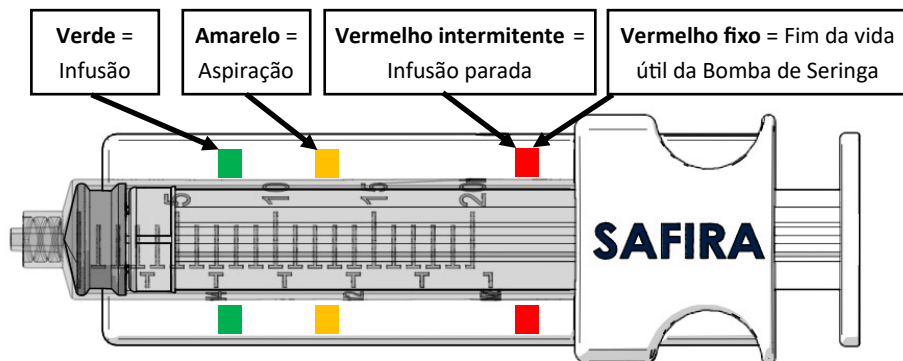


Esquema #20: Pressione o botão de libertação quadrado para remover a Seringa

Luzes Indicadoras da Bomba de Seringa SAFIRA:

8. Na parte superior da Bomba de Seringa SAFIRA (consultar o **Esquema #21**) são apresentadas luzes indicadoras com cor que representam várias funções em curso ou funções que requerem uma ação adicional. Os indicadores são os seguintes:

Cor do LED	Estado	Significado	Resposta do operador
Vermelho	Intermitente (a infusão parou)	Advertência: <i>É necessária</i> <u>resposta imediata</u> do operador	Operador: A infusão parou; 1. Verifique a patência da agulha e/ou reposicione a agulha para permitir uma infusão a baixa pressão 2. Reinicie o SAFIRA (ver detalhes nos passos n.º 10 e n.º 11)
Vermelho	Fixo (Fim da vida útil da Bomba de Seringa)	Advertência: <i>É necessária</i> <u>resposta imediata</u> do operador	Operador: Desligue imediatamente a seringa e ou substitua a bomba de seringa o continue o procedimento manualmente.
Verde	Fixo (função de infusão ativa)	Normal: <u>O sistema está a funcionar conforme esperado e indica atividade de infusão</u>	Operador: Continue a atividade de infusão até obter um resultado médico.
Amarelo	Fixo (função de aspiração ativa)	Cuidado: <u>Aspiração em curso</u> - o sistema funciona como pretendido	Operador: Siga as precauções padrão durante a utilização da função de aspiração.
Luz inativa	N/A	Normal: <u>O sistema está pronto para a infusão ou a aspiração</u>	Operador: N/A



Esquema #21: Parte superior da bomba de seringa ilustrada com todos os indicadores

9. Inicie o procedimento de acordo com as orientações padrão do hospital. Ao longo da injeção, o SAFIRA é concebido para limitar a pressão de infusão até um máximo de 20 psi.
10. Caso ocorra uma paragem da infusão durante o procedimento, pode indicar uma injeção intraneural ou um bloqueio no trajeto do fluido. Verifique a patência da agulha e/ou reposicione a agulha para permitir uma infusão a baixa pressão e, em seguida, **reponha a Luz vermelha intermitente/infusão parada** na Bomba de seringa SAFIRA.
11. Para **repor a Luz vermelha intermitente/infusão parada** na Bomba de Seringa SAFIRA, siga um dos dois (2) passos indicados abaixo:
 - a. **Aspire** (área/botão amarelo mais próximo do cabo do Operador SAFIRA) até que as luzes vermelhas se apaguem: ou
 - b. **Solte a Seringa SAFIRA** (consulte o **Esquema #20**) e volte a encaixá-la na sua posição.

Agora o procedimento pode ser continuado.
12. Quando o procedimento tiver sido concluído, siga o protocolo hospitalar padrão para o seguinte:
 - a. Elimine a Seringa SAFIRA utilizando uma prática padrão aceitável para resíduos de risco biológico
 - b. Os componentes Bomba de Seringa SAFIRA e Operadores SAFIRA devem ser armazenados de acordo com à prática hospitalar para reutilização

Indicador de fim da vida útil da bomba de seringa:

13. Quando o indicador de fim de vida útil da Bomba de Seringa SAFIRA (luzes vermelhas fixas) se acender, o componente deverá ser eliminado de acordo com o procedimento hospitalar. Não inicie um procedimento se o indicador de fim da vida útil da bomba de seringa já estiver ligado desde o início. Se o indicador de fim da vida útil da bomba de seringa se acender durante um procedimento, desligue imediatamente a seringa e substitua a bomba de seringa ou complete o procedimento manualmente.

Eliminação:

Para os componentes SAFIRA, siga o protocolo hospitalar padrão para eliminação.

1. **Seringa SAFIRA:** Utilize práticas aceitáveis para resíduos de risco biológico.
2. **Bomba de Seringa SAFIRA:** Não deve ser eliminada como resíduos municipais não separados. Elimine a unidade em conformidade com as orientações locais.
3. **Operador SAFIRA:** Não deve ser eliminada como resíduos municipais não separados. Elimine a unidade em conformidade com as orientações locais.

Reutilização:

1. **Seringa SAFIRA:** O componente Seringa SAFIRA **não é reutilizável** e deve ser eliminado utilizando os procedimentos padrão para eliminação de materiais de risco biológico.
2. **Bomba de Seringa SAFIRA:** O componente Bomba de Seringa SAFIRA **é reutilizável** e deve ser limpo com gaze embebida em álcool isopropílico a, pelo menos, 70%.
3. **Operadores SAFIRA:** Ambos os Operadores SAFIRA **são reutilizáveis** e devem ser limpos com gaze embebida álcool isopropílico a, pelo menos, 70%.

O não cumprimento das diretrizes do hospital pode resultar em contaminação cruzada nos doentes.

Como fornecido:

O componente Seringa SAFIRA é fornecido estéril. O conteúdo é estéril salvo se a embalagem for aberta, danificada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.

Ambiente de utilização:

O Sistema SAFIRA foi concebido para ser utilizado por um médico, seja em ambiente hospitalar ou num ambiente de centro cirúrgico. O dispositivo não se destina a ser utilizado fora dos ambientes indicados.

Condições ambientais de funcionamento, transporte e armazenamento entre utilizações

(Bomba de Seringa SAFIRA e Operadores SAFIRA)

Intervalo de temperatura (utilização do produto): 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F)

Intervalo de temperatura (transporte e manuseamento): -10 °C (14 °F) a 40 °C (104 °F)

Intervalo de humidade: 10% a 95%, sem condensação

Pressão atmosférica: 500 a 1060 milibares

Tipo de dispositivo:

O SAFIRA é um dispositivo do tipo BF.

Os componentes do SAFIRA não são condutores e podem ser retirados imediatamente do doente. A agulha e o tubo (que não são fornecidos pela Medovate) ligados ao sistema SAFIRA são o componente em contacto físico com o doente e e podem ser retirados imediatamente do doente.

Modo de funcionamento:

Transiente.

Fonte de alimentação:

Duas (2) pilhas alcalinas AAA de 1,5V alimentam o componente Bomba de Seringa SAFIRA.

Resolução de problemas:

1. Consulte o **Esquema #21** na página 34 que descreve as ações necessárias, caso apareça uma luz vermelha intermitente ou uma luz vermelha fixa.
2. ***Se a unidade deixar de funcionar a meio de um procedimento, pressione o botão verde na lateral do componente Bomba de Seringa SAFIRA e retire a Seringa SAFIRA. Pode concluir o procedimento utilizando a Seringa SAFIRA no modo manual tradicional.***
3. Se o componente Bomba de Seringa SAFIRA não funcionar antes ou durante um procedimento, devolva-o à Medovate para substituição. ***O dispositivo não deve ser desmontado nem reparado por ninguém que não o pessoal autorizado da Medovate.***
4. Caso ocorra um incidente grave durante a utilização ou como resultado da utilização do Sistema SAFIRA, contacte a Medovate.
5. Visite o sítio da Internet da Medovate para obter detalhes de um representante local da Medovate.

Fim da secção

Informação técnica importante:

Compatibilidade eletromagnética (CEM) :

Este produto necessita de precauções relativas à CEM e deverá ser colocado em serviço de acordo com a informação de CEM fornecida. Esta unidade pode ser afetada por equipamento portátil e móvel de comunicação por RF.

1. Não utilize um telemóvel nem outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos perto da unidade. Podem resultar num funcionamento incorreto da unidade.
2. **CUIDADO:** O SAFIRA não deve ser utilizado ao lado nem empilhado sobre outro equipamento e se for necessário utilizá-lo ao lado ou empilhado, esta unidade deverá ser monitorizada para verificar o seu funcionamento normal na configuração em que será utilizada.

Emissões eletromagnéticas:

Orientações e declaração do fabricante: Emissões eletromagnéticas

O Sistema SAFIRA destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente e/ou utilizador do Sistema SAFIRA deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético: Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	SAFIRA utiliza a energia de RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e assume-se que não são suscetíveis de causar interferências nos equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Grupo A	O Sistema SAFIRA é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, salvo nos ambientes domésticos e nos diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.

Imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética


O Sistema SAFIRA destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente e/ou utilizador do Sistema SAFIRA deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Conformidade IEC 60601	Ambiente eletromagnético: Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2, 4, 8, 15 kV ar	±8 kV contacto ±2, 4, 8, 15 kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Frequência elétrica (50Hz/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Nota: U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Imunidade eletromagnética (continuação):**Orientações e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética**

O Sistema SAFIRA destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente e/ou utilizador do Sistema SAFIRA deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Conformidade IEC 60601	Ambiente eletromagnético: Orientação
RF conduzida IEC 61000 -4-6	3V rms (1kHz 80%) 150kHz – 80MHz 6V rms ISM e bandas de radio amador	3Vms 6V rms	O equipamento portátil e móvel de comunicação por RF não deve estar mais próximo de qualquer parte do SAFIRA, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada de 300 mm. A força de campo dos transmissores de RF fixos, determinada por uma avaliação eletromagnética do local ^a , deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências ^b .
RF conduzida IEC 61000 -4-3	3V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz	3V/m	Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

Nota 1: As orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Imunidade eletromagnética (continuação):

^a As forças de campo de transmissores fixos, tais como as estações de base dos telefones de rádio (telemóveis/sem fios) e os rádios móveis terrestres, os rádios amadores, as emissões de rádio AM e FM e as emissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores de RF fixos, deve considerar-se uma avaliação eletromagnética do local. Se a força de campo medida no local onde o SAFIRA é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o SAFIRA deve ser monitorizado para verificar o seu funcionamento normal. Caso seja observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou mudar a posição do SAFIRA.

^b No intervalo de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.













Fim da secção

Guia para referências do Sistema SAFIRA:











900016	(Nível componente—significa o componente da Seringa SAFIRA com Conector Luer)
900058	(Nível componente—significa o componente da Seringa SAFIRA com Conector NRFit)
900029	(Nível componente—significa o componente da Bomba de Seringa SAFIRA)
900044	(Nível componente—significa o componente do Operador de Pedal SAFIRA)
900059	(Nível componente—significa o componente do Operador para Palma da Mão SAFIRA)

Fim da secção

Guia de símbolos:

#	Símbolo	Significado do símbolo
1		Número de referência do componente
2		Número do lote ou código do lote
3		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
4		Apenas para utilização única
5		Prazo de validade
6		Data de fabrico
7		Cuidado: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a ou por prescrição de um médico
8		Consulte as Instruções de Utilização (IDU) (recomendado)
9		Produto esterilizado por óxido de etileno
10		Consulte as Instruções de Funcionamento ou as IDU (obrigatório)
11		Tipo BF: Fornece proteção contra choques elétricos
12		Tipo BF: Fornece proteção contra choques elétricos

Guia de símbolos (continuação):

#	Símbolo	Significado do símbolo
13		Limitação de temperatura
14		Não reesterilizar
15		Não seguro para RM
16		Fabricante
17		Compatível com REEE
18		Em conformidade com a RoHS
19		Marcação CE
20		Seringa com conector Luer
21		Seringa com conector NRFit
22		Representante na UE

Fim da secção

Declaração de garantia:

O produto e cada um dos componentes do seu sistema (daqui em diante, “o produto”) foram concebidos, fabricados, testados e embalados com todo o cuidado possível. No entanto, a Medovate não tem qualquer controlo sobre as condições em que o produto é utilizado, podendo ocorrer uma alteração da função pretendida do produto por várias razões. A este respeito, as advertências na publicação/instruções de utilização do produto devem ser expressamente consideradas como parte integrante desta isenção de responsabilidade e fornecer informações mais detalhadas. Por este motivo, a Medovate renuncia a todas as garantias, expressas ou implícitas relativamente ao produto, incluindo mas não limitadas a, qualquer garantia de comerciabilidade ou adequação para um propósito específico do produto. As descrições do produto ou as orientações de utilização nas publicações não constituem qualquer representação expressa nem qualquer garantia expressa ou implícita. A Medovate não se responsabiliza por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequentes nem por despesas médicas causadas por qualquer utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, independentemente de a reclamação se basear em contrato, garantia, delito civil ou outro. Isto não se aplica em caso de intenção ou em caso de negligência grave dos representantes legais ou do pessoal executivo da Medovate. Nas transações comerciais relativas as comerciantes, a responsabilidade limita-se à compensação de danos típicos. A compensação por qualquer dano atípico ou incidental é excluída. Estas limitações de responsabilidade e garantia não se destinam a violar nenhuma das disposições obrigatórias da lei aplicável no respetivo país. Se um tribunal competente considerar que alguma das cláusulas da isenção de responsabilidade é inválida ou que está em conflito com a lei aplicável, a parte restante não será afetada e permanecerá em pleno vigor e efeito. A cláusula inválida será substituída por uma cláusula válida que reflita melhor o interesse legítimo da Medovate em limitar a responsabilidade ou garantia sem infringir quaisquer disposições obrigatórias da lei aplicável. Nenhuma pessoa tem autoridade para vincular a Medovate a qualquer garantia ou responsabilidade relativamente a este produto.

SAFIRA...injeção mais segura para anestesia regional

SAFIRA é fabricado para:

MEDOVATE
Developing Innovation

Medovate Ltd.
The Workplace
Camboro Business Park
Girton
Cambridgeshire
Reino Unido
CB3 0QH



Advena Ltd. Tower
Business Centre,
2nd. Flr., Tower Street
BKR 4013 Malta

Tel: +44 (0)1223 901 991
E: enquiries@medovate.co.uk
W: www.medovate.co.uk

A marca nominativa e os logótipos NRFit são marcas registadas propriedade da Global Enteral Device Supplier Association, Inc. e são utilizadas sob licença pela Medovate Ltd.

(Nederlands)

Definitie:

Het SAFIRA Systeem (SAFIRA) bestaat uit een steriele SAFIRA Injectiespuit (20 ml), een SAFIRA Infuuspomp en een SAFIRA Bediening.

De SAFIRA Injectiespuit kan met de hand worden aan- en afgekoppeld van de overbrenging van de SAFIRA Infuuspomp.

De batterij aangedreven SAFIRA Infuuspomp wordt geactiveerd door middel van een met een kabel verbonden SAFIRA Bediening.

De stroomsnelheid is beperkt tot een maximum van 0,5 ml/sec.

Goedgekeurde naaldtypes en verlengslangen kunnen worden aangesloten op de aansluitingsinterface aan het uiteinde van de SAFIRA Injectiespuit.

Het SAFIRA Systeem mag alleen worden gebruikt in combinatie met de SAFIRA Injectiespuit voor eenmalig gebruik.

De interne batterij van de SAFIRA Infuuspomp zal 200 procedures uitvoeren.

Indicaties voor gebruik:

Het Medovate SAFIRA Systeem is bedoeld voor gebruik door opgeleide medici om lokale anesthetica onder een bepaalde drukdrempel toe te dienen aan een doelzenuwbundel voor regionale anesthesie.

Goedgekeurde naaldtypes:

Anesthesianaalden die in de volgende reeksen vallen, zijn goedgekeurd voor gebruik met SAFIRA.

- De minimummaat naaldmeter goedgekeurd voor gebruik met dit systeem, is 22G.
- De maximale lengte van de naald goedgekeurd voor gebruik met dit systeem, is 120mm.

Contra-indicaties:

FIRA is niet bestemd voor de volgende toepassingen:

- Intravasculaire toediening.
- DToediening van bloed, bloedproducten, lipiden, vetemulsies of totale parenterale voeding (TPV).
- Infusie van vloeistoffen die in het bloed van de bloedsomloop of in de cerebrospinale vloeistof terechtkomen of daarmee in contact komen.
- Toediening van levensondersteunende medicatie waarbij te lage of te hoge toediening ernstig letsel of de dood tot gevolg kan hebben.
- Gebruik bij pasgeborenen en kinderen.

Waarschuwingen:

1. Tijdens het vullen van de Injectiespuit, het inbrengen van de naald en het aansluiten moet te allen tijde een steriele techniek worden toegepast. Bij het verwijderen moet een aseptische techniek worden toegepast.
2. Medicijnen of vloeistoffen moeten worden toegediend volgens de instructies van de fabrikant van het medicijn. De arts is verantwoordelijk voor het voorschrijven van geneesmiddelen op basis van de klinische status van elke patiënt (zoals leeftijd, lichaamsgewicht, ziekte-toestand van de patiënt, gelijktijdige medicatie, etc.).
3. Let erop dat de toegediende medicatie is goedgekeurd voor regionale anesthesie / PNB's (bv. Lidocaïne) en volg alle aanwijzingen op het etiket voor het gebruik van de medicatie.
4. SAFIRA is onveilig voor MRI.
5. De injectiedruk varieert naargelang het weefsel: hij is het hoogst wanneer de naaldtip in weefsel met een geringe compliance (bv. wortels van de plexus brachialis, pees) is ingebracht en het laagst bij injectie in de zachte bindweefsels (b.v. vetweefsel, perineurale ruimte). SAFIRA beperkt de injectiedruk tot minder dan 20psi.
6. De SAFIRA Injectiespuit is ontworpen voor eenmalig gebruik bij één patiënt en mag niet opnieuw worden gebruikt, gesteriliseerd, gereconditioneerd of hergebruikt. Hergebruik van de SAFIRA Injectiespuit houdt het risico in van infectie (door ophoping van ziekteverwekkers in het hulpmiddel, die vervolgens worden geïnjecteerd) of van potentieel gevaarlijke medicatie-effecten (door residuele medicatieverbindingen die het beoogde geneesmiddel besmetten en vervolgens worden geïnjecteerd).
7. Wijziging van deze apparatuur is niet toegestaan.

Voorzorgsmaatregelen:

VOLGENS DE FEDERALE WETGEVING (VS) MAG DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT

1. SAFIRA bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd.
Probeer het apparaat niet te repareren of aan te passen.
2. De SAFIRA Injectiespuitcomponent is wegwerpbaar en moet na gebruik worden weggegooid in overeenstemming met het ziekenhuis-, administratief en/of plaatselijk overheidsbeleid.
3. Gebruik de SAFIRA Injectiespuit niet als de verpakking open of beschadigd is of als de steriele barrière aangetast is.
4. De SAFIRA Injectiespuitcomponent is voor eenmalig gebruik.
5. De SAFIRA Infuuspomppcomponent is een apparaat voor beperkt hergebruik.
6. De stroomsnelheid kan variëren afhankelijk van het vulvolume, de viscositeit en/of de medicatieconcentratie, plaatsing van de SAFIRA Infuus pomp boven of onder de injectieplaats en temperatuur.
7. Start de toediening binnen 8 uur na het vullen van de SAFIRA Injectiespuit. Als een gevulde SAFIRA Injectiespuitcomponent langer dan 8 uur wordt bewaard, kan de stroomsnelheid langzamer worden.
8. SAFIRA is niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
9. SAFIRA mag uitsluitend worden bediend door een opgeleide zorgverlener.
10. De SAFIRA Injectiespuit is niet bedoeld voor gebruik bij metingen.

Gebruiksaanwijzing SAFIRA systeem

SAFIRA bestaat uit 3 afzonderlijke componenten. Het gaat om de **SAFIRA Injectiespuit**, de **SAFIRA Infuuspomp** en de **SAFIRA Bediening** (hieronder afgebeeld en gelabeld). Het is mogelijk dat niet alle vermelde onderdelen in alle landen verkrijgbaar zijn. Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke distributeur.

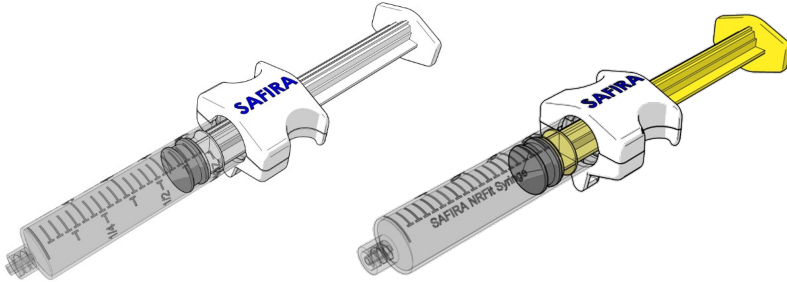


Diagram #1: SAFIRA Injectiespuit
SAFIRA Luer Injectiespuit (links) en SAFIRA NRFit Injectiespuit (rechts)

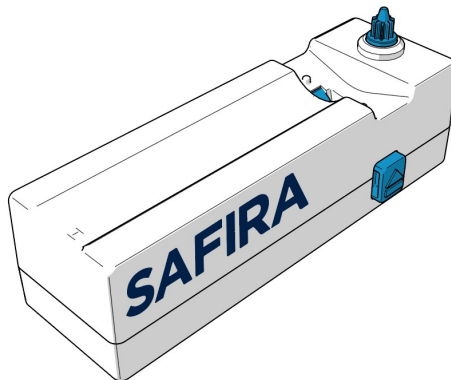


Diagram #2: SAFIRA Infuuspomp

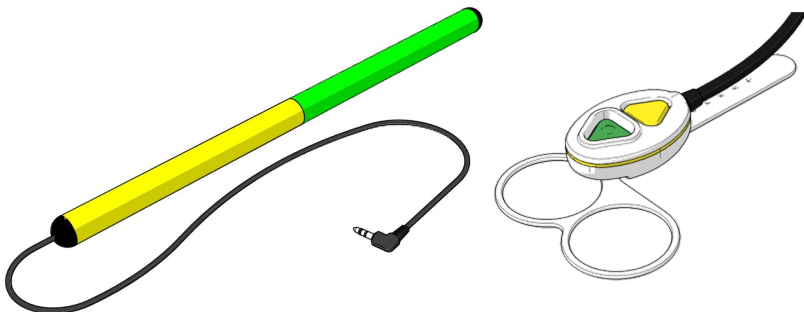


Diagram #3: SAFIRA Bediening
SAFIRA Voetpedaalbediening (links) en SAFIRA Handpalmbediening (rechts)

Definitie SAFIRA Injectiespuit:

De SAFIRA Injectiespuit is verkrijgbaar in twee varianten die worden bepaald door het type vataansluiting. De ene variant maakt gebruik van een Luer-aansluiting en de andere van een NRFit-aansluiting. Alle varianten van de SAFIRA Injectiespuit zijn compatibel met de SAFIRA Infuuspomp. De verschillende varianten worden hieronder getoond:

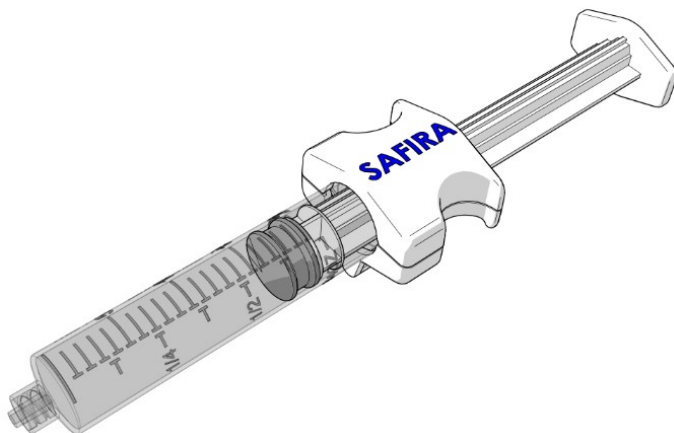


Diagram #4: SAFIRA Injectiespuit (Luer-aansluiting)
Witte zuiger

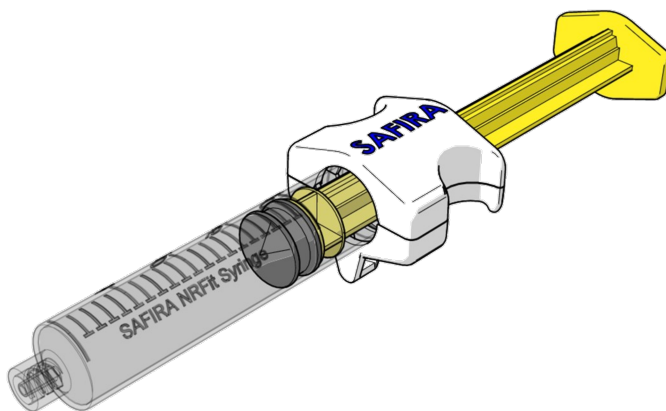


Diagram #5: SAFIRA Injectiespuit (NRFit-aansluiting)
Gele zuiger

Definitie SAFIRA Bediening:

De SAFIRA Bediening is verkrijgbaar in twee varianten. De SAFIRA Voetpedaalbediening is een voetbediende bediening die tijdens de procedure op de grond geplaatst is, terwijl de SAFIRA handpalmbediening een op de hand gemonteerde bediening is die onder de handschoen van de naaldhand wordt gedragen. De naaldhand is de hand waarmee de zenuwblokinjectiespuit wordt bediend.

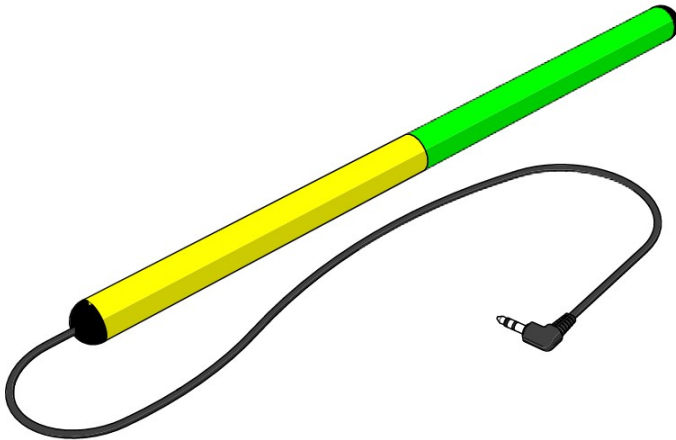


Diagram #6: SAFIRA Voetpedaalbediening

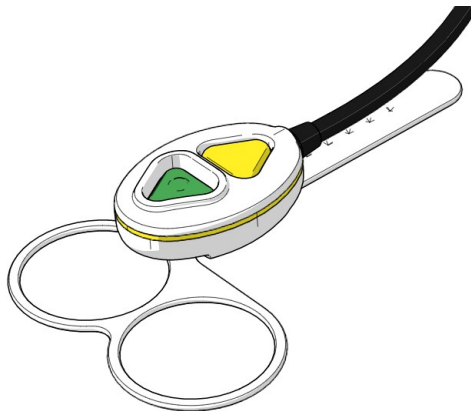


Diagram #7: SAFIRA Handpalmbediening

Installatie SAFIRA Bediening:

De SAFIRA Voetpedaal- en Handpalmbedieningen hebben identieke functies, maar verschillen op het vlak van installatie.

SAFIRA Voetpedaalbediening:

1. Bevestig de SAFIRA Voetpedaalbediening aan de SAFIRA Infuuspomp. De SAFIRA Voetpedaalbediening wordt op de SAFIRA Infuuspomp aangesloten zoals afgebeeld in **Diagram #8**.

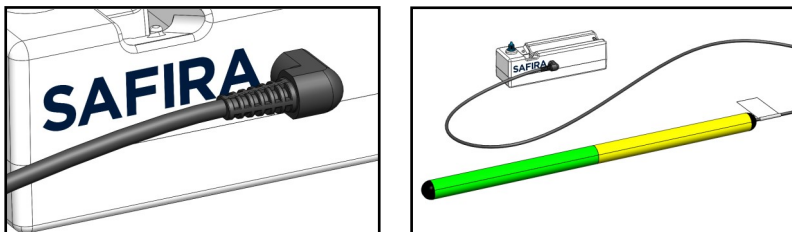


Diagram #8: SAFIRA Voetpedaalbediening aangesloten

2. Plaats de SAFIRA Voetpedaalbediening op de vloer onder de operatieplaats op een voor de anesthesist gemakkelijk toegankelijke locatie. Zie **Diagram #9** voor referentie.

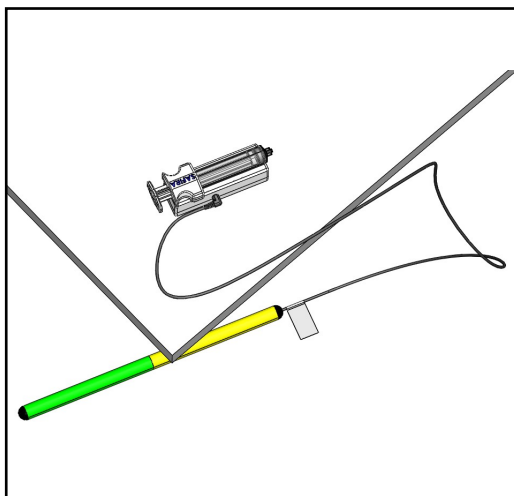


Diagram #9: SAFIRA Voetpedaalbediening geplaatst op de vloer onder de operatieplaats

SAFIRA Handpalmbediening:

1. Monteer de SAFIRA Handpalmbediening op de Naaldhand. Zorg ervoor dat de behuizing van de SAFIRA Handpalmbediening in lijn ligt met met de vierde vinger van de Naaldhand, zoals weergegeven in **Diagram #10**.

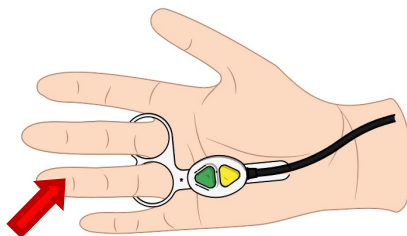


Diagram #10: Handpalmbediening in positie op rechterhand

2. De vingergreepcomponent kan zodanig worden geconfigureerd dat het zowel op de linker- als op de rechterhand past. Houd de behuizing van de bediening in één hand en trek aan de vingerlussen van de vingergreep component om de componenten te scheiden. Draai de vingergreepcomponent 180° en plaats terug.

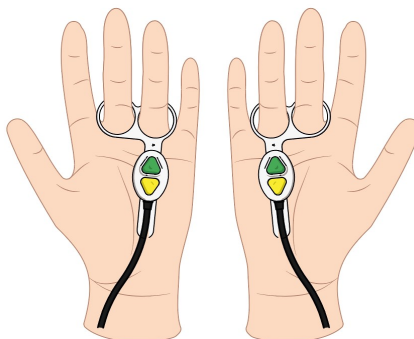


Diagram #11: Oriëntatie voor linker- en rechterhan

3. De behuizing van de Handpalmbediening kan proximaal en distaal worden aangepast tot het comfortabel is.

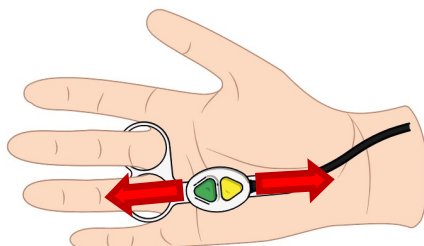


Diagram #12: Aanpassing van de positie van de Handpalmbediening

4. Bedek de Naaldhand met een steriele operatiehandschoen, zoals afgebeeld in **Diagram #13**. Controleer of de Handpalmbediening nog steeds in de gewenste positie staat en pas aan indien nodig.

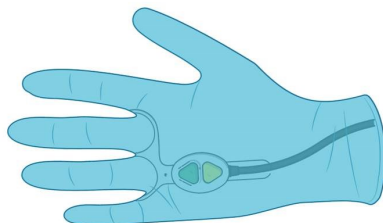


Diagram #13: Handpalmbediening gepositioneerd onder de handschoen

5. Bevestig de SAFIRA Handpalmbediening aan de SAFIRA Infuuspomp. De SAFIRA Handpalmbediening wordt aangesloten op de SAFIRA Infuuspomp-aansluiting, zoals getoond in **Diagram #14**.

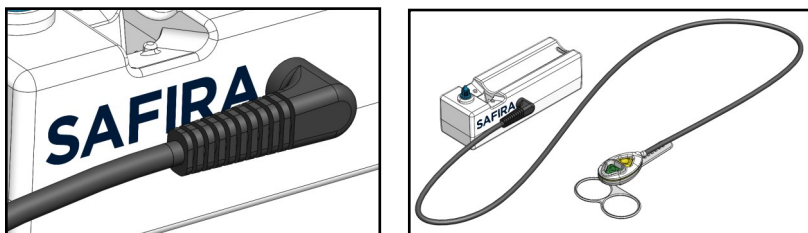


Diagram #14: SAFIRA Handpalmbediening aangesloten

Installatie SAFIRA Injectiespuit en SAFIRA Infuuspomp:

1. Open de steriele verpakking en verwijder de SAFIRA Injectiespuit. Gebruik de normale ziekenhuistechniek om de Injectiespuit te vullen en voor te bereiden.
2. Sluit een geschikte naald aan op de SAFIRA Injectiespuit. Zodra de SAFIRA Injectiespuit, de naald en de slangenset zijn vastgezet, wordt de lucht verwijderd.

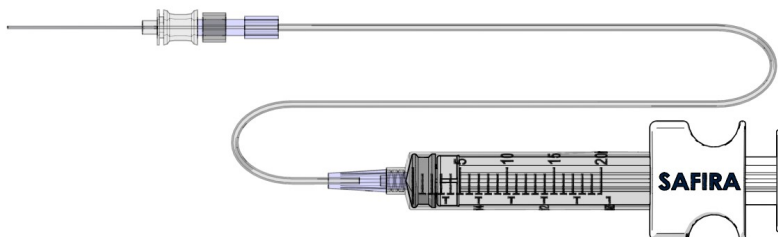


Diagram #15: Naald aangesloten op de SAFIRA Injectiespuit

3. Om de SAFIRA Injectiespuit op de SAFIRA Infuuspomp aan te sluiten; **verwijder de schuimkap van de SAFIRA Infuuspomp vóór aansluiting (zie hieronder)**. Lijn de SAFIRA Injectiespuit uit met de SAFIRA Infuuspomp, zoals afgebeeld in **Diagram #16**. Druk de SAFIRA Injectiespuit, eenmaal uitgelijnd, voorzichtig in de SAFIRA Infuuspomp. Hij zit goed wanneer u hem hoort "klikken".

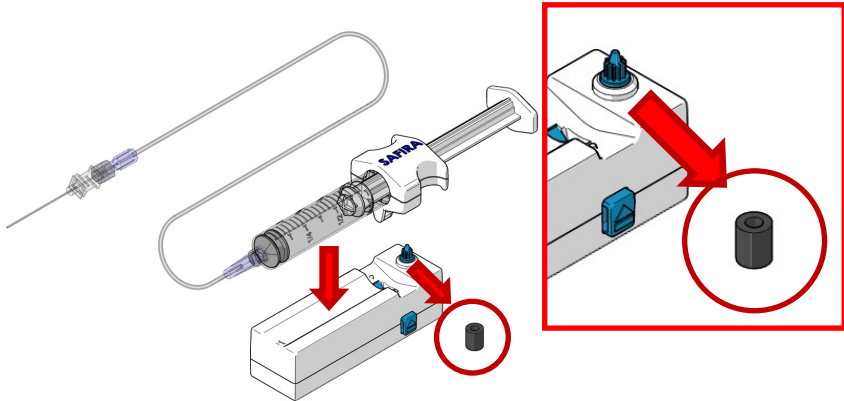


Diagram #16: SAFIRA Infuuspomp klaar voor aansluiting van de SAFIRA Injectiespuit

Controleer de werking van de bediening:

4. Druk op de infuusfunctie (groene gedeelte/knop, het verst van de kabel, zoals afgebeeld in **Diagram #17**) van de SAFIRA Bediening om te controleren of de slang correct is voorgepompt en het SAFIRA System werkt zoals verwacht.

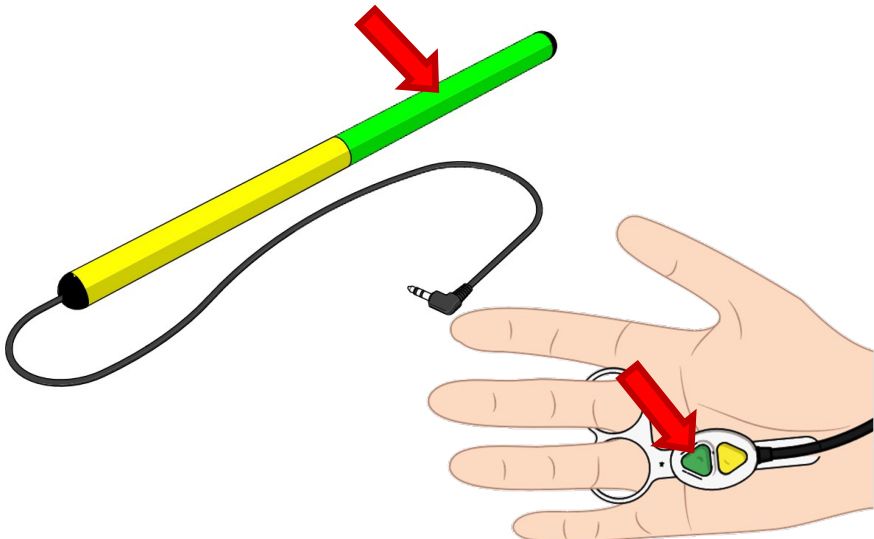


Diagram #17: Druk op groene gedeelte/knop om functie te testen

SAFIRA Bedieningsfuncties:

5. De SAFIRA Voetpedaalbediening heeft twee kleuren: **Groen** = Infuus en **Geel** = Aspiratie, zoals getoond in **Diagram #18**.

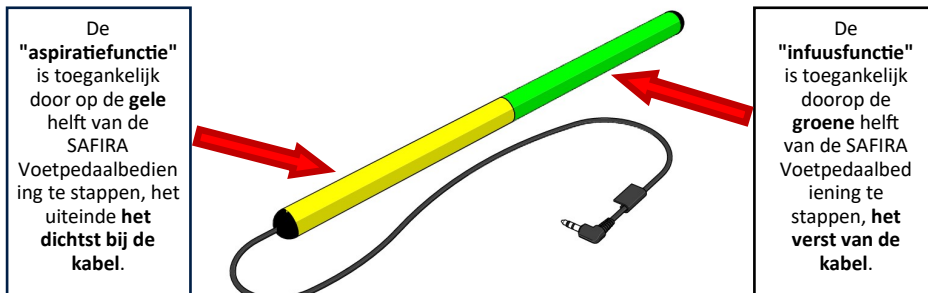


Diagram #18: SAFIRA Voetpedaalbediening met infuus- en aspiratiefuncties

6. De SAFIRA Handpalmbediening heeft twee gekleurde knoppen: **Groen** = Infuus en **Geel** = Aspiratie zoals getoond in **Diagram #19**.

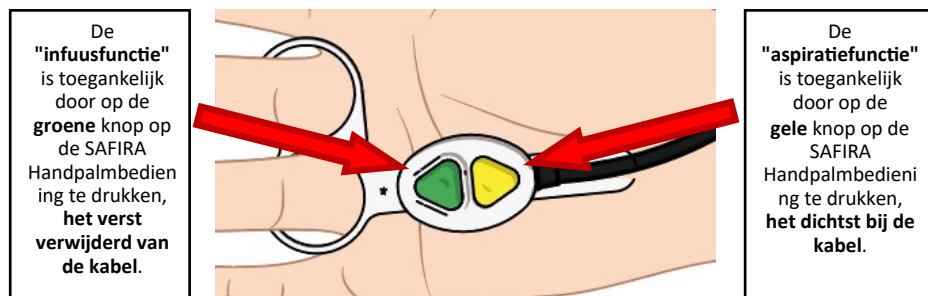


Diagram #19: SAFIRA Handpalmbediening met infuus- en aspiratiefuncties

Verwijdering:

7. Om de SAFIRA Injectiespuit van de SAFIRA Infuuspomp te verwijderen, drukt u op de vierkante groenblauwe knop aan de zijkant van de SAFIRA Infuuspomp, zoals afgebeeld in **Diagram #20**. De SAFIRA Injectiespuit komt onmiddellijk vrij uit de SAFIRA Infuuspomp .

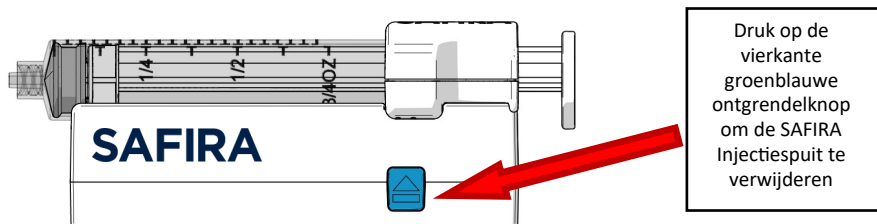


Diagram #20: Druk op de vierkante ontgrendelknop om de Injectiespuit te verwijdere

Controlelampjes SAFIRA Infuuspomp:

8. Op de bovenrand van de SAFIRA Infuuspomp (zie **Diagram #21**) worden gekleurde controlelampjes weergegeven die de verschillende functies in actie of functies die extra actie vereisen, voorstellen. De controlelampjes zijn als volgt:

LED-kleur	Status	Betekenis	Reactie Infuuspomp
Rood	Knipperend (Infuus is gestopt)	Waarschuwing: <u>Onmiddellijke reactie</u> door de gebruiker vereist.	Bediening: Het infuus is gestopt; 1. Controleer de doorlaatbaarheid van de naald en/of herpositioneer de naald om een lage drukinfusie toe te laten 2. Stel de SAFIRA opnieuw in (zie stappen #10 en #11 voor details).
Rood	Stabiel (Einde levensduur infuuspomp)	Waarschuwing: <u>Onmiddellijke reactie</u> door de gebruiker vereist.	Bediening: Koppel de Injectiespuit onmiddellijk los en vervang de Bediening of zet de procedure handmatig voort.
Groen	Stabiel (Infuusfunctie actief)	Normaal: <u>Systeem werkt zoals ontworpen en geeft infusieactiviteit aan.</u>	Bediening: Ga door met infusieactiviteit tot medisch resultaat is bereikt.
Geel	Stabiel (Aspiratiefunctie actief)	Opgelet: <u>Aspiratie bezig</u> - systeem werkt zoals bedoeld.	Bediening: Volg de standaard voorzorgsmaatregelen tijdens het gebruik van de aspiratiefunctie.
Geen actief Lampje	NVT	Normaal: <u>Het systeem is klaar voor infusie of aspiratie.</u>	Bediening: NVT

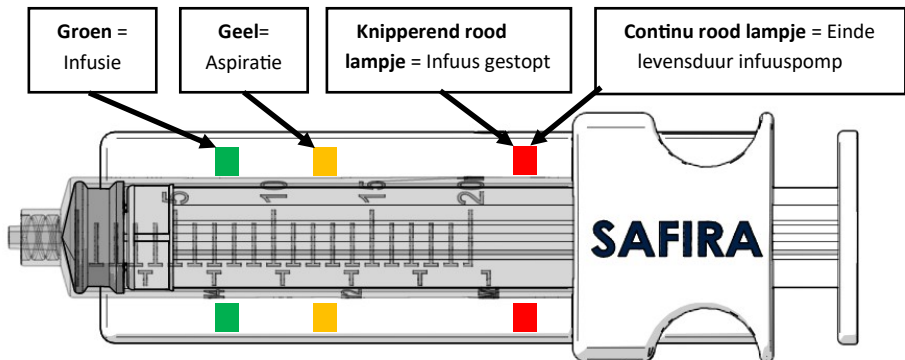


Diagram #21: Bovenkant van de Infuuspomp, geïllustreerd met alle indicatoren.

9. Begin de procedure volgens de standaard ziekenhuisrichtlijnen. Gedurende de gehele injectie is SAFIRA ontworpen om de infusiedruk te beperken tot maximaal 20 psi.
10. Indien tijdens de procedure een infuusstoring optreedt, kan dit wijzen op een intraneurale injectie of een verstopping in de vloeistofbaan. Controleer de doorlaatbaarheid van de naald en/of herpositioneer de naald om lagedrukinfusie mogelijk te maken, **reset** vervolgens **het Knipperend Rood Lampje / Infusie gestopt** op de SAFIRA Infuuspomp.
11. Om **het Rood Knipperend Lampje / Infuus gestopt** op de SAFIRA Infuuspomp te **resetten**, volgt u een van de twee (2) hieronder aangegeven stappen:
 - a. **Aspireer** (geel vlak/gele knop het dichtst bij de kabel van de SAFIRA Bediening) totdat de rode lampjes doven: of
 - b. **koppel de SAFIRA Injectiespuit los** (zie **Diagram #20**) en klik deze opnieuw vast.

Nu kan de procedure worden voortgezet.
12. Als de procedure klaar is, volg dan het standaard ziekenhuisprotocol voor het volgende:
 - a. Gooi de SAFIRA Injectiespuit weg volgens de aanvaardbare standaardpraktijk voor biologisch gevaarlijk afval.
 - b. De SAFIRA Infuuspomp en SAFIRA Bedieningscomponenten moeten worden opgeslagen volgens de ziekenhuispraktijk voor hergebruik.

Indicator voor het einde levensduur infuuspomp:

13. Zodra de indicator voor het einde van de levenscyclus op de SAFIRA Infuuspomp (continu rood lampje) gaat branden, moet deze component volgens de ziekenhuisprocedure worden verwijderd. Start geen procedure als de indicator voor het einde levensduur infuuspomp al vanaf het begin aan staat. Als de indicator tijdens een procedure oplicht, de Injectiespuit onmiddellijk loskoppelen en ofwel de Infuuspomp vervangen ofwel de procedure handmatig voltooiën.

Verwijdering:

Volg voor SAFIRA-componenten het standaard ziekenhuisprotocol voor verwijdering.

1. **SAFIRA Injectiespuit:** Gebruik aanvaardbare praktijken voor biologisch gevaarlijk afval.
2. **SAFIRA Infuuspomp:** Mag niet als ongesorteerd stedelijk afval worden verwijderd. Verwijder het apparaat weg in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen.
3. **SAFIRA Bediening:** Mag niet als ongesorteerd stedelijk afval worden verwijderd. Verwijder het apparaat weg in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen.

Hergebruik:

1. **SAFIRA Injectiespuit:** De SAFIRA Injectiespuitcomponent **is niet herbruikbaar** en moet worden weggegooid volgens de standaardprocedures voor biologisch gevaarlijk afval.
2. **SAFIRA Infuuspomp:** De SAFIRA Infuuspompcomponent **is herbruikbaar** en moet worden afgeveegd met gaas, gedrenkt in ten minste 70% isopropylalcohol.
3. **SAFIRA Bediening:** Beide SAFIRA Bedieningen **zijn herbruikbaar** en moeten worden afgeveegd met gaas, gedrenkt in ten minste 70% isopropylalcohol.

Als de ziekenhuisrichtlijnen niet worden gevolgd, kan dat leiden tot kruisbesmetting van patiënten.

Hoe geleverd:

De SAFIRA Injectiespuitcomponent wordt steriel geleverd. De inhoud is steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is of de houdbaarheidsdatum overschreden is

Gebruiksmilieu:

SAFIRA is ontworpen voor gebruik door een arts, in een ziekenhuis of een chirurgisch centrum. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik buiten de aangegeven omgevingen

Milieu-bedrijfsomstandigheden, vervoer en opslag tussen toepassingen

(SAFIRA Infuuspomp en SAFIRA Bediening)

<i>Temperatuurbereik</i> (Productgebruik):	10 °C (50 °F) tot 40 °C (104 °F)
<i>Temperatuurbereik</i> (verzending en behandeling):	-10 °C (14 °F) tot 40 °C (104 °F)
<i>Vochtigheidsbereik:</i>	10% tot 95%, niet-condenserend
<i>Atmosferische druk:</i>	500 tot 1060 millibar

Apparaattype:

SAFIRA is een type BF-apparaat.

SAFIRA-componenten zijn niet geleidend en kunnen onmiddellijk van de patiënt worden losgemaakt. De naald en de slangen (die niet door Medovate worden geleverd) die aan de SAFIRA zijn bevestigd, zijn de componenten die fysiek in contact komen met de patiënt en onmiddellijk van de patiënt kunnen worden losgemaakt.

Werkingswijze:

Transient.

Stroomvoorziening:

Twee (2) AAA alkalinebatterijen van 1,5 V voeden de SAFIRA Infuuspompcomponent

Problemen oplossen:

1. Zie **Diagram #21** op pagina 55 voor een beschrijving van de vereiste acties wanneer een rood knipperlicht of een constant rood lampje verschijnt.
2. **Als het apparaat midden in een procedure stopt met werken, drukt u gewoon op de groenblauwe knop aan de zijkant van de SAFIRA Infuuspompcomponent en laat u de SAFIRA Injectiespuit los. U kunt de procedure voltooien met de SAFIRA Injectiespuit in de traditionele handmatige modus.**
3. Mocht de SAFIRA Infuuspompcomponent niet werken voor of tijdens een procedure, stuur deze dan terug naar Medovate voor vervanging. **Het apparaat mag niet uit elkaar gehaald of gerepareerd worden door iemand anders dan bevoegd Medovate-personeel.**
4. Indien zich een ernstig incident voordoet tijdens het gebruik van of als gevolg van het SAFIRA Systeem, neem dan contact op met Medovate.
5. Raadpleeg de Medovate website voor gegevens over een plaatselijke Medovate-vertegenwoordiger.

Einde van Sectie

Belangrijke technische informatie:

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC):

Dit product vereist voorzorgsmaatregelen betreffende EMC en moet in gebruik worden genomen volgens de verstrekte EMC-informatie. Dit toestel kan worden beïnvloed door draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur.

1. Gebruik geen mobiele telefoons of andere apparaten die elektromagnetische velden uitzenden in de buurt van het toestel. Deze kunnen leiden tot een onjuiste werking van het toestel.
2. **LET OP:** SAFIRA mag niet worden gebruikt naast of gestapeld worden op andere apparatuur. Indien gebruik naast of gestapeld gebruik noodzakelijk is, moet dit apparaat worden geobserveerd om de normale werking ervan te verifiëren in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.

Elektromagnetische emissie:**Richt snoeren en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische emissie**

SAFIRA is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van SAFIRA dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving: Stroom
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	SAFIRA gebruikt enkel RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Groep A	SAFIRA is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met uitzondering van woningen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet, die gebouwen bevoorradt die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.

Elektromagnetische immuniteit**Richt snoeren en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische immuniteit**


SAFIRA is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van SAFIRA dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Test Niveau	Naleving Niveau	Elektromagnetische omgeving: Stroom
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV lucht	±8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Netfrequentie (50Hz/60Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten zich op niveaus bevinden die kenmerkend zijn voor een typische plaats in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Aantekening: U_T is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.

Elektromagnetische immuniteit (vervolg):**Richt snoeren en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische immuniteit**

SAFIRA is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van SAFIRA dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 Test Niveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving: Stroom
Geleiding RF IEC 61000-4-6	3V rms (1kHz 80%) 150kHz – 80MHz 6V rms ISM en amateurradio banden	3Vms 6V rms	Draagbare en mobiele RF-communicatie apparatuur mag zich niet dicht bij enig deel van de SAFIRA bevinden, inclusief kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand van 300mm. Veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische plaats controle ^a , moet minder zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiegebied ^b .
Uitgezonden RF IEC 61000-4-3	3V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2,7GHz	3V/m	Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

Aantekening 1: De richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing, elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

Elektromagnetische immuniteit (vervolg):

^a Veldsterkten van vaste zendtoestellen, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair/ draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de plaats waar de SAFIRA wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet de SAFIRA worden geobserveerd om na te gaan of hij normaal functioneert. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntering of verplaatsing van de SAFIRA.

^b In het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m bedragen.













Einde van Sectie

Gids voor SAFIRA-referenties:










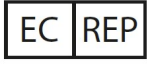
900016	(Onderdeelniveau-standaarden voor de SAFIRA Luer-injectiecomponent)
900058	(Onderdeelniveau-standaarden voor de SAFIRA NRFit-injectiecomponent)
900029	(Onderdeelniveau-standaarden voor de SAFIRA bedieningscomponent)
900044	(Componentniveau-standaarden voor de SAFIRA Voetpedaalbedieningscomponent)
900059	(Componentniveau-standaarden voor de SAFIRA Handpalmbedieningscomponent)

Einde van Sectie

Symbolengids:

#	Symbol	Betekenis Symbool
1		Referentienummer van het onderdeel
2		Partijnummer of partijcode
3		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
4		Uitsluitend voor eenmalig gebruik
5		Te gebruiken tot datum
6		Productiedatum
7		Opgelet: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
8		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (GA) (Aanbevolen)
9		Product gesteriliseerd met ethyleenoxide
10		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de IFU (Verplicht)
11		Type BF: Biedt bescherming tegen elektrische schokken
12		Elektromagnetische emissies

Symbolengids (Vervolg):

#	Symbol	Betekenis Symbol
13		Beperking van de temperatuur
14		Niet opnieuw steriliseren
15		Onveilig voor MRI
16		Fabrikant
17		In overeenstemming met AEEA
18		BGS-conform
19		CE-markering
20		Luer Injectiespuit
21		NRFit Injectiespuit
22		EU-vertegenwoordiger

Einde van Sectie

Garantieverklaring:

Het product en elk onderdeel van zijn systeem (hierna "het product" genoemd) zijn ontworpen, vervaardigd, getest en verpakt met alle redelijke zorg. Medovate heeft echter geen controle over de omstandigheden waarin het product wordt gebruikt en een verstoring van de beoogde functie van het product kan om verschillende redenen optreden. In dit verband moeten de waarschuwingen in de productpublicatie/gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk worden beschouwd als een integrerend deel van deze vrijwaring en geven zij meer gedetailleerde informatie. Om deze reden wijst Medovate alle uitdrukkelijke of impliciete garanties met betrekking tot het product af, met inbegrip van, maar niet beperkt tot elke garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel van het product. Productbeschrijvingen of gebruikersrichtlijnen in publicaties vormen geen uitdrukkelijke vertegenwoordiging, of enige uitdrukkelijke of stilzwijgende garantie. Medovate is niet aansprakelijk voor enige directe, incidentele of gevolgschade of medische kosten, veroorzaakt door enig gebruik, defect, falen of storing van het product, ongeacht of de claim is gebaseerd op een contract, garantie, onrechtmatige daad of anderszins. Dit geldt niet ingeval van opzet of ingeval van grove nalatigheid van wettelijke vertegenwoordigers of leidinggevend personeel van Medovate. Bij handelstransacties met betrekking tot kooplieden is de aansprakelijkheid beperkt tot de vergoeding van typische schade; vergoeding voor alle niet-typische of incidentele schade is uitgesloten. Deze beperkingen van aansprakelijkheid en garantie zijn niet bedoeld om in strijd te zijn met dwingende wettelijke bepalingen die van toepassing zijn in het respectievelijke land. Indien een clause van de vrijwaring door een bevoegde rechtbank ongeldig of in strijd met het toepasselijke recht wordt geacht, zal dit het overige deel van de vrijwaring onverlet en volledig van kracht blijven. De ongeldige clause zal worden vervangen door een geldige clause die het rechtmatige belang van Medovate om de aansprakelijkheid of garantie te beperken het best weergeeft, zonder inbreuk te maken op dwingende bepalingen van de toepasselijke wetgeving. Niemand heeft de bevoegdheid om Medovate te verbinden tot enige garantie of aansprakelijkheid met betrekking tot dit product.

Veiligere Injectie voor Regionale Anesthesie

SAFIRA is geproduceerd voor:

MEDOVATE
Developing Innovation

Medovate Ltd.
The Workplace
Camboro Business Park
Girton
Cambridgeshire
Verenigd Koninkrijk
CB3 0QH



Advena Ltd. Tower
Business Centre,
2nd. Flr., Tower Street
BKR 4013 Malta

Tel: +44 (0)1223 901 991
E: enquiries@medovate.co.uk
W: www.medovate.co.uk

Het NRFit woordmerk en de logo's zijn handelsmerken die eigendom zijn van Global Enteral Device Supplier Association, Inc. en worden onder licentie gebruikt door Medovate Ltd.