

SAFIRA

Instructions for Use (EN)

Mode d'emploi (FR)

Instrucciones de Uso (ES)



MEDOVATE
Developing Innovation

(English)

Definition:

The SAFIRA System (SAFIRA) consists of a sterile SAFIRA Syringe (20ml), SAFIRA Driver and a SAFIRA Operator.

The SAFIRA Syringe may be manually engaged and disengaged to the gearing of the SAFIRA Driver unit.

The battery operated SAFIRA Driver is activated by means of a cable connected SAFIRA Operator.

Flowrates are limited by design to a maximum of 0.5ml/sec.

Approved needle types and extension tubing may be attached to the connection interface at the end of the SAFIRA Syringe.

The SAFIRA System is to only be used in conjunction with the single use SAFIRA Syringe.

The SAFIRA Driver's internal battery power will perform 200 procedures.

Indications for Use:

The Medovate SAFIRA System is intended for use by trained clinicians to administer local anaesthetics below a specified pressure threshold to a target nerve bundle for regional anaesthesia.

Approved Needle Types:

Anaesthesia needles, which fall into the following ranges, have been approved for use with SAFIRA:

- The minimum sized needle gauge approved for use with this system is 22G.
- The maximum length of the needle approved for use with this system is 120mm.

Contraindications:

SAFIRA is not intended for the following uses:

- Intravascular delivery.
- Delivery of blood, blood products, lipids, fat emulsions or Total Parenteral Nutrition (TPN).
- Infusion of fluids that will enter or contact circulatory blood or cerebrospinal fluid.
- Delivery of life-supporting medications where under- or over-delivery may cause serious injury or death.
- Use with Neonates and Paediatrics.

Warnings:

1. Sterile technique should be used at all times during syringe filling, needle introduction and connection. Aseptic technique should be used for removal.
2. Medications or fluids must be administered per instructions provided by the drug manufacturer. Physician is responsible for prescribing drug based on each patient's clinical status (such as age, body weight, disease state of patient, concomitant medications, etc).
3. Make sure the medication being infused is approved for Regional Anaesthesia / PNB's (e.g. Lidocaine); follow all labelling instructions for medication use.

Warnings (continued):

4. SAFIRA is MRI unsafe.
5. Opening injection pressure varies among different tissues, being the highest when the needle tip is lodged in low compliance tissue (e.g., roots of brachial plexus, tendon) and lowest when injected in the soft connective tissues (e.g., adipose tissues, perineural space). SAFIRA limits the injection pressure to less than 20psi.
6. The SAFIRA Syringe is designed for single use in one patient and must not be re-sterilised, reconditioned or re-used. Re-use of the SAFIRA Syringe risks infection (due to accumulation of pathogens in the device that are subsequently injected) or potentially hazardous drug effects (due to residual drug compounds contaminating the intended drug and then being injected).
7. No modification of this equipment is allowed.
8. This product can expose you to chemicals including Ethylene Oxide which is known to the State of California to cause cancer and/or birth defects or other reproductive harm.
For more information, go to www.P65Warnings.ca.gov

Precautions:

FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

1. SAFIRA has no user serviceable parts. **Do not attempt to repair or alter the device.**
2. The SAFIRA Syringe component is disposable and must be discarded after use in accordance with hospital, administrative and /or local government policy.
3. Do not use the SAFIRA Syringe if the packaging is open or damaged or if the sterile barrier is compromised.
4. The SAFIRA Syringe component is single use only.
5. The SAFIRA Driver component is a limited re-use device.
6. Flow rates may vary due to fill volume, viscosity and/or drug concentration, positioning the SAFIRA Driver above or below the injection site, and temperature.
7. Start delivery within 8 hours of filling the SAFIRA Syringe. Storage of a filled SAFIRA Syringe component for more than 8 hours may result in slower flow rates.
8. SAFIRA is not made with natural rubber latex.
9. SAFIRA is only to be operated by a trained Health Care Professional.
10. The SAFIRA Syringe is not intended for measurement use.

SAFIRA System Instructions For Use

SAFIRA consists of 3 separate components. They are the **SAFIRA Syringe**; the **SAFIRA Driver**; and, the **SAFIRA Operator** (all pictured and labelled below). Please note that not all of the listed components may be available in all territories, please contact your local distributor for further details.

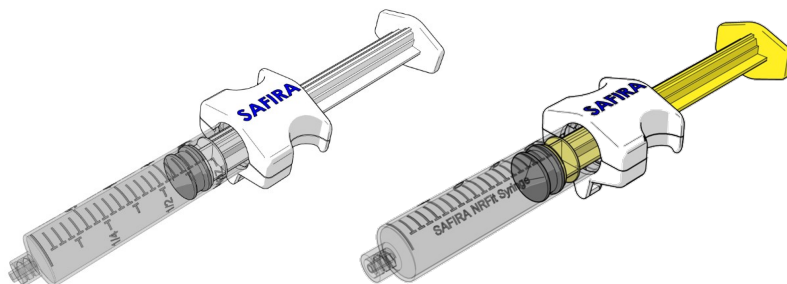


Diagram #1: SAFIRA Syringe
SAFIRA Luer Syringe (Left) and SAFIRA NRFit Syringe (Right)

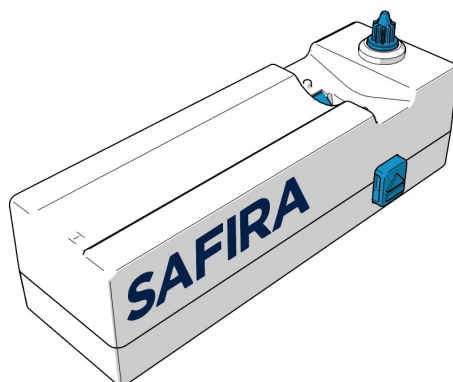


Diagram #2: SAFIRA Driver

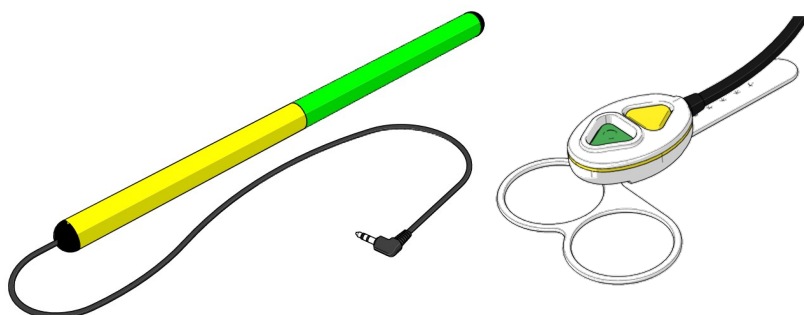


Diagram #3: SAFIRA Operators
SAFIRA Foot Pedal Operator (Left) and SAFIRA Palm Operator (Right)

SAFIRA Syringe Definition:

The SAFIRA Syringe is available in two variants defined by its barrel connection type. One variant uses a Luer connection and the other an NRFit connection. All variants of the SAFIRA Syringe are compatible with the SAFIRA Driver. The different variants are shown below:

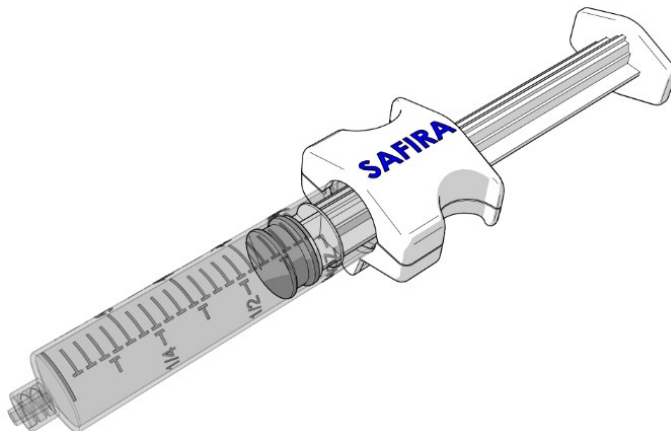


Diagram #4:
SAFIRA Syringe (Luer Connection)
White plunger

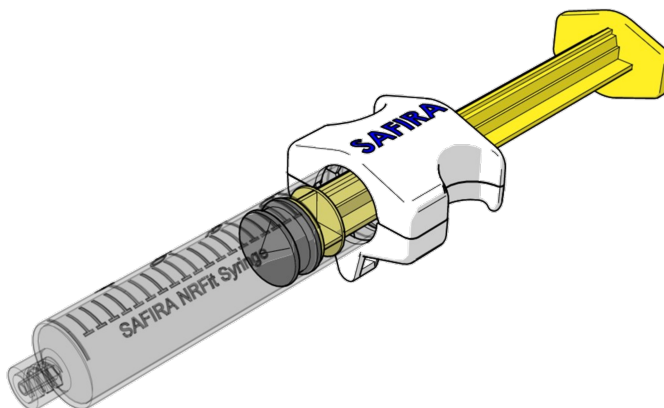


Diagram #5:
SAFIRA Syringe (NRFit Connection)
Yellow plunger

SAFIRA Operator Definition:

The SAFIRA Operator is available in two variants. The SAFIRA Foot Pedal Operator is a foot controlled operator that sits on the floor during the procedure, whilst the SAFIRA Palm Operator is a hand mounted operator that is worn under the glove of the Needle Hand. The Needle Hand is the hand that controls the Nerve Block Needle.

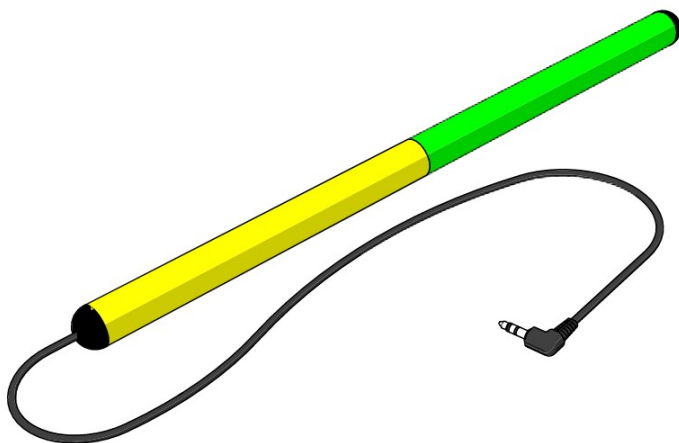


Diagram #6:
SAFIRA Foot Pedal Operator

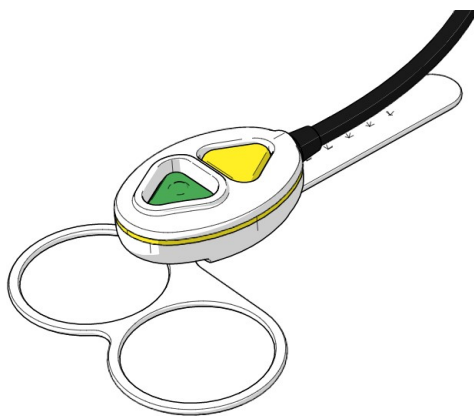


Diagram: #7:
SAFIRA Palm Operator

SAFIRA Operator Setup:

The SAFIRA Foot Pedal and Palm Operators have identical functions, but differ in their set-up. It is recommended that the SAFIRA system should be checked for any signs of damage before use.

SAFIRA Foot Pedal Operator:

1. Attach the SAFIRA Foot Pedal Operator to the SAFIRA Driver. The SAFIRA Foot Pedal connects to the SAFIRA Driver as shown in **Diagram #8**.

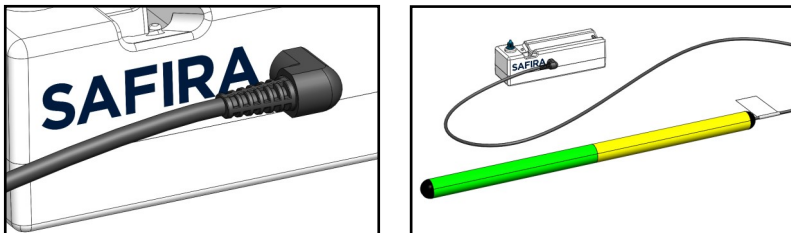


Diagram #8: SAFIRA Foot Pedal Operator plugged in

2. Place the SAFIRA Foot Pedal Operator on the floor below the surgical site in a convenient location for the Anaesthesiologist. See **Diagram #9** for reference.

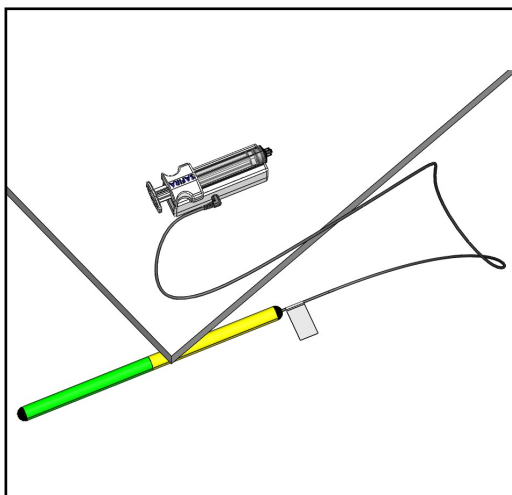


Diagram #9: SAFIRA Foot Pedal Operator placed on floor below surgical site

SAFIRA Palm Operator:

1. Mount the SAFIRA Palm Operator onto the Needle Hand. Ensure that body of the SAFIRA Palm Operator lines up with the fourth finger of the Needle Hand as shown in **Diagram #10**.

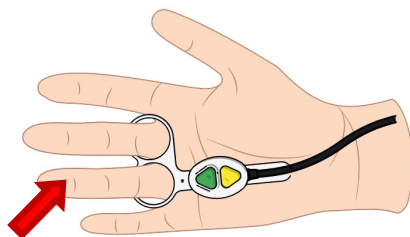


Diagram #10: Palm Operator shown in position on right hand

2. The finger grip component can be configured to fit both left and right hands. Hold the body of the Operator in one hand and pull on the finger loops of the finger grip component to separate the components. Rotate the finger grip component 180° and reinsert.

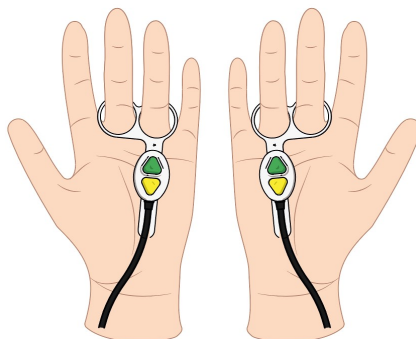


Diagram #11: Orientation for left and right hands

3. The Palm Operator body can be adjusted proximally and distally until comfortable.

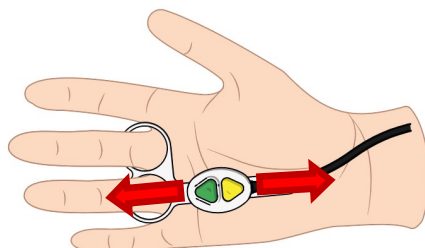


Diagram #12: Adjustment of the Palm Operator Position

- Cover the Needle Hand with a sterile surgical glove as shown in **Diagram #13**. Check position of the Palm Operator is still in the desired position, and adjust if required.

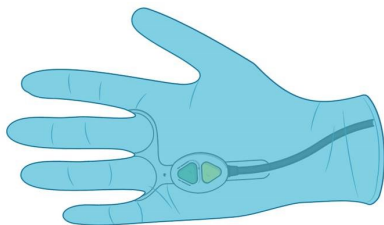


Diagram #13: Palm Operator positioned under glove

- Attach the SAFIRA Palm Operator to the SAFIRA Driver. The SAFIRA Palm Operator connects to the SAFIRA Driver socket shown in **Diagram #14**.

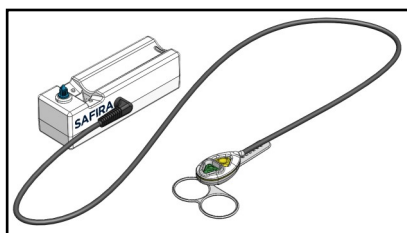
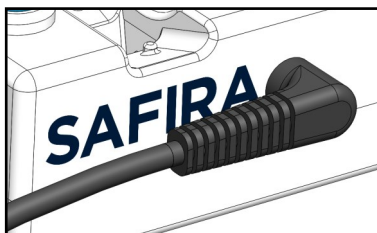


Diagram #14: SAFIRA Palm Operator connected

SAFIRA Syringe and SAFIRA Driver Setup:

- Open the sterile package and remove SAFIRA Syringe. Use normal hospital technique to fill and prepare the syringe.
- Connect an appropriate needle to the SAFIRA Syringe. Once secured, prime the SAFIRA Syringe, needle and tubing set to remove the air.

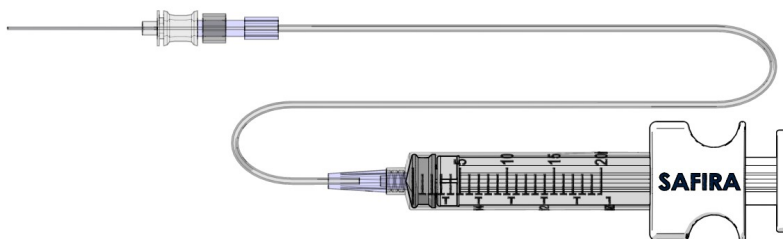


Diagram #15: Needle connected to SAFIRA Syringe

3. To attach the SAFIRA Syringe to the SAFIRA Driver; **remove protective foam cap from the SAFIRA Driver gear prior to connecting (see below)**. Align SAFIRA Syringe with SAFIRA Driver as shown in **Diagram #16**. Once aligned, gently press the SAFIRA Syringe in the SAFIRA Driver. It will be seated correctly when you hear it “click” into place.

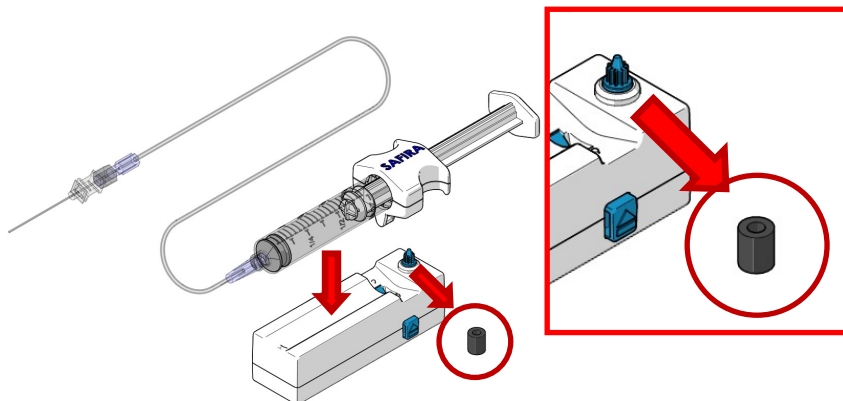


Diagram #16: SAFIRA Driver ready for connecting the SAFIRA Syringe

Check Operator Functionality:

4. Press the infuse function (green section / button, furthest from the cable as shown in **Diagram #17**) of the SAFIRA Operator to check that the tubing is correctly primed and SAFIRA System is operating as expected.

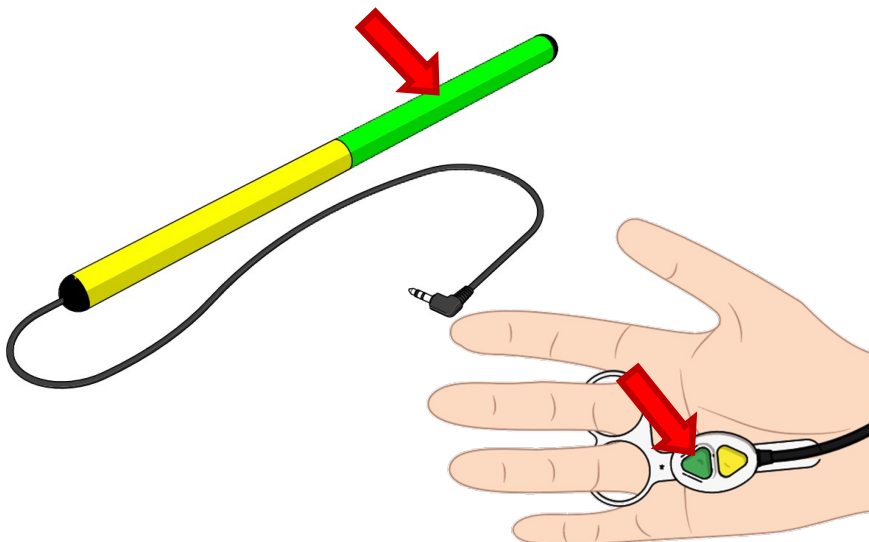


Diagram #17: Press green button / section to test function

SAFIRA Operator Functions:

5. The SAFIRA Foot Pedal Operator has two colours: **Green** = Infusion; and, **Yellow** = Aspiration as shown in **Diagram #18**.

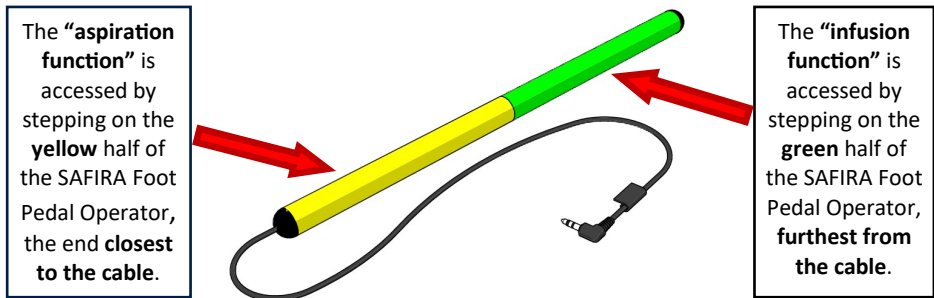


Diagram #18: SAFIRA Foot Pedal Operator showing Infusion and Aspiration functions

6. The SAFIRA Palm Operator has two coloured button: **Green** = Infusion; and, **Yellow** = Aspiration as shown in **Diagram #19**.

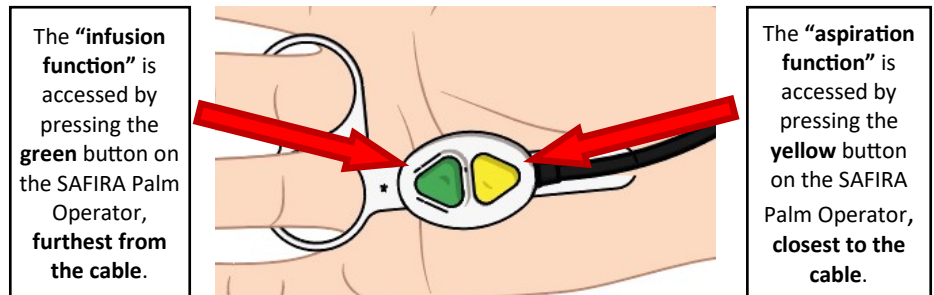


Diagram #19: SAFIRA Palm Operator showing Infusion and Aspiration functions

Removal:

7. In order to remove the SAFIRA Syringe from the SAFIRA Driver, press the square teal button on the side of the SAFIRA Driver as shown in **Diagram #20**. The SAFIRA Syringe will immediately release from the SAFIRA Driver.

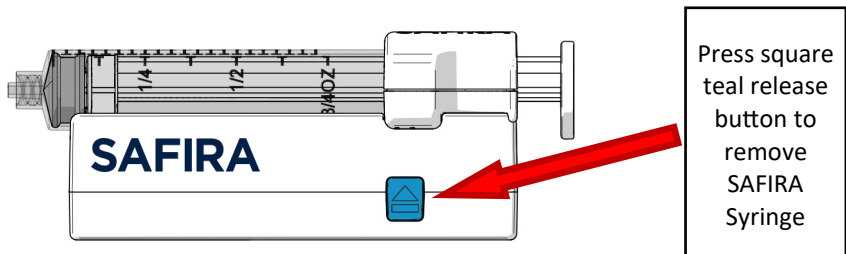


Diagram #20: Press square release button to remove Syringe

SAFIRA Driver Indicator Lights:

8. On the top edge of the SAFIRA Driver (refer to **Diagram #21**) colour indicator lights are displayed representing various functions in action or functions that require additional action. The indicators are as follows:

LED Colour	State	Meaning	Operator Response
Red	Flashing (Infusion has stopped)	Warning: <u>Immediate response</u> by operator is required	Operator: Infusion has stopped; 1. Verify needle patency and/or reposition needle to allow low pressure infusion 2. Reset SAFIRA (see steps #10 and #11 for details)
Red	Steady (End of Driver Life)	Warning: <u>Immediate response</u> by operator is required.	Operator: Immediately disconnect the syringe and either replace Driver or continue the procedure manually.
Green	Steady (Infusion Function Active)	Normal: <u>System operating as designed indicating infusion activity</u>	Operator: Continue infusion activity until medical result is achieved.
Yellow	Steady (Aspiration Function Active)	Caution: <u>Aspiration occurring</u> - system operating as intended	Operator: Follow Standard Precautions during use of aspiration function
No Active Light	N/A	Normal: <u>System is ready for infusion or aspiration</u>	Operator: N/A

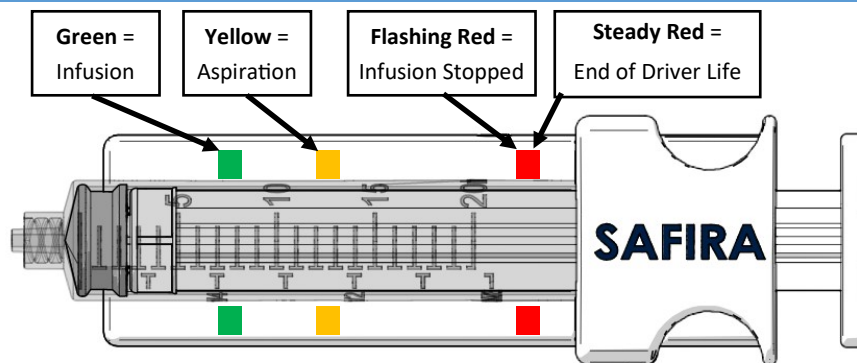


Diagram #21: Top edge of driver, illustrated with all indicators.

9. Begin the procedure following standard hospital guidelines. Throughout the injection SAFIRA is designed to limit the infusion pressure up to a maximum of 20 psi.
10. Should an infusion stoppage be encountered during the procedure, it may indicate an intraneural injection or a blockage in the fluid path. Verify needle patency and/or reposition needle to allow low pressure infusion and then **reset the Flashing Red Light / Infusion Stopped** on the SAFIRA Driver.
11. To **reset the Flashing Red Light / Infusion Stopped** on the SAFIRA Driver, follow either of the two (2) steps indicated below:
 - a. **Aspirate** (Yellow area/button closest to the cable of the SAFIRA Operator) until red lights go out: or
 - b. **Release SAFIRA Syringe** (see **Diagram #20**) and re-click into place

Now the procedure can be continued.
12. When the procedure is complete, follow standard hospital protocol for the following:
 - a. Dispose of the SAFIRA Syringe using acceptable standard practice for biohazard waste
 - b. The SAFIRA Driver and SAFIRA Operator components should be stored according to hospital practice for reuse

End of Driver Life Indicator:

13. Once the End of Driver Life indicator on the SAFIRA Driver (steady red lights) comes on, the component should be disposed of in accordance with hospital procedure. Do not start a procedure if the end of life indicator is already on from the beginning. If the End of Driver Life indicator lights up during a procedure, immediately disconnect the syringe and either replace the Driver or complete the procedure manually.

Disposal:

For SAFIRA components, follow standard hospital protocol for disposal.

1. **SAFIRA Syringe:** Use acceptable practice for biohazard waste.
2. **SAFIRA Driver:** Should not be disposed of as unsorted municipal waste. Dispose of unit in line with local guidelines.
3. **SAFIRA Operator:** Should not be disposed of as unsorted municipal waste. Dispose of unit in line with local guidelines.

Reuse:

1. **SAFIRA Syringe:** The SAFIRA Syringe component **is not reusable** and must be discarded using standard biohazard disposal procedures.
2. **SAFIRA Driver:** The SAFIRA Driver component **is reusable** and should be wiped with gauze soaked in at least 70% isopropyl alcohol, Clinell Universal, or Clinell Clorox wipes.
3. **SAFIRA Operators:** Both SAFIRA Operators **are reusable** and should be wiped with gauze soaked in at least 70% isopropyl alcohol, Clinell Universal, or Clinell Clorox wipes.

The SAFIRA system should be inspected for cleanliness before use. Failure to follow hospital guidelines may result in patient cross contamination.

How Supplied:

The SAFIRA Syringe component is provided sterile; the contents are sterile unless the package is opened, damaged or the expiry date has been exceeded.

Use Environment:

SAFIRA is designed for use by a physician, in either a hospital or surgical centre environment. The device is not intended to be used outside of stated environments.

Environmental Operating Conditions, Transport and Storage Between Uses

<i>Temperature Range (Product Use):</i>	50F (10C) to 104F (40C)
<i>Temperature Range (Shipping & Handling):</i>	14F (-10C) to 104F (40C)
<i>Humidity Range:</i>	10% to 95%, noncondensing
<i>Atmospheric Pressure:</i>	500 to 1060 Millibars

Device Type:

SAFIRA is a Type BF device.

SAFIRA components are not conductive and can be immediately released from the patient. The needle and tubing (which is not supplied by Medovate) attached to SAFIRA is the component in physical contact with the patient and can be immediately released from the patient.

Mode of Operation:

Transient.

Power Supply:

Two (2) AAA 1.5V alkaline batteries power the SAFIRA Driver component.

Troubleshooting:

1. See **Diagram #21** on Page 12 describing actions required should either flashing red light or steady red light appear.
2. ***If unit stops working during the middle of a procedure, simply press the teal button on the side of the SAFIRA Driver component and release the SAFIRA Syringe. You may complete the procedure using the SAFIRA Syringe in the traditional manual mode.***
3. Should the SAFIRA Driver component fail to operate either before or during a procedure, please return to Medovate for replacement. ***The device should not be taken apart or repaired by anyone other than authorised Medovate personnel.***
4. Should a serious incident occur during the use of or as a result of the SAFIRA System, please contact Medovate.
5. See the Medovate website for details of a local Medovate representative.

End of Section

Important Technical Information:

Electromagnetic Compatibility (EMC):

SAFIRA was tested according to the recommendations of IEC TR 60601-4-2: Medical electrical equipment – Part 4-2: Guidance and interpretation – Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems

This product needs precautions regarding EMC and needs to be installed into service according to the EMC information provided. This unit can be affected by portable and mobile RF communication equipment.

1. Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields near the unit. They may result in incorrect operation of the unit.
2. SAFIRA should not be used at the same time as Electrocautery or Diathermy equipment. This may result in incorrect operation of the unit.
3. **CAUTION:** SAFIRA should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this unit should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Electromagnetic Emission:

Guidance and Manufacture's Declaration: Electromagnetic Emission		
SAFIRA is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer and/or user of SAFIRA should assure that it is used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment: Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	SAFIRA uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Group A	SAFIRA is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Electromagnetic Immunity

Guidance and Manufacture's Declaration: Electromagnetic Immunity			
SAFIRA is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer and/or user of SAFIRA should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment: Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±2, 4, 8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV air	±8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power Frequency (50Hz/60Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic Immunity (continued):

Guidance and Manufacture's Declaration: Electromagnetic Immunity

SAFIRA is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer and/or user of SAFIRA should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment: Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m (1kHz 80%) 80MHz – 6.0GHz	3V/m	Portable and mobile RF communication equipment should be no closer to any part of SAFIRA, including cables, than the recommended separation distance of 300mm. Field strength from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: The guidelines may not apply in all situations, Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Electromagnetic Immunity (continued):

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which SAFIRA is used exceeds the applicable RF compliance level above, SAFIRA should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating SAFIRA.

^b Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

End of Section

Guide to SAFIRA References:

- | | |
|---------------|---|
| 900016 | (Component Level—stands for the SAFIRA Luer Syringe component) |
| 900058 | (Component Level—stands for the SAFIRA NRFit Syringe component) |
| 900029 | (Component Level—stands for the SAFIRA Driver component) |
| 900044 | (Component Level—stands for the SAFIRA Foot Pedal Operator Component) |
| 900059 | (Component Level—stands for the SAFIRA Palm Operator Component) |

End of Section

Guide to Symbols:

#	Symbol	Symbol Meaning
1		Component reference number
2		Lot number or batch code
3		Serial number
4		Do not use if package is damaged
5		Single use only
6		Use by date
7		Date of manufacture
8		Manufacturer
9		Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
10		Consult Instructions for Use (IFU) (Recommended)
11		Consult Operating Instructions or IFU (Mandatory)
12		Caution
13		Product sterilised using ethylene oxide

Guide to Symbols (Continued)

#	Symbol	Symbol Meaning
14		Type BF: Provides protection against electrical shock
15		Electromagnetic emissions
16		Temperature limitation
17		Do not re-sterilise
18		MRI Unsafe
19		WEEE compliant
20		RoHS compliant
21		CE Mark
22		Luer Syringe
23		NRFit Syringe
24		Authorised Representative

End of Section

Warranty Statement:

The product and each component of its system (hereinafter “the product”) have been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. However, Medovate has no control over the conditions under which the product is used and a disturbance of the intended function of the product may occur for various reasons. In this respect, the warnings in the product publication/instructions for use are expressly to be considered as an integral part of this disclaimer and provide more detailed information. For this reason, Medovate disclaims all warranties, expressed or implied regarding the product, including but not limited to, any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. Product descriptions or user guidelines in publications do not constitute any expressed representation, or any expressed or implied warranty. Medovate is not liable for any direct, incidental or consequential damages or medical expenses caused by any use, defect, failure or malfunction of the product whether the claim is based on contract, warranty, tort or otherwise. This does not apply in the case of intention or in the case of gross negligence of legal representatives or executive staff of Medovate. In commercial transactions relating to merchants, the liability is limited to the compensation of typical damages; compensation for any untypical or incidental damage is excluded. These limitations of liability and warranty are not intended to contravene any mandatory provisions of law applicable in the respective country. If any clause of the disclaimer is considered by a competent court to be invalid or to be in conflict with the applicable law, the remaining part of it shall not be affected and remain in full force and effect. The invalid clause shall be substituted by a valid clause which best reflects Medovate's legitimate interest in limiting liability or warranty without infringing any mandatory provisions of applicable law. No person has any authority to bind Medovate to any warranty or liability regarding this product.

SAFIRA...SAFer Injection for Regional Anaesthesia

SAFIRA is manufactured for:

MEDOVATE
Developing Innovation

Medovate Ltd.
96 Hampstead Avenue
Mildenhall
Suffolk
United Kingdom
IP28 7AS



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

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

The NReFit word mark and logos are trademarks owned by Global Enteral Device Supplier Association, Inc. and are used under licence by Medovate Ltd.

(Français)

Definition :

Le Dispositif SAFIRA est composé d'une Seringue Stérile SAFIRA (20ml), d'un Pousse-Seringue SAFIRA et d'un Opérateur SAFIRA.

La Seringue SAFIRA peut être enclenchée et désenclenchée manuellement avec l'engrenage du Pousse-Seringue SAFIRA.

Le Pousse-Seringue SAFIRA, fonctionnant avec une pile, s'active grâce à un câble relié à l'Opérateur SAFIRA.

La conception du produit limite le débit maximal à 0,5 ml/sec.

Les types d'aiguilles et la tubulure d'extension approuvés peuvent être fixés au raccord à l'extrémité de la Seringue SAFIRA.

Le Dispositif SAFIRA ne doit être utilisé qu'avec la Seringue SAFIRA à usage unique.

La pile interne du Dispositif SAFIRA permettra d'effectuer 200 opérations.

Mode d'emploi :

Le Système Medovate SAFIRA a été conçu pour être utilisé par des médecins formés aux anesthésies locales sur un faisceau nerveux cible, sous un seuil de pression spécifique

Types d'aiguilles approuvés :

Les aiguilles d'anesthésie, qui appartiennent aux gammes suivantes, ont été approuvées pour être utilisées avec le Dispositif SAFIRA :

- Le calibre minimal de l'aiguille approuvée pour l'utilisation de ce système est de 22G.
- La longueur maximale de l'aiguille approuvée pour l'utilisation de ce système est de 120 mm.

Contre-indications :

SAFIRA n'est pas conçu pour les utilisations suivantes :

- Administration intravasculaire.
- Approvisionnement de sang, de produits sanguins, de lipides, d'émulsions de graisse ou de nutrition parentérale totale (TPN).
- Injection de liquides devant entrer dans le sang en circulation ou le liquide céphalorachidien.
- Administration de médicaments de maintien des fonctions vitales si une dose trop faible ou trop importante peut entraîner des blessures graves ou la mort.
- Utilisation chez les nouveau-nés et la pédiatrie.

Avertissements :

1. Une technique stérile doit toujours être utilisée pendant le remplissage de la seringue, de l'introduction et du raccord de l'aiguille. Il convient d'utiliser une technique aseptique pour le retrait.
2. Les médicaments ou les liquides doivent être administrés selon les instructions fournies par le fabricant du produit médical. Le médecin est responsable de la prescription des médicaments en fonction de l'état clinique de chaque patient (âge, poids, état de santé du patient, état de santé, traitements concomitants, etc).
3. Assurez-vous que les médicaments à injecter bénéficient d'une approbation pour l'anesthésie locale / PNB (par exemple, la lidocaïne) ; respectez toutes les instructions figurant sur l'étiquette lors de l'utilisation des médicaments.
4. En cas d'IRM, le Dispositif SAFIRA peut présenter un danger.
5. La pression d'injection à l'ouverture varie en fonction des différents tissus, elle est au plus haut lorsque la pointe de l'aiguille est logée dans un tissu peu adapté (par exemple, la racine du plexus brachial, tendon) et au plus bas lors d'une injection dans les tissus mous conjonctifs (par exemple, les tissus adipeux, zone périnéale). Le Dispositif SAFIRA limite la pression d'injection à moins de 20psi.
6. La Seringue SAFIRA est conçue pour un usage unique chez un patient et ne doit être ni restérilisée, ni reconditionnée ni réutilisée. La réutilisation de la Seringue SAFIRA implique un risque d'infection (en raison de l'accumulation de pathogènes dans le dispositif, lesquels sont ensuite injectés) ou des effets médicamenteux potentiellement dangereux (en raison de résidus médicamenteux qui contaminent le médicament à injecter).
7. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Précautions :

SELON LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE

1. Le Dispositif SAFIRA ne comprend aucune pièce pouvant faire l'objet d'un entretien.
N'essayez pas de réparer ou de modifier ce dispositif.
2. La Seringue SAFIRA est jetable et doit être éliminée après utilisation conformément aux politiques gouvernementales, administratives et/ou hospitalières.
3. N'utilisez pas la Seringue SAFIRA si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la barrière stérile est compromise.
4. La Seringue SAFIRA est à usage unique exclusivement.
5. Le Pousse-Seringue SAFIRA est un dispositif à réutilisation limitée.
6. Les débits peuvent varier en fonction du volume de remplissage, de la viscosité et/ou de la concentration du médicament, le positionnement du Pousse-Seringue SAFIRA au-dessus ou en dessous du point d'injection et de la température.
7. Entamez l'administration au plus tard 8 heures après avoir rempli la Seringue SAFIRA. Le stockage d'une Seringue SAFIRA remplie pendant plus de 8 heures peut entraîner un débit plus lent.
8. Le Dispositif SAFIRA n'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel.
9. Le Dispositif SAFIRA ne doit être utilisé que par un professionnel de la santé formé.
10. La Seringue SAFIRA n'est pas conçue pour procéder à des mesures.

Mode d'emploi du Système SAFIRA

SAFIRA comprend 3 pièces distinctes : la **Seringue SAFIRA**, le **Pousse-Seringue SAFIRA** et l'**Opérateur SAFIRA** (tous 3 illustrés et marqués ci-dessous). Veuillez noter que tous les composants listés peuvent ne pas être disponibles dans tous les territoires. Veuillez contacter votre distributeur local pour plus de détails.

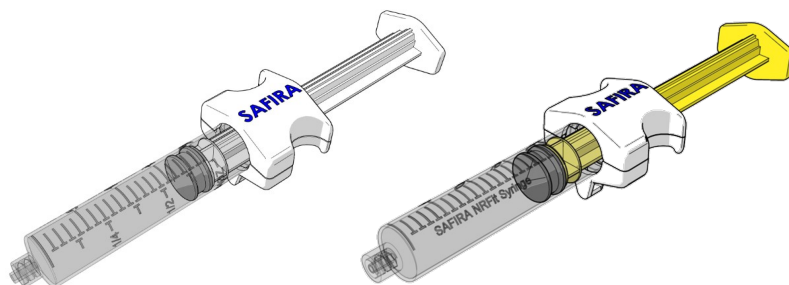


Schéma #1: Seringue SAFIRA
Seringue SAFIRA Luer (à gauche) et Seringue SAFIRA NRFit (à droite)

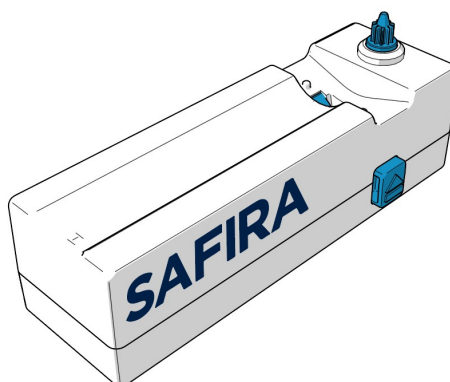


Schéma #2: Pousse-Seringue SAFIRA

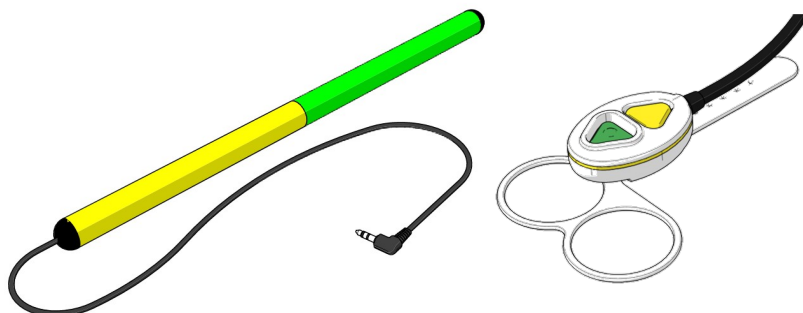


Schéma #3: Opérateurs SAFIRA
Pédale de Pied SAFIRA (à gauche) et Opérateur de Paume SAFIRA (à droite)

Définition de la Seringue SAFIRA :

La Seringue SAFIRA est disponible en deux variantes définies par son type de raccord. Une variante utilise un raccord Luer et l'autre un raccord NRFit. Toutes les variantes de la Seringue SAFIRA sont compatibles avec le Pousse-Seringue SAFIRA. Les différentes variantes sont présentées ci-dessous :

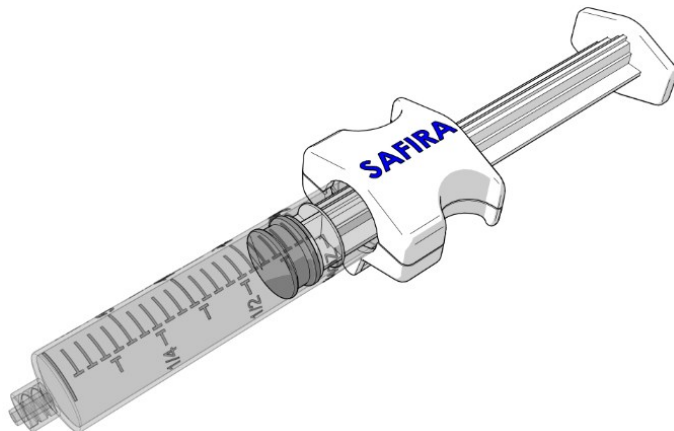


Schéma #4:
Seringue SAFIRA (Raccord Luer)
Piston blanc

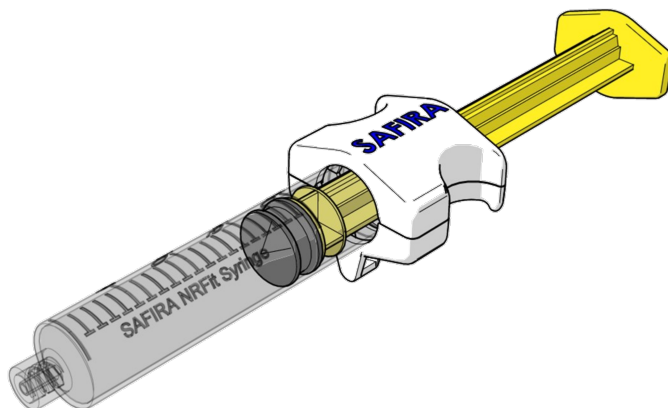


Schéma #5:
Seringue SAFIRA (Raccord NRFit)
Piston jaune

Définition du Pousse-Seringue SAFIRA :

Le Pousse-Seringue SAFIRA est disponible en deux variantes. La Pédale de Pied SAFIRA est un opérateur actionné par le pied qui est sur le sol pendant la procédure tandis que l'Opérateur de Paume SAFIRA est un opérateur monté à la main qui est placé sous le gant de la main de l'aiguille. La main de l'aiguille est celle qui contrôle l'aiguille du bloc nerveux.

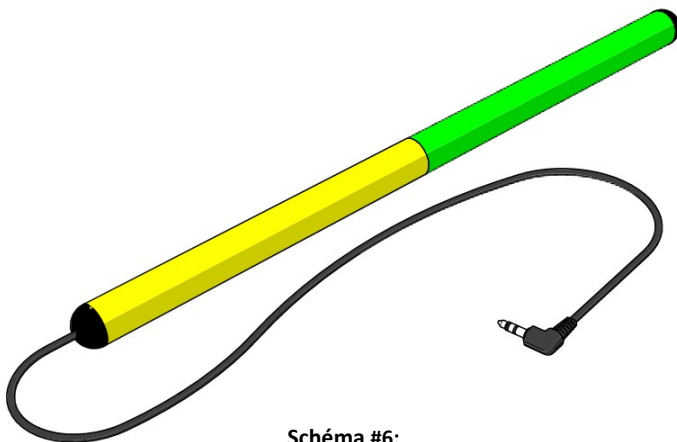


Schéma #6:
Pédale de Pied SAFIRA

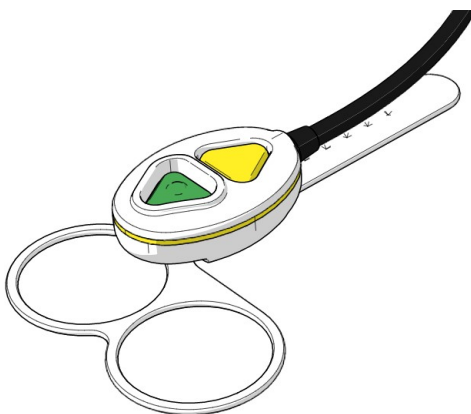


Schéma #7:
Opérateur de Paume SAFIRA

Installation de l'Opérateur SAFIRA :

La Pédale de Pied SAFIRA et l'Opérateur de Paume SAFIRA ont des fonctions identiques mais différent dans leur installation.

Il est recommandé de rechercher tout signe de détérioration sur le système SAFIRA avant de l'utiliser.

Pédale de Pied SAFIRA :

1. Fixez la Pédale de Pied SAFIRA au Pousse-Seringue SAFIRA. La Pédale de Pied SAFIRA se connecte au Pousse-Seringue SAFIRA comme indiqué sur le **Schéma #8**.

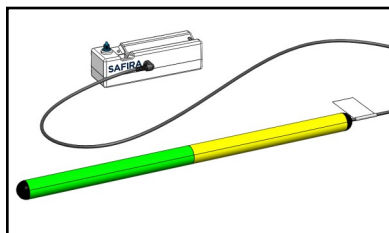


Schéma #8: Pédale de Pied SAFIRA branchée

2. Placez la Pédale de Pied SAFIRA sous le site chirurgical, à un endroit commode pour l'anesthésiste. Voir le **Schéma #9** pour référence.

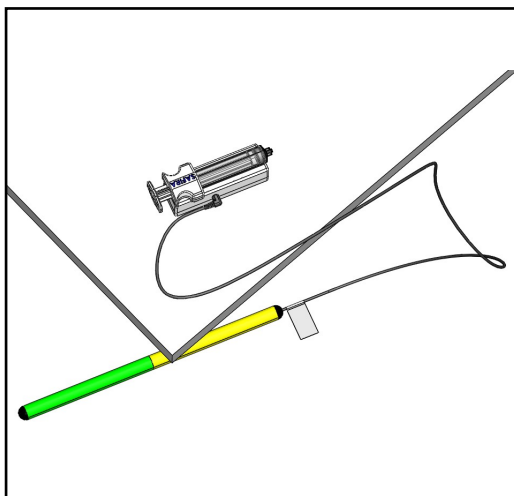


Schéma #9: Pédale de Pied SAFIRA placée sur le sol sous le site chirurgical

Opérateur de Paume SAFIRA :

1. Placez l'Opérateur de Paume SAFIRA sur la main de l'aiguille. Veillez à ce que le corps de l'Opérateur de Paume SAFIRA est aligné avec le quatrième doigt de la main de l'aiguille comme indiqué dans le **Schéma #10**.

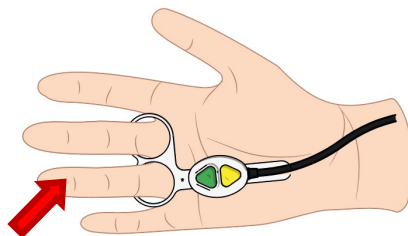


Schéma #10: Opérateur de Paume placé sur la main droite

2. L'attache peut être configurée pour s'adapter à la main gauche et à la main droite. Tenir le corps de l'Opérateur dans une main et tirer sur les boucles de la prise de doigt pour séparer les composants. Faites pivoter de 180° l'attache et la replacer.

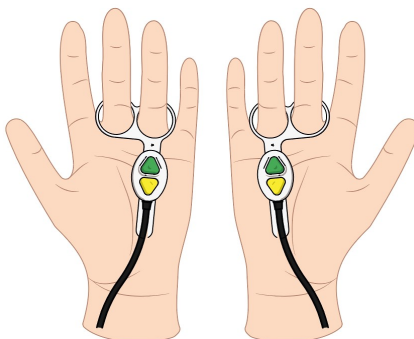


Schéma #11: Position pour les mains gauche et droite

3. Le corps de l'Opérateur de Paume peut être ajusté de manière proximale et distale jusqu'à ce qu'il soit suffisamment confortable.

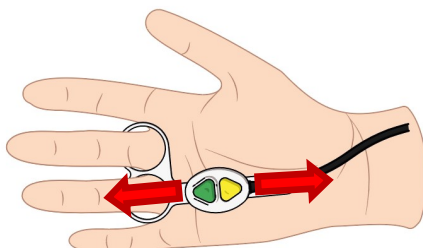


Schéma #12: Ajustement de la position de l'Opérateur de Paume

- Couvrez la main de l'aiguille avec un gant chirurgical stérile comme indiqué dans le **Schéma #13**. Vérifiez que l'Opérateur de Paume est toujours dans la position souhaitée et ajustez-le si nécessaire.

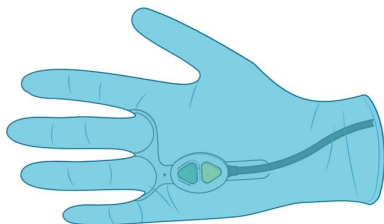


Schéma #13: Opérateur de Paume placé sous le gant

- Attachez l'Opérateur de Paume SAFIRA au Pousse-Seringue SAFIRA. L'Opérateur de Paume SAFIRA est raccordé au Pousse-Seringue SAFIRA comme dans le **Schéma #14**.

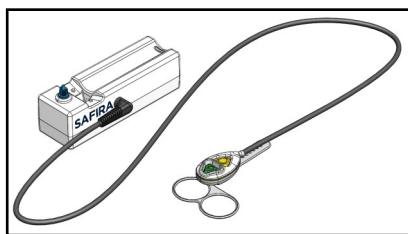


Schéma #14 : Opérateur de Paume SAFIRA branché

Installation de la Seringue SAFIRA et du Pousse-Seringue SAFIRA :

- Ouvrez l'emballage stérile et retirez-en la Seringue SAFIRA. Utilisez une technique hospitalière normale pour remplir et préparer la seringue.
- Insérez l'aiguille appropriée dans la Seringue SAFIRA. Une fois fixée, amorcez la Seringue SAFIRA, l'aiguille et le jeu de tubes pour en retirer l'air.

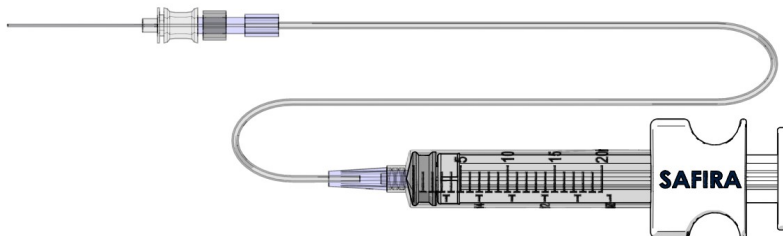


Schéma #15: Aiguille raccordée à la Seringue SAFIRA

3. To Pour fixer la Seringue SAFIRA au Pousse-Seringue SAFIRA, **retirez le capuchon protecteur en mousse de l'engrenage du Pousse-Seringue avant insertion (voir ci-dessous)**. Alignez la Seringue SAFIRA avec le Pousse-Seringue comme indiqué sur le **Schéma #16**. Une fois qu'ils sont alignés, enfoncez délicatement la Seringue SAFIRA dans le Pousse-Seringue. SAFIRA Elle sera correctement placée lorsque vous entendrez un "clac".

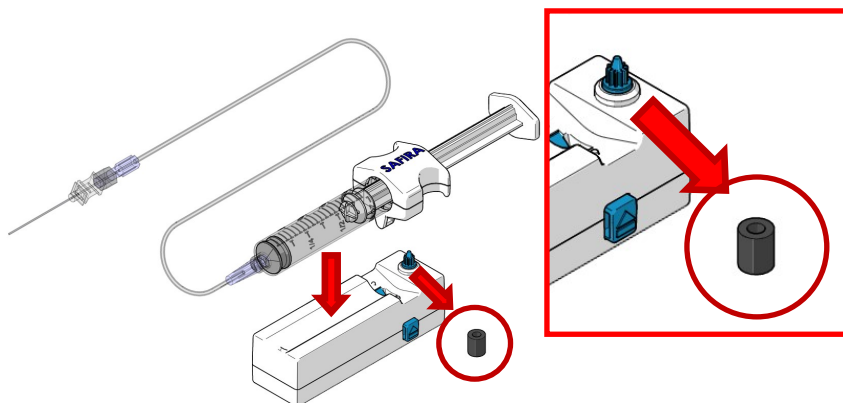


Schéma #16: Dispositif SAFIRA prêt pour la Seringue SAFIRA

Vérification du bon fonctionnement de l'opérateur :

4. Appuyez sur la partie servant à l'injection (extrémité verte, la plus loin du câble comme indiqué sur le **Schéma #17**) du dispositif pour vérifier que les tubes sont correctement amorcés et que le Système SAFIRA fonctionne comme prévu.

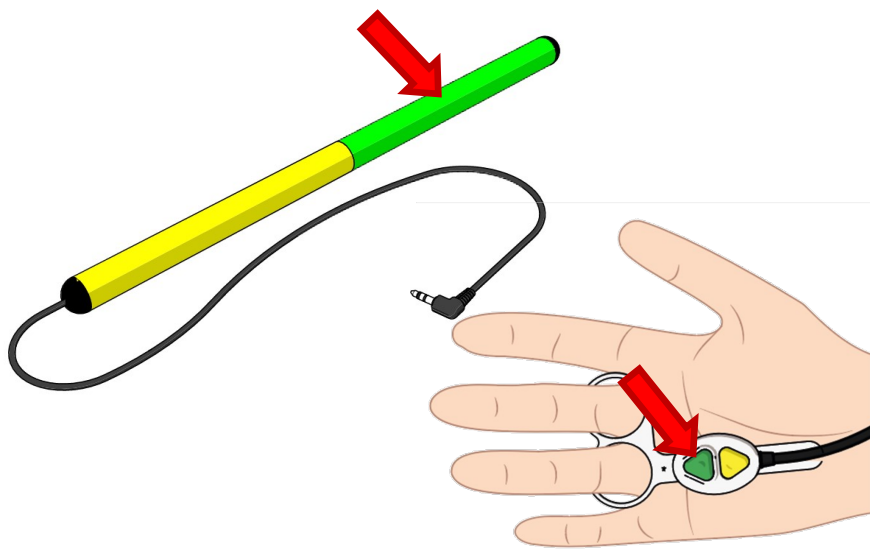


Schéma #17 : Appuyez sur le bouton vert pour vérifier le bon fonctionnement

Fonctionnement du Dispositif SAFIRA :

5. La Pédale de Pied SAFIRA a deux couleurs : **Vert** = Injection et **Jaune** = Aspiration comme indiqué dans le **Schéma #18**.

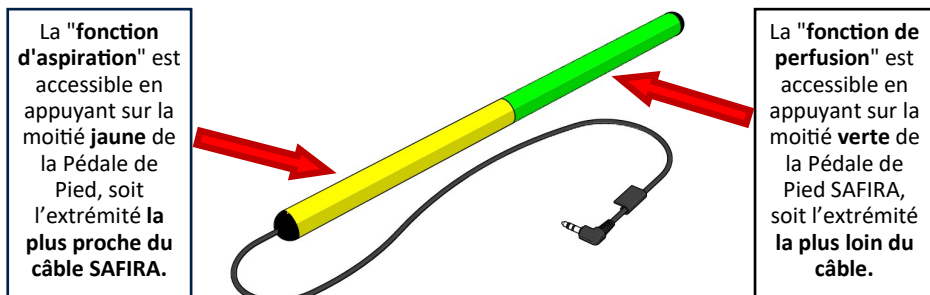


Schéma #18 : Pédale de Pied SAFIRA montrant les fonctions d'injection et d'aspiration

6. L'Opérateur de Paume SAFIRA est doté d'un bouton bicolore : **Vert** = Injection ; et **Jaune** = Aspiration comme indiqué dans le **Schéma #19**.

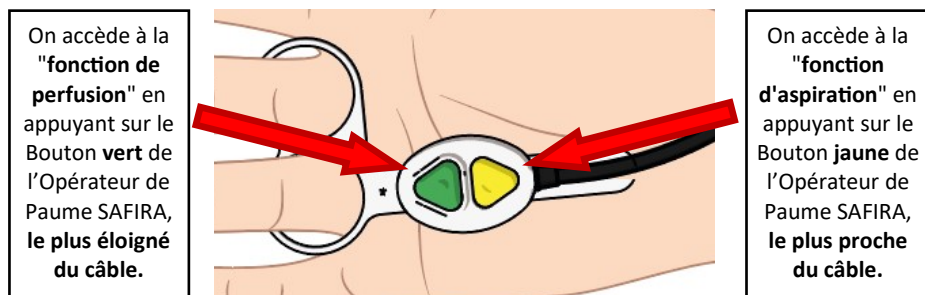


Schéma #19 : Opérateur de Paume SAFIRA montrant les fonctions d'injection et d'aspiration

Retrait :

7. Pour retirer la Seringue SAFIRA du Pousse-Seringue SAFIRA, appuyez sur le bouton carré situé sur le côté du Pousse-Seringue SAFIRA, comme indiqué sur le **Schéma #20**. La Seringue SAFIRA relâchera immédiatement le Pousse-Seringue SAFIRA.

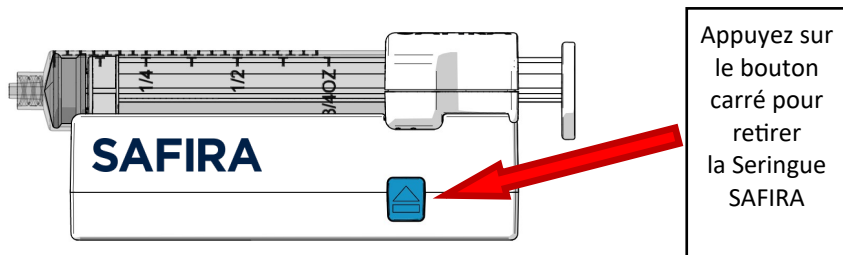


Schéma #20 : Appuyez sur le bouton carré pour relâcher la Seringue.

Témoins lumineux du Pousse-Seringue SAFIRA :

8. Sur le bord supérieur du Pousse-Seringue SAFIRA (voir le **Schéma #21**) se trouvent des témoins lumineux colorés qui représentent les différentes fonctions activées ou celles nécessitant une intervention. Les témoins sont les suivants :

Couleur de la LED	Statut	Signification	Réponse de l'utilisateur
Rouge	Clignote (injection interrompue)	Avertissement : <u>Réponse immédiate</u> de l'utilisateur requise	Utilisateur : Injection interrompue; 1. Vérifiez la perméabilité de l'aiguille et/ou repositionnez l'aiguille pour permettre une injection à basse pression 2. Réinitialisez le Dispositif SAFIRA (voir les étapes n°12 et n°13 pour plus d'informations)
Rouge	Fixe (Fin de vie du Pousse-Seringue)	Avertissement : <u>Réponse immédiate</u> de l'utilisateur requise	Utilisateur : Déconnectez immédiatement la seringue et remplacez le pousse-seringue ou continuez la procédure manuellement.
Vert	Fixe (Fonction d'injection active)	Normal : Système fonctionnant comme prévu, indiquant injection active	Utilisateur : Poursuivez l'injection jusqu'à atteindre le résultat médical.
Jaune	Fixe (Fonction d'aspiration active)	Mise en garde : <u>Aspiration en cours</u> – système fonctionnant comme prévu	Utilisateur : Respectez les précautions standard lors de l'utilisation de la fonction d'aspiration.
Aucun témoin lumineux actif	N/A	Normal : <u>Système prêt pour l'injection ou l'aspiration</u>	Utilisateur : N/A

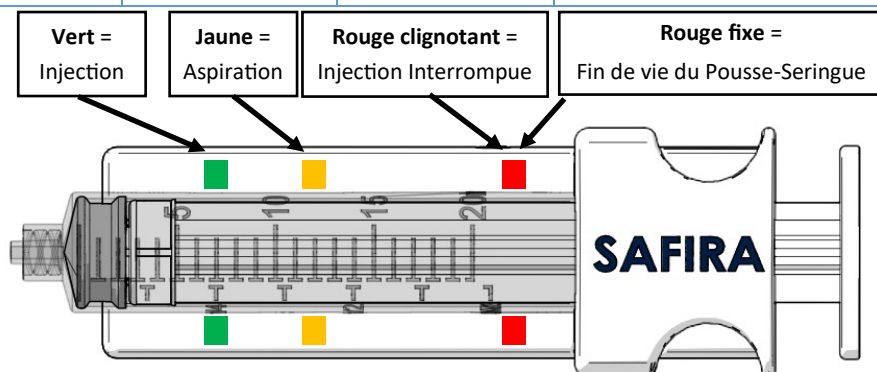


Schéma #21 : Bord supérieur du Pousse-Seringue, avec illustration de tous les points lumineux.

9. Entamez la procédure en suivant les directives standard de l'hôpital. Tout au long de la procédure, SAFIRA est conçu pour limiter la pression d'injection à un maximum de 20 PSI.
10. Une interruption de l'injection pendant la procédure peut indiquer une injection intraneurale ou un blocage sur le trajet du liquide. Contrôlez la perméabilité de l'aiguille et/ou repositionnez l'aiguille pour permettre une injection à basse pression, puis **réinitialisez le témoin rouge clignotant / injection interrompue** sur le Pousse-Seringue SAFIRA.
11. Pour **réinitialiser le témoin rouge clignotant / injection interrompue** sur le Pousse-Seringue SAFIRA, suivez l'une des deux (2) étapes indiquées ci-dessous:
 - a. **Aspiration** (côté jaune le plus proche du câble de l'Opérateurs SAFIRA) jusqu'à ce que les témoins rouges s'éteignent : ou
 - b. **Libération de la Seringue SAFIRA** (voir **Schéma #20**) et réenclenchement.

Maintenant, vous pouvez poursuivre la procédure.

12. Une fois la procédure terminée, suivez le protocole hospitalier standard pour ce qui suit:
 - a. Éliminez la Seringue SAFIRA en utilisant une pratique standard acceptable pour les déchets présentant un risque biologique.
 - b. Le Pousse-Seringue SAFIRA et l'Opérateurs SAFIRA doivent être stockés conformément aux pratiques hospitalières de réutilisation.

Indicateur de Fin de vie du Pousse-Seringue:

13. Lorsque l'Indicateur de Fin de vie du Pousse-Seringue du Pousse-Seringue SAFIRA (témoin rouge permanents) s'allume, celui-ci doit être éliminé conformément aux procédures de l'hôpital. Ne commencez pas une procédure si l'indicateur de fin de vie est déjà allumé dès le début de celle-ci. Si l'Indicateur de Fin de vie du Pousse-Seringue s'allume durant la procédure, déconnectez immédiatement la seringue et remplacez le Pousse-Seringue ou terminez la procédure manuellement.

Élimination :

Pour l'élimination des différents éléments du Dispositif SAFIRA, suivez le protocole hospitalier standard.

1. **Seringue SAFIRA** : Utilisez des pratiques acceptables pour les déchets présentant un risque biologique.
2. **Pousse-Seringue SAFIRA** : Ne doit pas être éliminé comme un déchet municipal non trié. Éliminez l'appareil conformément aux directives locales.
3. **Opérateurs SAFIRA** : Ne doit pas être éliminée comme un déchet municipal non trié. Éliminez l'appareil conformément aux directives locales.

Réutilisation :

1. **Seringue SAFIRA** : La Seringue SAFIRA **n'est pas réutilisable** et doit être éliminée selon les procédures standard d'élimination des déchets présentant un risque biologique.
2. **Pousse-Seringue SAFIRA** : Le Pousse-Seringue SAFIRA **est réutilisable** et doit être essuyé avec une compresse imbibée d'alcool isopropylique à au moins 70%, ou avec des lingettes Clinell Universal ou Clinell Clorox.
3. **Opérateurs SAFIRA** : Les deux Opérateurs SAFIRA **sont réutilisables** et doivent être essuyés avec une compresse imbibée d'alcool isopropylique à au moins 70%, ou avec des lingettes Clinell Universal ou Clinell Clorox.

Le non-respect des directives hospitalières peut entraîner une contamination croisée des patients, c'est pourquoi il faut vérifier la propreté du système SAFIRA avant de l'utiliser.

Présentation :

La Seringue SAFIRA est fournie stérile; le contenu est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert, endommagé, ou que la date d'expiration ne soit dépassée.

Environnement d'utilisation :

Le Dispositif SAFIRA est conçu pour être utilisé par un médecin, à l'hôpital ou dans un centre chirurgical. Le dispositif n'est pas prévu pour être utilisé hors des environnements indiqués.

Conditions d'utilisation environnementales, de transport et de stockage entre les utilisations :

Plage de température (utilisation du produit) : 10 °C (50 °F) à 40 °C (104 °F)

Plage de température (expédition et manipulation) : -10 °C (14 °F) à 40 °C (104 °F)

Plage d'humidité : 10 % à 95 %, sans condensation

Pression atmosphérique : 500 à 1060 millibars

Type de dispositif :

Le Dispositif SAFIRA est de type BF.

Les éléments du Dispositif SAFIRA sont non conducteurs et peuvent être immédiatement retirés du corps du patient. L'aiguille et les tubes (non fournis par Medovate) fixés au Dispositif SAFIRA sont les parties en contact avec le patient et peuvent être immédiatement retirés du corps de celui-ci.

Mode d'utilisation :

Transitoire.

Alimentation électrique :

Deux (2) piles alcalines AAA 1,5 V alimentent le Pousse-Seringue SAFIRA.

Dépannage :

1. Voir le **Schéma #21** page 33, décrivant les actions requises ; le témoin rouge, fixe ou clignotant, doit s'activer.
2. ***Si l'appareil cesse de fonctionner en cours de procédure, appuyez simplement sur le bouton carré bleu sur le côté du Pousse-Seringue SAFIRA pour libérer la Seringue SAFIRA . Vous pouvez terminer la procédure en utilisant la Seringue SAFIRA en mode manuel traditionnel.***
3. Si le Pousse-Seringue SAFIRA ne fonctionne pas avant ou pendant la procédure, veuillez le renvoyer à Medovate pour qu'il soit remplacé. ***Le dispositif ne doit pas être démonté ni réparé par qui que ce soit d'autre que le personnel autorisé de Medovate.***
4. En cas d'incident grave pendant l'utilisation ou dû au Système SAFIRA, veuillez contacter Medovate.
5. Voir le site web de Medovate pour obtenir les coordonnées des représentants locaux de Medovate.

Fin de section

Informations techniques importantes

Compatibilité électromagnétique (CEM) :

SAFIRA a été testé conformément aux recommandations de la norme CEI TR 60601-4-2 : Dispositifs électromédicaux – Partie 4-2 : Recommandations et interprétation – Immunité électromagnétique : performances des dispositifs électromédicaux et des systèmes électromédicaux.

Ce produit implique de prendre des précautions s'agissant de la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies concernant la CEM. Cet appareil peut être affecté par les équipements de communication RF portables et mobiles.

1. N'utilisez pas de téléphone portable ni aucun autre dispositif qui émet des champs électromagnétiques près de l'appareil. Cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect de l'appareil.
2. SAFIRA ne doit pas être utilisé en même temps que les dispositifs d'Électrocautérisation ou de Diathermie. Ceci pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'unité.
3. **MISE EN GARDE :** le Dispositif SAFIRA ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ni empilé sur celui-ci ; si une telle utilisation est vraiment nécessaire, cet appareil doit être contrôlé afin d'en garantir le fonctionnement normal dans une telle configuration.

Émissions électromagnétiques :

Déclaration et directives du fabricant : émissions électromagnétiques		
Le Dispositif SAFIRA est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client et/ou utilisateur du Dispositif SAFIRA doit s'assurer que ce soit le cas.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Dispositif SAFIRA utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de causer des interférences aux équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Groupe A	Le Dispositif SAFIRA est adapté à une utilisation dans tous les établissements, hormis les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique public à basse tension fournissant des bâtiments à usage domestique.

Immunité électromagnétiques :

Déclaration et directives du fabricant : immunité électromagnétique			
Le Dispositif SAFIRA est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client et/ou utilisateur du Dispositif SAFIRA doit s'assurer que ce soit le cas.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±2, 4, 8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV air	±8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont couverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent avoir des niveaux caractéristiques d'un endroit typique dans un environnement commercial ou hospitalier.

Immunité électromagnétique (suite) :

Déclaration et directives du fabricant : immunité électromagnétique

Le Dispositif SAFIRA est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.

Le client et/ou utilisateur du Dispositif SAFIRA doit s'assurer que ce soit le cas.

Test d'immunité	Niveau de test 60601 CEI	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : directives
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3V/m (1 kHz 80 %) 80 MHz – 6.0GHz	3V/m	Les équipements de communication RF mobiles et portables ne doivent pas se trouver à une distance de séparation inférieure à 300 mm de toute pièce du Dispositif SAFIRA, câbles inclus. L'intensité des champs magnétiques dus aux émetteurs RF fixes, comme déterminé par une étude de site électromagnétique^a, doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquence^b. Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements portant ce symbole : 

Remarque 1 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations, la propagation électromagnétique étant affectée par l'absorption et le réfléchissement des structures, des objets et des personnes.

Immunité électromagnétique (suite) :

^a L'intensité des champs magnétiques émis par les émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radios, téléphones (cellulaires/sans fil) et radios terrestres mobiles, radios amateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV ne peut être théoriquement prévue avec précision. Pour contrôler un environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, envisager d'effectuer une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu d'utilisation du Dispositif SAFIRA est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, contrôlez que le Dispositif SAFIRA fonctionne correctement. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du Dispositif SAFIRA.

^b Pour la plage de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à :

Fin de section

Guide des références du Dispositif SAFIRA :

900016	(Niveau de pièce – correspond à la Seringue SAFIRA Luer)
900058	(Niveau de pièce - correspond à la Seringue SAFIRA NRFit)
900029	(Niveau de pièce – correspond au Pousse-Seringue SAFIRA)
900044	(Niveau de pièce – correspond à la Pédale de Pied SAFIRA)
900059	(Niveau de pièce - correspond à l'Opérateur de Paume SAFIRA)

Fin de section

Légende des symboles:

#	Symbole	Signification du symbole
1		Numéro de référence de la pièce
2		Numéro de lot
3		Numéro de série
4		Ne pas utiliser si endommagé
5		Usage unique exclusivement
6		Utiliser avant le
7		Date de fabrication
8		Fabricant
9		Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance
10		Consulter le mode d'emploi (recommandé)
11		Consulter les instructions d'utilisation ou le mode d'emploi (obligatoire)
12		Avertissement
13		Produit stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène

Légende des symboles (suite) :

#	Symbole	Signification du symbole
14		Type BF : fournit une protection contre les électrocutions
15		Émissions électromagnétiques
16		Limite de température
17		Ne pas restériliser
18		Danger en cas d'IRM
19		Conforme WEEE
20		Conforme RoHS
21		Marquage CE
22		Connecteur Luer de la seringue
23		Seringue NRFit
24		Représentant de l'UE

Fin de section

Déclaration de garantie :

Le produit et chacun des éléments du système ont été conçus, fabriqués, testés et emballés avec toute l'attention nécessaire. Toutefois, Medovate ne dispose d'aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles le produit est utilisé et une perturbation de la fonction prévue du produit peut survenir pour plusieurs raisons. De ce point de vue, les avertissements figurant dans le mode d'emploi/la publication relative au produit doivent être expressément considérés comme faisant partie intégrante de la présente déclaration de non-responsabilité et contiennent des informations plus détaillées. Ainsi, Medovate rejette toutes garanties, expresse ou implicites, concernant le produit, ceci incluant, sans s'y limiter, toutes garanties de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier de ce produit. Les descriptions de produit ou guides d'utilisation figurant dans les publications ne constituent aucune déclaration ni aucune garantie, expresse ou implicite. Medovate ne saurait être tenu responsable d'aucun dommage direct, accidentel ou subséquent, ni d'aucune dépense médicale due à un(e) quelconque utilisation, défaut, défaillance ou dysfonctionnement du produit, que la réclamation soit liée à un contrat, une garantie, une négligence ou autre. Ceci ne s'applique pas en cas d'acte intentionnel ni en cas de négligence grave des représentants légaux ou du personnel de direction de Medovate. Dans le cadre de transactions commerciales marchandes, la responsabilité est limitée à l'indemnisation de dommages typiquement prévisibles ; l'indemnisation de tout dommage non typique ou accidentel est exclue. Ces limitations de responsabilité et de garantie n'ont pas pour but de contrevenir à quelque disposition légale à caractère obligatoire que ce soit, applicable dans le pays concerné. Si une quelconque clause de cette déclaration de non-responsabilité est considérée par un tribunal compétent comme non valide ou s'opposant à la loi applicable, les autres parties ne seront pas affectées et demeureront pleinement en vigueur et applicables. La clause non valide sera remplacée par une clause valide, le plus en adéquation possible avec les intérêts légitimes de Medovate en termes de limitation de responsabilité ou de garantie, sans enfreindre aucune disposition à caractère obligatoire que ce soit de la loi applicable. Personne ne dispose d'une autorité suffisante pour obliger Medovate à fournir une quelconque garantie ou assumer une quelconque responsabilité concernant ce produit.

SAFIRA... Des injections plus sûres pour les anesthésies locales

Le dispositif SAFIRA est conçu pour :

MEDOVATE
Developing Innovation

Medovate Ltd.
96 Hampstead Avenue
Mildenhall
Suffolk
United Kingdom
IP28 7AS



EC

REP

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

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

La marque verbale et les logos NRRFit sont des marques de commerce appartenant à Global Enteral Device Supplier Association, Inc., et sont utilisées sous licence par Medovate Ltd.

(Español)

Definición:

El Sistema SAFIRA (SAFIRA) consiste en una Jeringa SAFIRA (20 ml), un Bomba de Jeringa SAFIRA y un Dispositivo de activación SAFIRA.

La Jeringa SAFIRA puede conectarse y desconectarse manualmente al mecanismo de la unidad de Bomba de Jeringa SAFIRA.

La Bomba de Jeringa SAFIRA a pilas se activa por medio de un cable conectado al Dispositivo de activación SAFIRA.

Las tasas de flujo están limitadas por diseño a un máximo de 0,5 ml/segundo.

La aguja y el tubo de extensión aprobados pueden acoplarse al conector en el extremo de la Jeringa SAFIRA.

El Sistema SAFIRA solo debe utilizarse junto con la jeringa estéril de un solo uso.

Las pilas internas del Bomba de Jeringa SAFIRA tienen capacidad para efectuar 200 procedimientos.

Indicaciones de uso:

El Sistema Medovate SAFIRA está destinado a ser utilizado por médicos capacitados para administrar anestésicos por debajo de un umbral de presión específico para un grupo de nervios dedicados para anestesia local.

Tipos de agujas aprobadas:

Las agujas de anestesia, que se encuentran dentro de los siguientes rangos, están aprobadas para su uso con el Sistema SAFIRA:

- El calibre mínimo de aguja aprobado que este sistema requiere es 22G.
- La longitud máxima de aguja aprobada que este sistema requiere es 120 mm.

Contraindicaciones:

SAFIRA no está previsto para los siguientes usos:

- Administración intravascular.
- Administración de sangre, productos sanguíneos, lípidos, emulsiones de grasa o Nutrición Parenteral Total (NPT).
- Infusión de fluidos que entrarán o estarán en contacto con sangre del sistema circulatorio o el líquido cefalorraquídeo.
- Administración de medicamentos de soporte vital cuando la falta o el exceso de administración puede causar lesiones graves o la muerte.
- Uso en neonatos y pediátrico.

Advertencias:

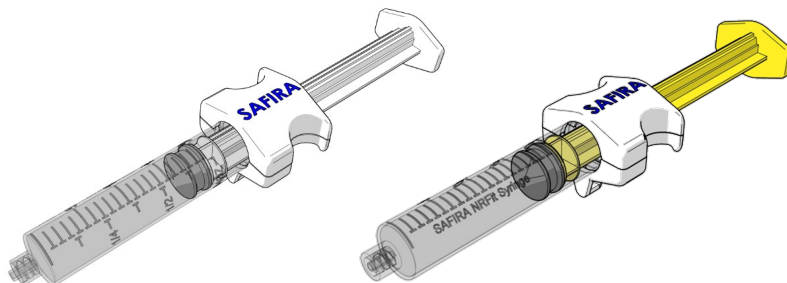
1. Para el llenado de la jeringa, la introducción de la aguja y la conexión, siempre debe utilizarse la técnica estéril. Para la extracción, se debe utilizar la técnica aséptica.
2. Los medicamentos o líquidos deben administrarse según las instrucciones proporcionadas por el fabricante del medicamento. El médico es el responsable de recetar el medicamento en función del estado clínico de cada paciente (como la edad, el peso, el estado de la enfermedad en el paciente, medicamentos concomitantes, etc.).
3. Es necesario asegurarse de que el medicamento que se administra es apto para anestesia local o anestesia por bloqueo de nervio periférico (PNB) (ej.: lidocaína); siga todas las instrucciones de la etiqueta para el uso del medicamento.
4. SAFIRA no es segura para resonancia magnética.
5. La presión del inicio de la inyección varía entre los diferentes tejidos, siendo la más alta cuando la punta de la aguja está alojada en tejido de baja compliancia (por ejemplo, raíces del plexo braquial, tendón) y más bajo cuando se inyecta en los tejidos blandos conectivos (por ejemplo, los tejidos adiposos, espacio perineural). SAFIRA limita la presión de la inyección a menos de 20psi.
6. La Jeringa SAFIRA está diseñada para un solo uso en un paciente y no debe reesterilizarse, reacondicionarse o reutilizarse. La reutilización de la Jeringa SAFIRA conlleva riesgo de infección (debido a la acumulación de patógenos en el dispositivo que se inyectan consecuentemente) o efectos potencialmente peligrosos del medicamento a inyectar (debido a componentes residuales contaminantes del medicamento previamente utilizado).
7. No se permite ninguna modificación de este equipo.
8. Debido a este producto, puede verse expuesto a sustancias químicas como el óxido de etileno, del que el Estado de California tiene constancia de que provoca cáncer y/o anomalías congénitas u otros daños reproductivos. Para más información, visite www.P65Warnings.ca.gov

Precauciones:**LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O BAJO ORDEN DE UN MÉDICO**

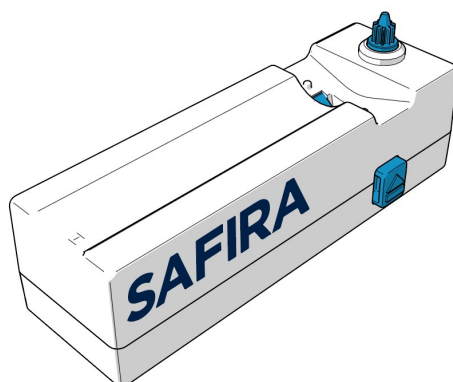
1. SAFIRA no tiene piezas que el usuario pueda reparar. No intente reparar o alterar el dispositivo.
2. El componente de la Jeringa SAFIRA es desechable y debe descartarse después de su uso de acuerdo con la política del hospital/administrativa y/o del gobierno local.
3. No utilice la Jeringa SAFIRA si el embalaje está abierto o dañado o si la barrera estéril no está intacta.
4. El componente de la Jeringa SAFIRA es de un solo uso.
5. El componente del Bomba de Jeringa SAFIRA es un dispositivo de reutilización limitada.
6. Las tasas de flujo pueden variar debido al volumen de llenado, la viscosidad y/o la concentración del medicamento, la posición del Bomba de Jeringa SAFIRA por encima o debajo del lugar de punción y la temperatura.
7. Comenzar la administración dentro de las 8 horas posteriores al llenado de la Jeringa SAFIRA. Si se almacena una Jeringa SAFIRA rellena durante más de 8 horas puede dar como resultado tasas de flujo más lentas.
8. SAFIRA no está fabricado con látex de caucho natural.
9. Solo un profesional de la salud capacitado puede utilizar SAFIRA.
10. La Jeringa SAFIRA no está destinada para la medición.

Instrucciones de uso del Sistema SAFIRA

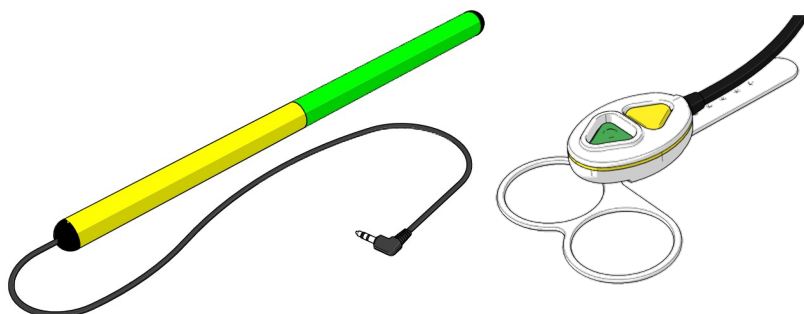
SAFIRA consiste en 3 componentes separados. La **Jeringa SAFIRA**, la **Bomba de Jeringa SAFIRA** y el **Dispositivo de activación SAFIRA** (todos ellos ilustrados y detallado a continuación). Tenga en cuenta que puede que no todos los componentes de la lista estén disponibles en todos los territorios; póngase en contacto con su distribuidor local para más información.



Esquema #1: Jeringa SAFIRA
Jeringa SAFIRA Luer (izquierda) y Jeringa SAFIRA NRFit (derecha)



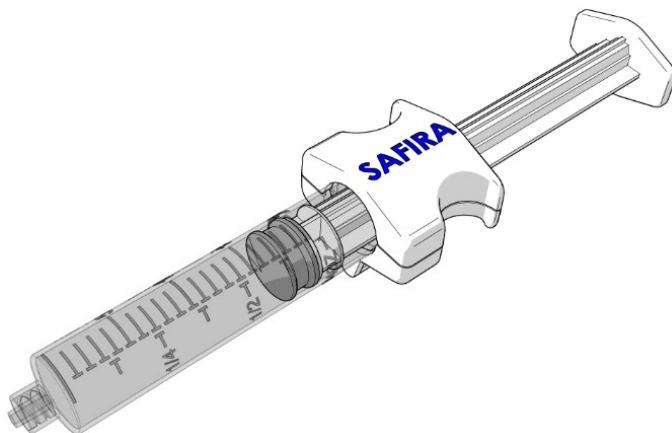
Esquema #2: El Bomba de Jeringa SAFIRA



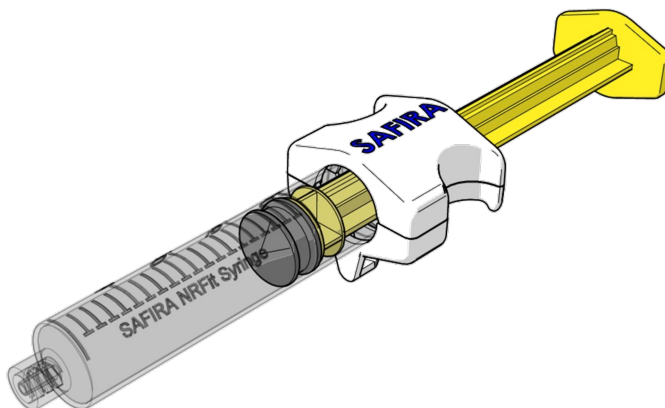
Esquema #3: Dispositivos de activación de SAFIRA
Operador de Pedal SAFIRA (izquierda) y Operador Manual SAFIRA (derecha)

Definición de la Jeringa SAFIRA:

La Jeringa SAFIRA está disponible en dos variantes definidas por su interfaz de conexión cilíndrica. Una variante utiliza una conexión Luer y la otra una conexión NRFit. Todas las variantes de la Jeringa SAFIRA son compatibles con el Bomba de Jeringa SAFIRA. A continuación se muestran las diferentes variantes:



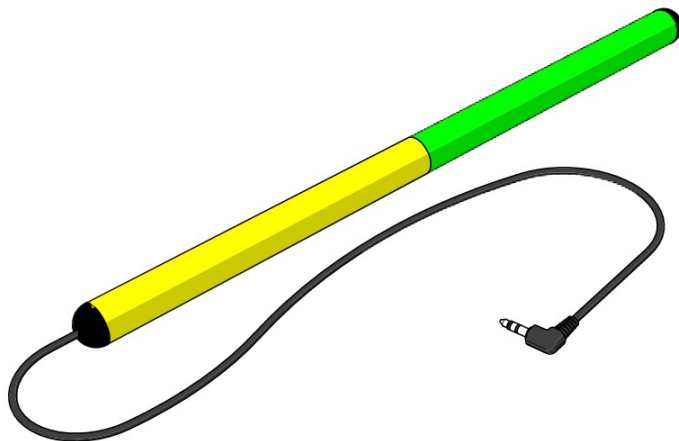
Esquema #4:
Jeringa SAFIRA (Conexión Luer)
Émbolo blanco



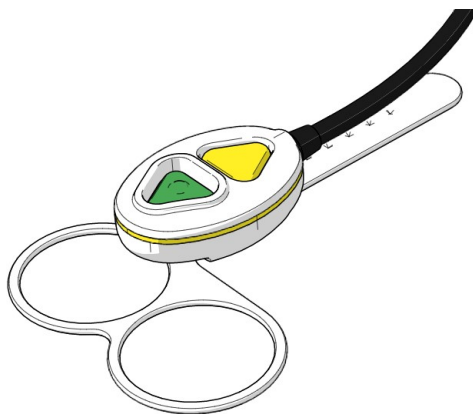
Esquema #5:
Jeringa SAFIRA (Conexión NRFit)
Émbolo amarillo

Definición de Dispositivo de activación de SAFIRA:

El Dispositivo de activación SAFIRA está disponible en dos variantes. El Operador de Pedal SAFIRA es un dispositivo de activación controlado con el pie que se coloca en el suelo durante el procedimiento, mientras que el Operador Manual SAFIRA es un dispositivo de activación para la mano que se lleva bajo el guante de la mano de la aguja. La mano de la aguja es la que controla la aguja.



Esquema #6:
Operador de Pedal SAFIRA



Esquema #7:
Operador Manual SAFIRA

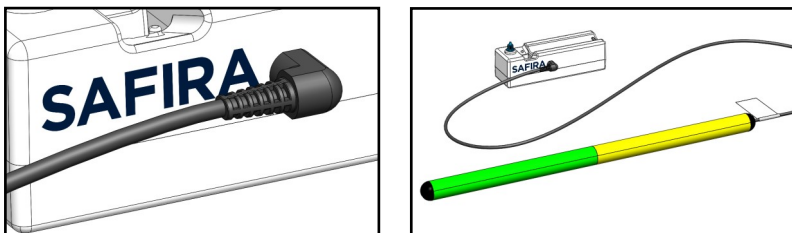
Configuración del Dispositivo de activación de SAFIRA:

Los Operadores de Pedal y Manual SAFIRA tienen funciones idénticas, pero difieren en su configuración.

Se recomienda comprobar que el sistema SAFIRA no presente señales de daños antes de proceder a su uso.

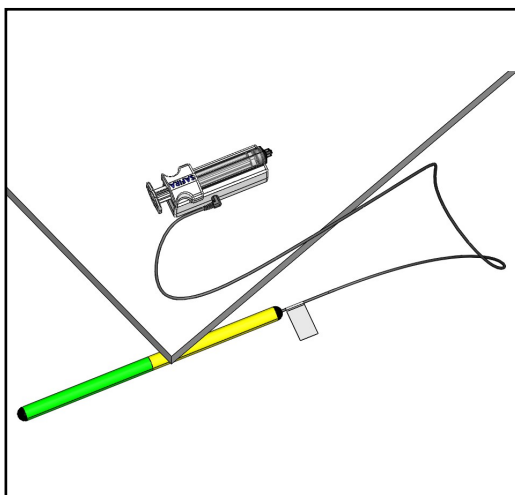
Operador de Pedal SAFIRA:

1. Conecte el Operador de Pedal SAFIRA a la Bomba de Jeringa SAFIRA. El pedal SAFIRA se conecta al Bomba de Jeringa SAFIRA como se muestra en el **Esquema**



Esquema #8: Operador de Pedal SAFIRA conectado

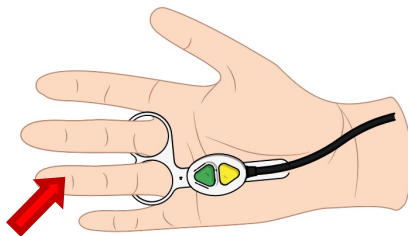
2. Coloque el Operador de Pedal SAFIRA en el suelo, debajo de la zona quirúrgica, en un lugar cómodo para el anestesta. Vea el **Esquema #9** como referencia.



Esquema #9: Operador de Pedal SAFIRA colocado en el suelo debajo de la zona quirúrgica

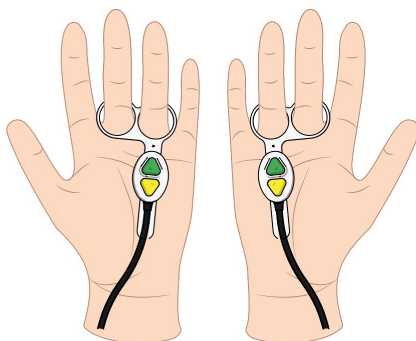
Operador Manual SAFIRA:

1. Monte el Operador Manual SAFIRA en la mano de la aguja. Asegúrese de que la unidad del Operador Manual SAFIRA se alinea con el cuarto dedo de la mano de la aguja como se muestra en el **Esquema #10**.



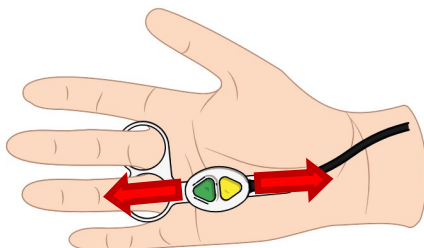
Esquema #10: El Operador Manual se muestra en la mano derecha

2. El agarre puede configurarse para que se use en la mano izquierda o derecha. Sujete la unidad del Operador en una mano y tire de las anillas del componente de agarre para separar los componentes. Gire el componente de agarre de dedos 180 ° y vuelva a insertarlo.



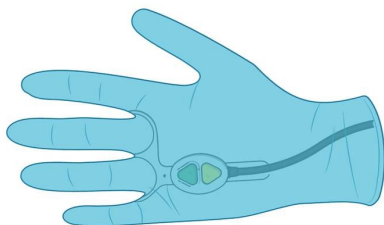
Esquema #11: Orientación para la mano izquierda y derecha

3. El cuerpo del Operador Manual puede ajustarse en sentido proximal y distal hasta que resulte cómodo.



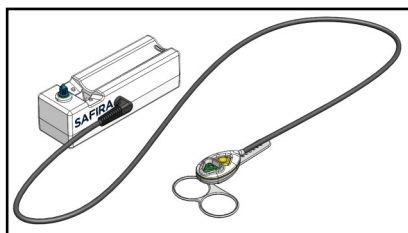
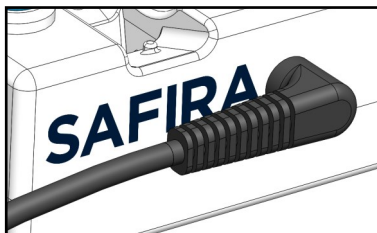
Esquema #12: Ajuste de la posición del Operador Manual

4. Cubra la mano de la aguja con un guante quirúrgico estéril como se muestra en **Esquema #13**. Compruebe que la posición del Operador Manual sigue estando en la posición deseada y ajústelo si es necesario.



Esquema #13: Operador Manual colocado bajo el guante

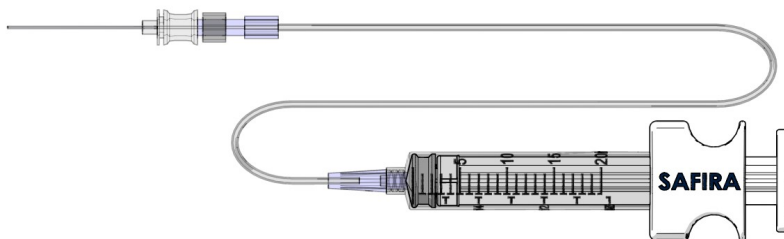
5. Conecte el Operador Manual SAFIRA al Bomba de Jeringa SAFIRA. El Operador Manual SAFIRA se conecta a la toma del Bomba de Jeringa SAFIRA que se muestra en **Esquema #14**.



Esquema #14: Operador Manual SAFIRA conectado

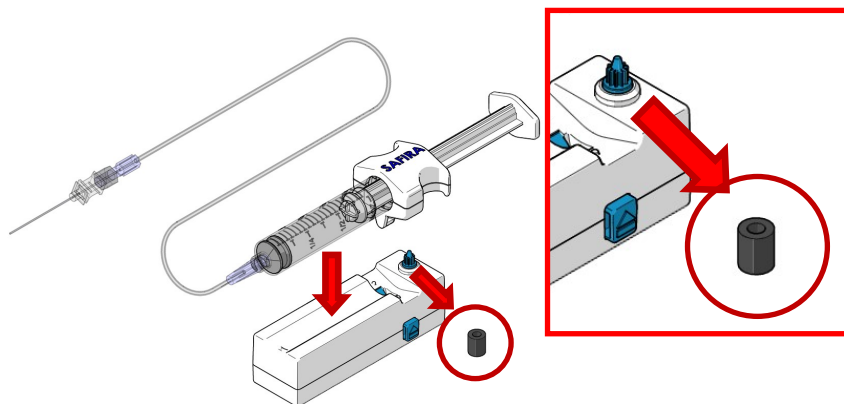
Configuración de la Jeringa SAFIRA y el Bomba de Jeringa SAFIRA:

1. Abra el envase estéril y saque la Jeringa SAFIRA. Utilice la técnica hospitalaria normal para llenar y preparar la jeringa.
2. Conecte la aguja apropiada a la Jeringa SAFIRA. Una vez asegurado, golpee la aguja y el conjunto de tubos para eliminar el aire.



Esquema #15: Aguja conectada a la Jeringa SAFIRA

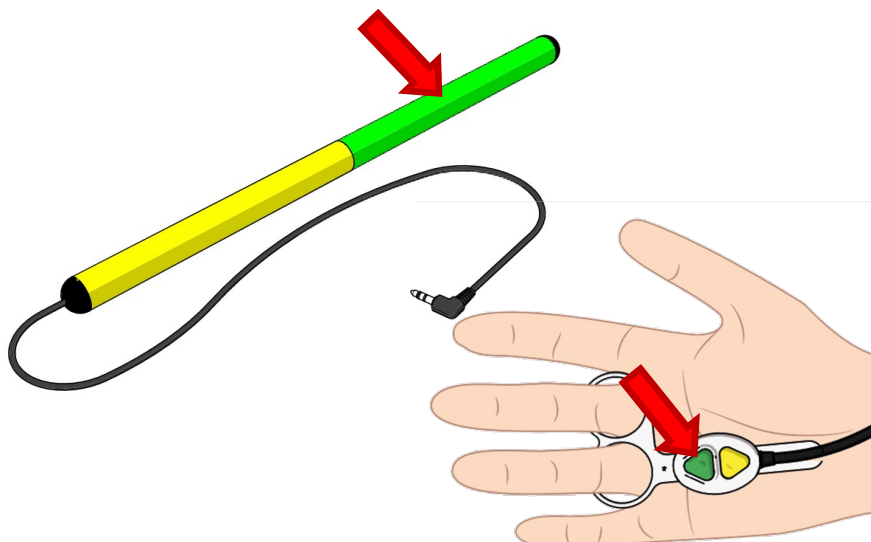
3. Para fijar la Jeringa SAFIRA a la Bomba de Jeringa SAFIRA, **retire la tapa de gomaespuma protectora del mecanismo de la Bomba de Jeringa SAFIRA antes de la conexión (vea más abajo)**. Alinee la Jeringa SAFIRA con el Bomba de Jeringa SAFIRA como que se muestra en el **Esquema #16**. Una vez alineada, presione suavemente la Jeringa SAFIRA hacia el Bomba de Jeringa SAFIRA. Estará correctamente colocada cuando oiga un «clic».



Esquema #16: Bomba de Jeringa SAFIRA listo para conectar la Jeringa SAFIRA

Compruebe la funcionalidad del bomba de jeringa:

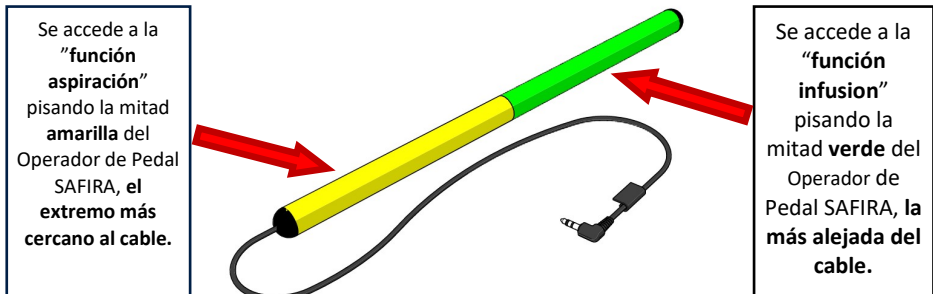
4. Pulse la función de infusión (sección / botón verde, el más alejado del cable, como se muestra en el **Esquema #17**) del Dispositivo de activación SAFIRA para comprobar que el tubo está correctamente preparado y que el Sistema SAFIRA funciona como se



Esquema #17: Pulse el botón / sección verde para probar la funcionalidad

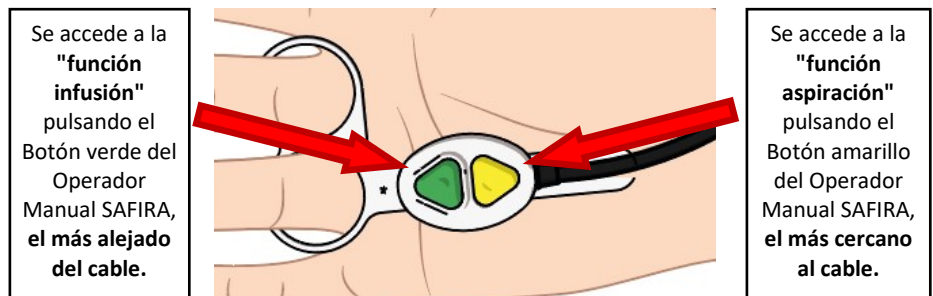
Funciones del Dispositivo de activación de SAFIRA:

5. El Operador de Pedal SAFIRA tiene dos colores: Verde = Infusión; y, **Amarillo** = Aspiración como se muestra en el **Esquema #18**.



Esquema #18: Operador de Pedal SAFIRA con las funciones de infusión y aspiración

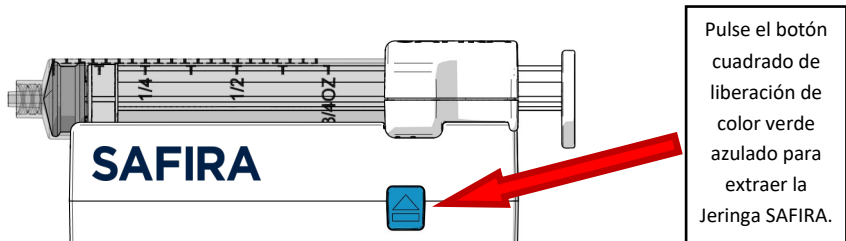
6. El Operador Manual SAFIRA tiene dos botones de colores: **Verde** = Infusión; y, **Amarillo** = Aspiración como se muestra en el **Esquema #19**.



Esquema #19: Operador Manual SAFIRA mostrando las funciones de infusión y aspiración

Desconectar:

7. Para sacar la Jeringa SAFIRA de la Bomba de Jeringa SAFIRA, pulse el botón cuadrado de color verde azulado situado en el lateral de la Bomba de Jeringa SAFIRA, tal y como se muestra en el **Esquema #20**. La Jeringa SAFIRA quedará inmediatamente suelta de la Bomba de Jeringa SAFIRA.

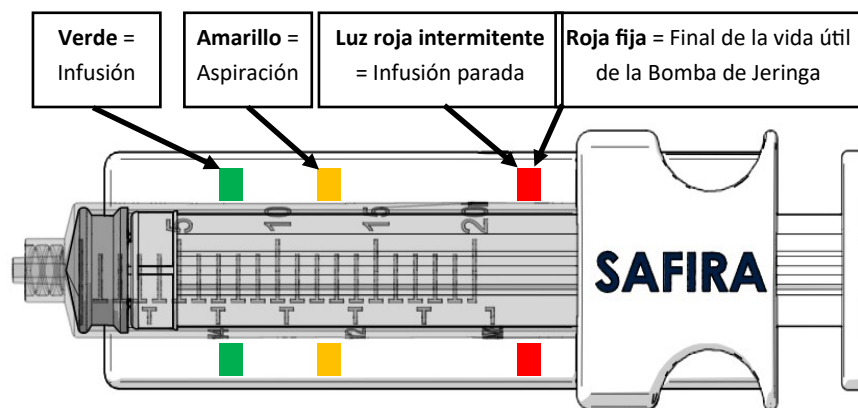


Esquema #20: Presione el botón cuadrado de liberación para sacar la Jeringa

Luces indicadoras de la Bomba de Jeringa SAFIRA:

8. En el borde superior del controlador de la Bomba de Jeringa SAFIRA (véase **Esquema #21**) se muestran luces indicadoras de color que representan diversas funciones en acción o funciones que requieren una acción adicional. Los indicadores son los siguientes:

Color del LED	Estado	Significado	Respuesta del Operador
Rojo	Intermitente (la infusión ha cesado)	Precaución: Se requiere <u>respuesta inmediata del operador</u>	Operador: La infusión ha cesado; 1. Verificar la permeabilidad de la aguja y/o reposicionar la aguja para permitir una infusión a baja presión. 2. Reiniciar SAFIRA (ver pasos 12 y 13 para detalles).
Rojo	Fijo (Final de la vida útil de la Bomba de Jeringa)	Precaución: Se requiere <u>respuesta inmediata del operador</u>	Operador: Desconecte inmediatamente la jeringa y reemplace la bomba de la jeringa o continúe el procedimiento de forma manual.
Verde	Fijo (Función infusión activa)	Normal: El sistema funciona según se espera e indica actividad de infusión	Operador: Continúe con la actividad de infusión hasta que se consiga el resultado médico.
Amarillo	Fijo (Función infusión activa)	Caution: <u>la aspiración está funcionando</u> - El sistema funciona según se espera	Operador: Siga las precauciones estipuladas mientras la función de aspiración esté en uso.
Luz inactiva	N/A	Normal: El sistema está preparado para la infusión o la aspiración	Operador: N/A



Esquema #21: Parte superior del controlador con los indicadores.

9. Comience el procedimiento siguiendo las directrices estándar del hospital. La inyección SAFIRA está diseñada para limitar la presión de la infusión hasta un máximo de 20 psi.
10. Si se produce una interrupción de la infusión durante el procedimiento, puede indicar una inyección intraneural o una obstrucción en el recorrido de los fluidos. Verificar la permeabilidad de la aguja y/o reposicionar la aguja para permitir una infusión a baja presión y luego **reiniciar la luz roja intermitente/infusión parada** en el Bomba de Jeringa SAFIRA.
11. Para **reiniciar la luz roja intermitente/infusión parada** en el Bomba de Jeringa SAFIRA, siga cualquiera de los dos (2) pasos indicados a continuación
 - a. **Aspirar** (lado amarillo del Dispositivo de activación, más cercano al cable) hasta que las luces rojas se apaguen, o:
 - b. **Desconecte la Jeringa SAFIRA** (véase **Esquema #20**) y vuelva a reconectar verificando que se oye el “clic”

Ahora puede continuar con el procedimiento.

12. Cuando el procedimiento se complete, siga el protocolo del hospital estándar para lo siguiente:
 - a. Desechar la Jeringa SAFIRA mediante una práctica estándar aceptable para el riesgo biológico
 - b. Los componentes bomba de jeringa y pedal pueden almacenarse según la práctica del hospital para su reutilización.

Final de la vida útil de la Bomba de Jeringa:

13. Una vez que se enciende el indicador de final de la vida útil de la bomba de la jeringa (luz roja fija), el componente debe ser eliminado de acuerdo con el procedimiento del hospital. No inicie un procedimiento si el indicador de final de la vida útil ya está encendido desde el principio. Si el indicador de final de la vida útil de la bomba de jeringa se enciende durante un procedimiento, desconecte inmediatamente la jeringa y reemplace la Bomba de Jeringa o complete el procedimiento de forma manual.

Eliminación:

En el caso de los componentes de SAFIRA, siga el protocolo hospitalario estándar para su eliminación.

1. **Jeringa SAFIRA:** Siga la práctica hospitalaria aceptable para los desechos no peligrosos.
2. **Bomba de Jeringa SAFIRA:** No debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar. Deshágase de la unidad de acuerdo con las directrices locales.
3. **Dispositivo de activación SAFIRA:** No debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar. Deshágase de la unidad de acuerdo con las directrices locales.

Reutilización:

1. **Jeringa SAFIRA:** El componente Jeringa SAFIRA **no es reutilizable** y debe desecharse utilizando los procedimientos estándar de eliminación de riesgo biológico.
2. **Bomba de Jeringa SAFIRA:** La Bomba de Jeringa SAFIRA **es reutilizable** y debe limpiarse con una gasa empapada en alcohol isopropílico como mínimo al 70 % o con toallitas Clinell Universal o Clinell Clorox.
3. **Dispositivo de activación SAFIRA:** Los dos Dispositivos de activación SAFIRA **son reutilizables** y deben limpiarse con una gasa empapada en alcohol isopropílico como mínimo al 70 % o con toallitas Clinell Universal o Clinell Clorox.

Si no se siguen las directrices del hospital, puede producirse una contaminación cruzada en el paciente, además, se deberá comprobar que el sistema SAFIRA esté limpio antes del uso.

Cómo se suministra:

El componente Jeringa SAFIRA se suministra estéril; el contenido es estéril a menos que el paquete se abra, se dañe o se supere la fecha de caducidad.

Entorno de uso:

SAFIRA está diseñado para ser utilizado por un médico, ya sea en el entorno de un hospital o de un centro quirúrgico. El dispositivo no está destinado para ser utilizado fuera de los entornos indicados.

Condiciones ambientales de operación, transporte y almacenamiento entre usos:

<i>Rango de temperatura</i> (uso del producto)	50 °F (10 °C) a 104 °F (40 °C)
<i>Rango de temperatura</i> (transporte y manipulación)	14 °F (-10 °C) a 104 °F (40 °C)
<i>Rango de humedad:</i>	10 % a 95 %, sin condensación
<i>Presión atmosférica:</i>	500 a 1060 milibares

Tipo de dispositivo:

SAFIRA es un dispositivo tipo BF.

Los componentes de SAFIRA no son conductores y pueden ser separados inmediatamente del paciente. La aguja y el tubo (que no suministra Medovate) conectados a SAFIRA son las partes en contacto físico con el paciente y pueden extraerse inmediatamente del paciente.

Modo de funcionamiento:

Transitorio.

Fuente de alimentación:

Dos (2) pilas alcalinas AAA 1,5 V alimentan el componente Bomba de Jeringa SAFIRA.

Solución de problemas:

1. Véase **Esquema #21** en la página 54 que describe las acciones requeridas en caso de luz roja intermitente o una luz roja fija.
2. ***Si la unidad deja de funcionar en mitad de un procedimiento, presione el botón de color verde azulado en el lateral del componente Bomba de Jeringa SAFIRA y extraiga la Jeringa SAFIRA. Puede completar el procedimiento con la Jeringa SAFIRA en el modo manual tradicional.***
3. Si el componente bomba de jeringa no funciona antes o durante un procedimiento, devuélvalo a Medovate para su sustitución. ***El dispositivo no debe ser desmontado o reparado por nadie que no sea personal autorizado de Medovate.***
4. En caso de que ocurra un incidente grave durante el uso o como resultado del Sistema SAFIRA, por favor, póngase en contacto con Medovate.
5. Véase el sitio web de Medovate para obtener detalles del representante local de Medovate.

Fin de sección

Información Técnica Importante

Compatibilidad electromagnética (EMC):

SAFIRA se ha sometido a pruebas según las recomendaciones en la normativa IEC TR 60601-4 -2: Equipos electromédicos – Parte 4-2: Guía e interpretación – Inmunidad electromagnética: rendimiento de los equipos y los sistemas electromédicos

Este producto necesita precauciones con respecto a la EMC y deberá ser utilizado de acuerdo con la información de EMC proporcionada. Los portátiles y equipos móviles de comunicación por RF pueden afectar a esta unidad.

1. No utilice un teléfono móvil u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de la unidad. Pueden dar lugar a un funcionamiento incorrecto de la unidad.
2. SAFIRA no debe utilizarse al mismo tiempo como equipo de electrocauterización y diatermia. Esto podría ocasionar un funcionamiento incorrecto de la unidad.
3. **PRECAUCIÓN:** SAFIRA no debe utilizarse junto a o apilado con otros equipos y, si es necesario el uso adyacente o apilado, debe vigilarse esta unidad para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.

Emisión electromagnética:

Directrices y declaración de fabricación: Emisión electromagnética		
SAFIRA está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o usuario de SAFIRA debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.		
Test de emisión	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	SAFIRA utiliza la energía de RF para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y se supone que no pueden causar interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Grupo A	SAFIRA es apto para su uso en todos los establecimientos, salvo los domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

Inmunidad electromagnética:

Directrices y declaración de fabricación: Inmunidad electromagnética			
SAFIRA está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o usuario de SAFIRA debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.			
Test de inmunidad	Test de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Descarga Electrostática (ESD) RF IEC 61000 -4-2	±2, 4, 8 kV contacto ±2, 4, 8, 15 kV aire	±8 kV contacto ±2, 4, 8, 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están pavimentados con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Frecuencia eléctrica (50 Hz/60 Hz) Campo magnético IEC 61000 -4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un típico entorno comercial u hospitalario.

Inmunidad electromagnética (continuación):

Directrices y declaración de fabricación: Inmunidad electromagnética

SAFIRA está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente y/o usuario de SAFIRA debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.

Test de inmunidad	Test de nivel IEC 60601	Nivel de cumpli-	Entorno electromagnético: directrices
Radiado RF IEC 61000 -4 -3	3 V rms (1 kHz 80 %) 80 MHz - 6.0GHz	3 V/m	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben estar más cerca de ninguna pieza de SAFIRA, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada de 3000 mm. La intensidad de campo de los transmisores RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético <i>in situ</i>^a, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia^b. La interferencia puede ocurrir en cerca de un equipo marcado con el siguiente símbolo: 

Nota 1: Las directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Inmunidad electromagnética: (continuación)

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base de los teléfonos de radio (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predefinirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse un estudio electromagnético *in situ*. Si la intensidad de campo medido en el lugar en el que se utiliza SAFIRA excede el nivel de cumplimiento de la RF aplicable explicada anteriormente, se debe observar a SAFIRA para verificar el funcionamiento normal. Si se observa alguna anomalía, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar SAFIRA.

^b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Fin de sección

Guía de referencias de SAFIRA:

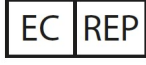
900016	(Nivel componente —significa el componente de la Jeringa SAFIRA Luer)
900058	(Nivel componente —significa el componente de la Jeringa SAFIRA NRFit)
900029	(Nivel componente – significa el componente del Bomba de Jeringa SAFIRA)
900044	(Nivel componente – significa el componente del Operador del Pedal SAFIRA)
900059	(Nivel componente – significa el componente del Operador Manual SAFIRA)

Fin de sección

Guía de símbolos:

#	Símbolo	Significado del símbolo
1		Número de referencia del componente
2		Número de lote o código de lote
3		Número de serie
4		No usar si el paquete está dañado
5		Un solo uso
6		Fecha de caducidad
7		Fecha de fabricación
8		Fabricante
9		Precaución: La Ley Federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a o bajo la orden de un médico
10		Consultar instrucciones de uso (IFU) (Recomendado)
11		Consulte las instrucciones de funcionamiento o IFU (preceptivo)
12		Precaución
13		Producto esterilizado con óxido de etileno

Guía de símbolos (continuación):

#	Símbolo	Significado del símbolo
14		Tipo BF: Proporciona protección contra shock eléctrico
15		Emisiones electromagnéticas
16		Limitación de temperatura
17		No reesterilizar
18		MRI Inseguro
19		Cumple con los requisitos de la WEEE
20		Cumple con la normativa ROHS
21		Marcado CE
22		Conector luer jeringa.
23		Jeringa con conector NRFit
24		Representante de la UE

Fin de sección

Declaración de garantía:

El producto y cada uno de los componentes de su sistema (en adelante, “el producto”) han sido diseñados, fabricados, probados y empaquetados con todo el cuidado posible. A pesar de que, Medovate no tiene control sobre las condiciones en las que se utiliza el producto; hay varias razones que pueden provocar una alteración de la función prevista del producto. A este respecto, las advertencias en la publicación del producto/las instrucciones de uso deben considerarse expresamente como una parte integral de este descargo de responsabilidad y proporcionar información más detallada. Por esta razón, Medovate renuncia a todas las garantías, expresas o implícitas en relación con el producto, incluyendo pero no limitado a cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación para un propósito particular del producto. Las descripciones del producto o las directrices de uso en las publicaciones no constituyen ninguna representación expresa o cualquier garantía expresa o implícita. Medovate no es responsable de ningún daño directo, incidental o consecuente o gastos médicos causados por cualquier uso, defecto, fallo o el mal funcionamiento del producto, ya sea que la reclamación se base en un contrato, garantía, agravio o cualquier otro. Esto no se aplica en caso de intención o en caso de negligencia grave de representantes legales o personal ejecutivo de Medovate. En las transacciones comerciales relativas a comerciantes, la responsabilidad se limita a la indemnización de los daños típicos; se excluye indemnización por cualquier daño atípico o incidental. Estas limitaciones de responsabilidad y garantía no tienen la intención de contravenir ninguna de las disposiciones obligatorias de las leyes aplicables en el respectivo país. Si un tribunal competente considera que alguna de las cláusulas de la renuncia de responsabilidad es inválida o está en conflicto con la ley aplicable, la parte restante de ella no se verá afectada y permanecerá en pleno vigor y efecto. La cláusula inválida será sustituida por una cláusula válida que refleje mejor el interés legítimo de Medovate en limitar la responsabilidad o garantía sin infringir cualquier disposición obligatoria de la ley aplicable. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medovate a cualquier garantía o responsabilidad con respecto a este producto.

SAFIRA...Inyección más segura para anestesia regional

SAFIRA se fabrica para:

MEDOVATE
Developing Innovation

Medovate Ltd.
96 Hampstead Avenue
Mildenhall
Suffolk
United Kingdom
IP28 7AS



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

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

La marca y logotipos de NRRFit son marcas registradas propiedad de Global Enteral Device Supplier Association Inc., y Medovate Ltd. hace uso de ellos bajo licencia.

Page left intentionally blank