

SAFIRA

Istruzioni per l'uso (IT)



MEDOVATE
Developing Innovation

(Italiano)

Definizione:

Il Sistema SAFIRA (SAFIRA) è costituito da una Siringa SAFIRA (20ml), un'Unità di Azionamento SAFIRA e un Operatore SAFIRA.

La Siringa SAFIRA può essere inserita e disinserita manualmente nell'ingranaggio dell'Unità di Azionamento SAFIRA.

L'Unità di Azionamento a batteria SAFIRA è attivata per mezzo di un Operatore SAFIRA collegato via cavo.

La portata è limitata a un massimo di 0,5ml/sec.

È possibile collegare all'interfaccia di connessione posta all'estremità della siringa SAFIRA aghi e tubi di prolunga approvati.

Il Sistema SAFIRA deve essere usato solo in abbinamento con la Siringa monouso SAFIRA.

La batteria interna dell'Unità di Azionamento di SAFIRA eseguirà 200 procedure.

Indicazioni per l'uso:

Il Sistema Medovate SAFIRA è destinato all'uso da parte di medici esperti nella somministrazione di anestetici locali al di sotto di una determinata soglia di pressione a un fascio di nervi bersaglio per l'anestesia regionale.

Tipi di aghi approvati:

Sono stati approvati per l'uso con il Sistema SAFIRA gli aghi per anestesia che rientrano nelle seguenti gamme:

- Il calibro minimo dell'ago approvato per l'uso con questo sistema è 22G.
- La lunghezza massima dell'ago approvato per l'uso con questo sistema è di 120 mm.

Controindicazioni:

SAFIRA non è destinato ai seguenti usi:

- Erogazione intravascolare.
- Trasfusioni di sangue, emoderivati, lipidi, emulsioni lipidiche o nutrizione parenterale totale (TPN).
- Infusione di fluidi che entreranno nel sangue circolatorio o nel liquido cerebrospinale o a contatto con essi.
- Somministrazione di farmaci per il supporto vitale, laddove una somministrazione insufficiente o eccessiva possa provocare lesioni gravi o morte.
- Uso con neonati e pediatrico.

Avvertenze:

1. La tecnica sterile deve essere usata in ogni momento durante il riempimento della siringa, l'introduzione dell'ago e il collegamento. Per la rimozione è richiesto l'uso della tecnica asettica.
2. I farmaci o i fluidi dovranno essere somministrati secondo le istruzioni fornite dal produttore del farmaco. Il medico ha la responsabilità di prescrivere il farmaco in base allo stato clinico di ogni paziente (tra cui età, peso corporeo, stato di malattia del paziente, assunzione concomitante di altri farmaci, ecc.).
3. Accertarsi che il farmaco da infondere sia approvato per anestesia regionale/PNB (ad esempio lidocaina); seguire tutte le istruzioni dell'etichetta per l'uso del farmaco.
4. SAFIRA non è sicuro per l'uso in RMN.
5. La pressione di apertura dell'iniezione varia in funzione dei diversi tessuti, più elevata quando la punta dell'ago si trova in un tessuto a bassa conformità (per esempio radici del plesso brachiale, tendine) e più bassa quando iniettato nei tessuti connettivi molli (ad esempio tessuti adiposi, spazio perineurale). SAFIRA limita la pressione di iniezione a meno di 20psi.
6. La Siringa SAFIRA è progettata per l'uso singolo in un paziente e non deve essere risterilizzata, ricondizionata né riutilizzata. Il riutilizzo della Siringa SAFIRA può provocare un'infezione (a causa dell'accumulo di agenti patogeni all'interno del dispositivo, che vengono successivamente iniettati) o effetti farmacologici potenzialmente pericolosi (a causa di composti farmacologici residui che contaminano il farmaco previsto e poi vengono iniettati).
7. Il dispositivo non può essere in alcun modo modificato.

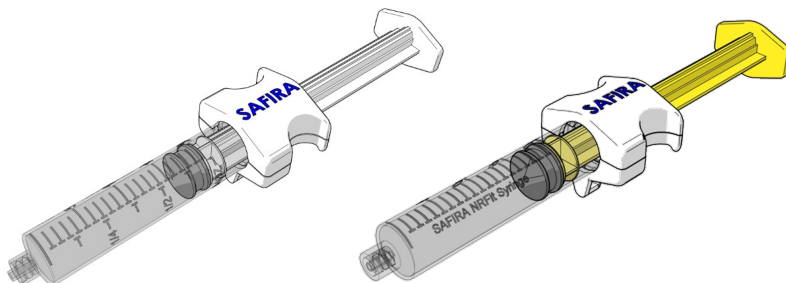
Precauzioni:

LE LEGGI AMERICANE LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A UN MEDICO O DIETRO SUA RICHIESTA

1. SAFIRA non contiene componenti riparabili dall'utente. **Non tentare di riparare né modificare il dispositivo.**
2. Il componente della Siringa SAFIRA è monouso e dopo l'uso deve essere smaltito in conformità con la politica ospedaliera, amministrativa e/o locale.
3. Non usare la Siringa SAFIRA se la confezione è aperta o danneggiata o se la barriera sterile è compromessa.
4. Il componente Siringa SAFIRA è monouso.
5. Il componente Unità di Azionamento SAFIRA è un dispositivo a riutilizzo limitato.
6. Le portate possono variare a motivo in funzione del volume di riempimento, della viscosità e/o della concentrazione del farmaco, del posizionamento dell'Unità di Azionamento SAFIRA sopra o sotto il sito di iniezione e della temperatura.
7. Iniziare l'erogazione entro 8 ore dal riempimento della Siringa SAFIRA. La conservazione di un componente della Siringa SAFIRA riempito per più di 8 ore può comportare un rallentamento del flusso.
8. SAFIRA non è prodotto con lattice di gomma naturale.
9. SAFIRA deve essere utilizzato solo da un operatore sanitario addestrato.
10. La Siringa SAFIRA non è destinato per scopi di misurazione.

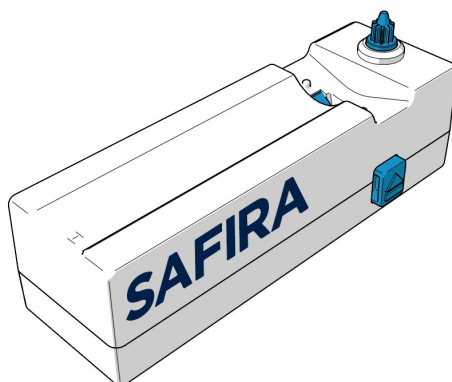
Istruzioni per l'uso del Sistema SAFIRA

SAFIRA è costituito da 3 componenti separati. Sono la **Siringa SAFIRA**, l'**Unità di Azionamento SAFIRA** e l'**Operatore SAFIRA** (tutti e 3 illustrati ed etichettati qui sotto). Si prega di notare che non tutti i componenti elencati possono essere disponibili in tutti i territori; per ulteriori dettagli, contattare il distributore locale.

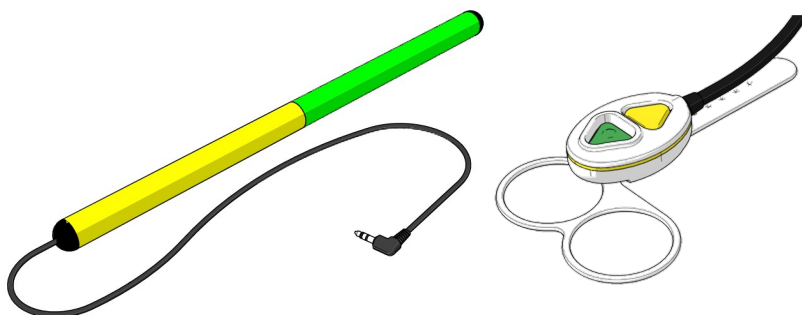


Schema #1: Siringa SAFIRA

Siringa SAFIRA Luer (sinistra) e Siringa SAFIRA NRFit (destra)



Schema #2: Unità di Azionamento SAFIRA

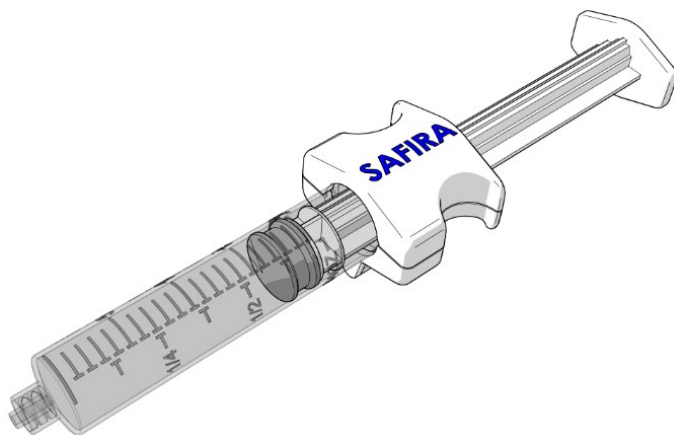


Schema #3: Operatori SAFIRA

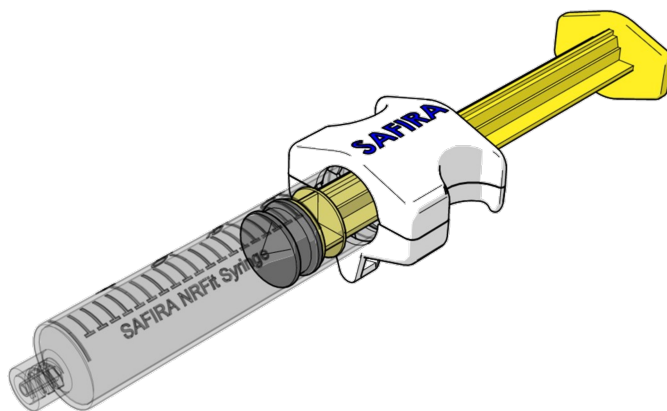
Operatore a Pedale SAFIRA (sinistra) e Operatore Palmare SAFIRA (destra)

Definizione Siringa SAFIRA:

La Siringa SAFIRA è disponibile in due varianti definite dal tipo di connessione della camicia. Una variante utilizza una connessione Luer e l'altra una Connessione NRFit. Tutte le varianti della Siringa SAFIRA sono compatibili con l'Unità di Azionamento SAFIRA. Le diverse varianti sono illustrate di seguito:



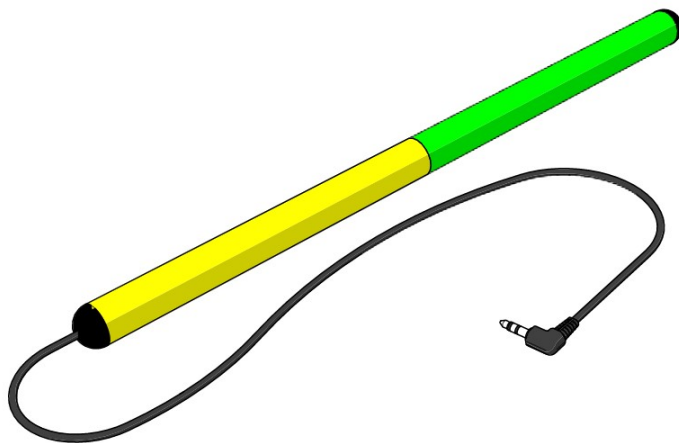
Schema #4: Siringa SAFIRA (Connessione Luer)
Pistone bianco



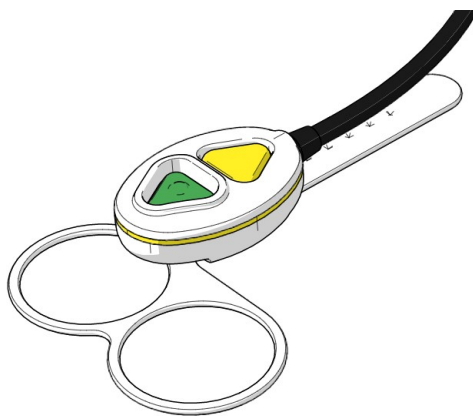
Schema #5: Siringa SAFIRA (Connessione NRFit)
Pistone giallo

Definizione Operatore SAFIRA:

L'Operatore SAFIRA è disponibile in due varianti. L'Operatore SAFIRA a pedale è controllato dal piede ed è posizionato sul pavimento durante la procedura, l'Operatore Palmare SAFIRA è un operatore montato sulla mano, indossato sotto il guanto della Mano con l'ago. La Mano con l'ago è la mano che controlla l'ago per il blocco nervoso.



Schema #6: Operatore a Pedale SAFIRA



Schema #7: Operatore Palmare SAFIRA

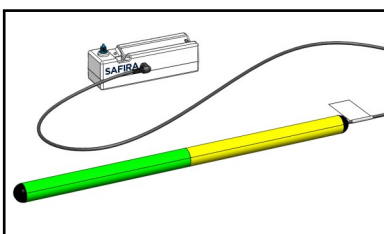
Impostazione Operatore SAFIRA:

Gli Operatori a Pedale SAFIRA e gli Operatori palmari hanno funzioni identiche, ma differiscono nella loro impostazione.

Si raccomanda di controllare che il sistema SAFIRA non presenti segni di danneggiamento prima dell'uso.

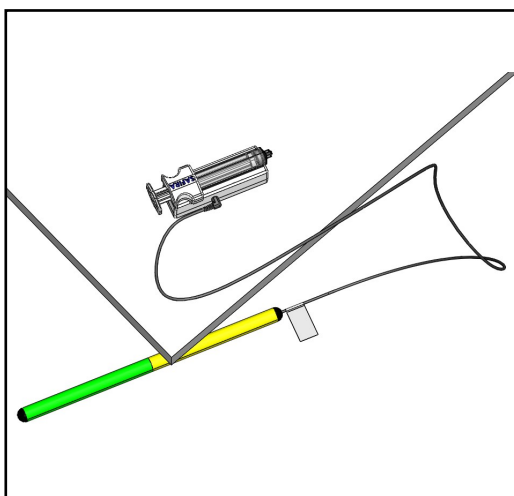
Operatore a Pedale SAFIRA:

1. Collegare l'Operatore a Pedale SAFIRA all'Unità di Azionamento SAFIRA. Il Pedale SAFIRA si collega all'Unità di Azionamento SAFIRA come mostrato nello **Schema #8**.



Schema #8: Operatore a Pedale SAFIRA collegato

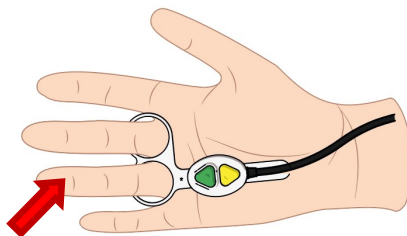
2. Posizionare l'Operatore a Pedale SAFIRA sul pavimento sotto il sito chirurgico in una posizione comoda per l'anestesista. Vedere **Schema #9** per riferimento.



Schema #9: L'Operatore a Pedale SAFIRA posizionato sul pavimento sotto il sito chirurgico

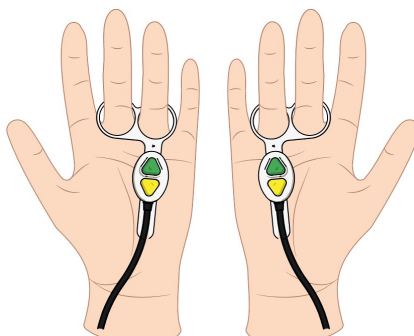
Operatore Palmare SAFIRA:

1. Montare l'Operatore Palmare SAFIRA sulla Mano con l'ago. Assicurarsi che il corpo dell'Operatore Palmare SAFIRA sia allineato con il quarto dito della Mano con l'ago come mostrato nello **Schema #10**.



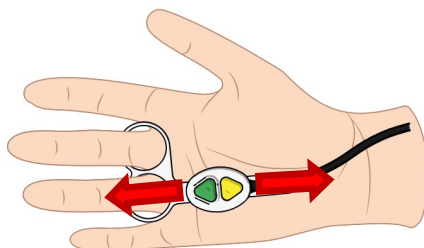
Schema #10 : L'Operatore Palmare mostrato in posizione sulla mano destra

2. Il componente dell'impugnatura per le dita può essere configurato per adattarsi tanto alla mano destra quanto alla sinistra. Tenere il corpo dell'operatore in una mano e tirare gli anelli alle dita dell'impugnatura per le dita in maniera tale da separare i componenti. Ruotare il componente dell'impugnatura per le dita di 180° e reinserirlo.



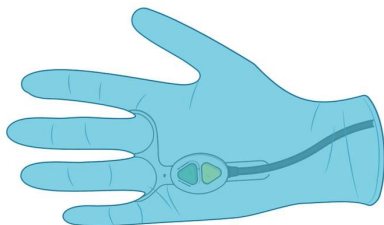
Schema #11: Orientamento per la mano destra e sinistra

3. Il corpo dell'Operatore Palmare può essere regolato prossimalmente e distalmente fino a quando è confortevole.



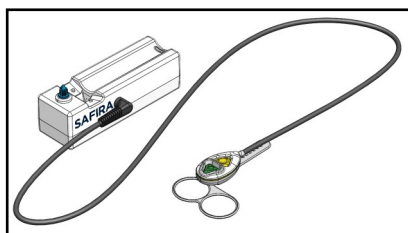
Schema #12: Regolazione della posizione dell'Operatore Palmare

4. Coprire la Mano con l'ago con un guanto chirurgico sterile come mostrato in nello **Schema #13**. Controllare che la posizione dell'Operatore Palmare si trovi ancora nella posizione desiderata e regolare se necessario.



Schema #13: Operatore Palmare posizionato sotto il guanto

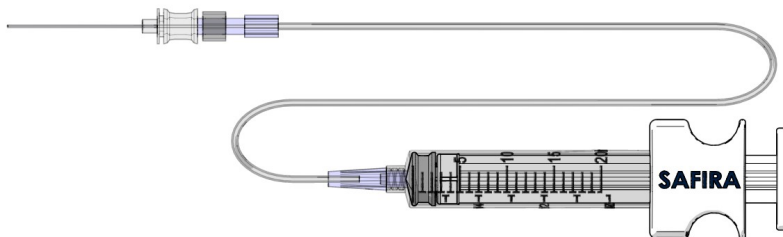
5. Collegare l'Operatore Palmare SAFIRA all'Unità di Azionamento SAFIRA. L'Operatore Palmare SAFIRA si collega alla presa dell'Unità di Azionamento SAFIRA come mostrato nello **Schema #14**.



Schema #14: Operatore Palmare SAFIRA collegato

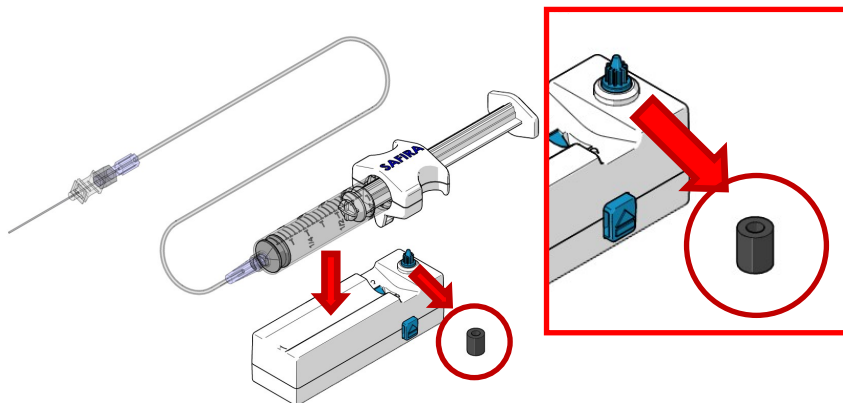
Impostazione della Siringa SAFIRA e dell'Unità di Azionamento SAFIRA:

1. Aprire la confezione sterile e rimuovere la Siringa SAFIRA. Riempire e preparare la siringa utilizzando la consueta tecnica ospedaliera.
2. Collegare l'ago appropriato alla Siringa SAFIRA. Una volta fissata, preparare la Siringa SAFIRA, l'ago e il set di cilindri per rimuovere l'aria.



Schema #15: Ago collegato alla Siringa SAFIRA

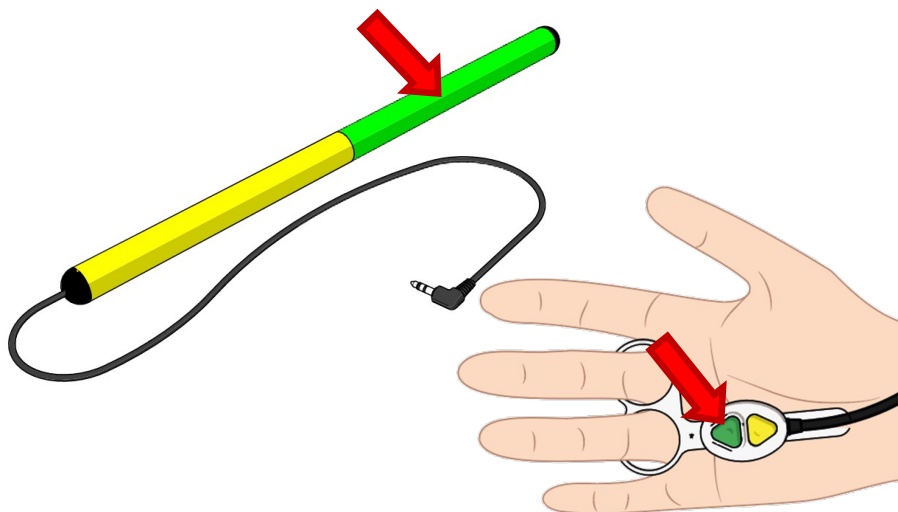
- Per collegare la Siringa SAFIRA all'Unità di Azionamento SAFIRA, **rimuovere il cappuccio protettivo in schiuma dall'ingranaggio dell'Unità di Azionamento SAFIRA prima del collegamento (vedere sotto)**. Allineare la Siringa SAFIRA all'Unità di Azionamento SAFIRA, come mostrato nello **Schema #16**. Una volta effettuato l'allineamento, premere delicatamente la Siringa SAFIRA nell'Unità di Azionamento SAFIRA. Sarà posizionata correttamente quando la sentirete "scattare" in posizione.



Schema #16: Unità di Azionamento SAFIRA pronta per la Siringa SAFIRA

Controllare la funzionalità dell'Operatore:

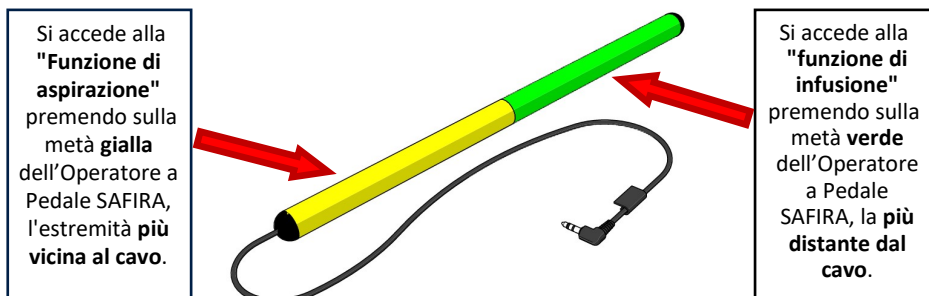
- Premere la funzione di infusione (sezione verde/pulsante, quello più distante dal cavo come mostrato nello **Schema #17**) dell'Operatore SAFIRA per controllare che il tubo sia correttamente predisposto e che il Sistema SAFIRA funzioni come Collegare l'ago appropriato alla Siringa SAFIRA. Una volta fissata, preparare la Siringa SAFIRA, l'ago e il set di tubi per rimuovere l'aria.



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

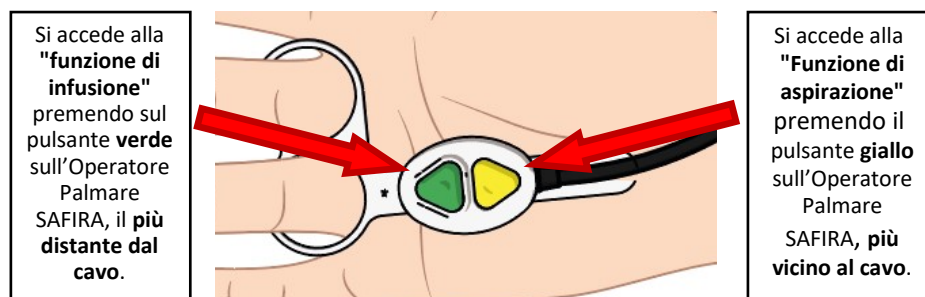
Funzioni dell'Operatore SAFIRA:

5. L'Operatore a Pedale SAFIRA ha due colori: **Verde** = Infusione; **Giallo** = Aspirazione come mostrato nello **Schema #18**.



Schema #18: Operatore a Pedale SAFIRA che mostra le funzioni di Infusione e Aspirazione

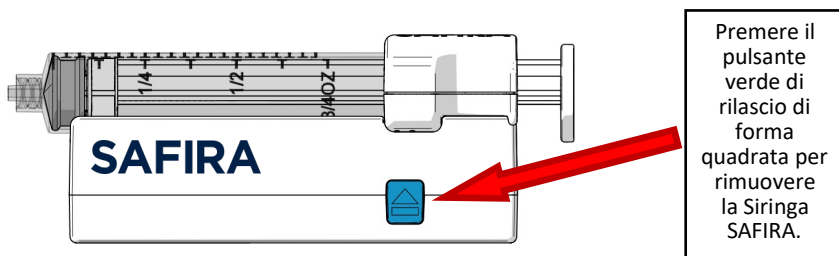
6. L'Operatore Palmare SAFIRA ha due pulsanti colorati: **Verde** = Infusione; **Giallo** = Aspirazione come illustrato nello **Schema #19**.



Schema #19: Operatore Palmare SAFIRA che mostra le funzioni di Infusione e Aspirazione

Rimozione:

7. Per rimuovere la Siringa SAFIRA dall'Unità di Azionamento SAFIRA, premere il pulsante verde di forma quadrata posto sul lato dell'Unità di Azionamento SAFIRA come mostrato nello **Schema #20**. La Siringa SAFIRA sarà immediatamente rilasciata dall'unità di azionamento SAFIRA.

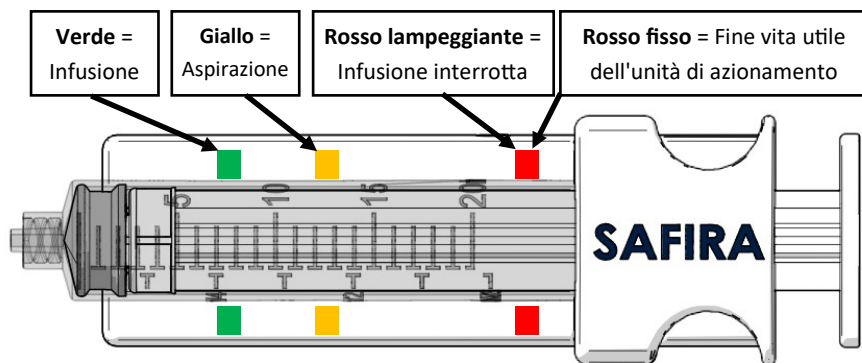


Schema #20: Premere il pulsante di rilascio quadrato per rimuovere la Siringa

Indicatori luminosi dell'Unità di Azionamento SAFIRA:

8. Sul bordo superiore dell'Unità di Azionamento SAFIRA (si veda **Schema #21**) sono visualizzati indicatori luminosi a colori che rappresentano varie funzioni in azione o funzioni che richiedono un'azione aggiuntiva. Gli indicatori sono i seguenti:

Colore del LED	Stato	Significato	Risposta dell'operatore
Rosso	Lampeggiante (L'infusione si è interrotta)	Avvertenza: <u>È richiesta una risposta immediata</u> da parte dell'operatore.	Operatore: L'infusione si è interrotta; 1. Verificare la pervietà dell'ago e/o riposizionare l'ago per consentire l'infusione a bassa pressione 2. Resetare SAFIRA (vedere i punti 10 e 11 per ulteriori dettagli).
Rosso	Fisso (Fine vita utile dell'unità di azionamento)	Avvertenza: <u>È richiesta una risposta immediata</u> da parte dell'operatore.	Operatore: Scollegare immediatamente la siringa e sostituire l'unità di azionamento o proseguire la procedura manualmente.
Verde	Fisso (Funzione di infusione attiva)	Normale: <u>Il sistema Funziona come Previsto, indicando la presenza dell'attività di infusione.</u>	Operatore: Proseguire l'attività di infusione fino al raggiungimento del risultato medico.
Giallo	Fisso (Funzione di aspirazione attiva)	Attenzione: <u>Aspirazione in corso</u> - il sistema è in funzione come previsto.	Operatore: Durante l'uso della funzione di aspirazione seguire le precauzioni standard.
Nessuna luce attiva	N/D	Normale: <u>Il sistema è pronto per l'infusione o l'aspirazione.</u>	Operatore: N/D



Schema #21: Elemento superiore dell'Unità di Azionamento, illustrato con tutti gli indicatori.

9. Iniziare la procedura seguendo le linee guida standard in uso nella struttura clinica. SAFIRA è progettato per limitare la pressione di infusione fino a un massimo di 20 psi nel corso dell'infusione.
10. Se durante la procedura si verifica un'interruzione dell'infusione, ciò può indicare un'iniezione intraneurale o un blocco nel percorso del fluido. Verificare la pervietà dell'ago e/o riposizionare l'ago per consentire l'infusione a bassa pressione e quindi **resettare la spia rossa lampeggiante/Infusione interrotta** sull'Unità di Azionamento SAFIRA.
11. Per **resettare la spia rossa lampeggiante/Infusione interrotta** sull'Unità di Azionamento SAFIRA, seguire uno dei due (2) passaggi indicati di seguito:
 - a. **Aspirare** (area gialla/pulsante più vicino al cavo dell'Operatore SAFIRA) finché le spie rosse si spengono. In alternativa
 - b. **Rilasciare la Siringa SAFIRA** (vedere lo **Schema #20**) e rimetterla in posizione.

Ora è possibile proseguire con la procedura.
12. Una volta completata la procedura, seguire il protocollo ospedaliero standard per quanto segue:
 - a. Smaltire la Siringa SAFIRA seguendo una prassi standard accettabile per i rifiuti a rischio biologico.
 - b. I componenti Unità di Azionamento SAFIRA e Operatore SAFIRA devono essere conservati secondo quanto previsto dalla prassi ospedaliera per il riutilizzo.

Indicatore fine vita utile dell'unità di azionamento:

13. Dopo che si accenderà l'indicatore di fine vita utile dell'unità di azionamento posto sull'Unità di Azionamento SAFIRA Driver (spie rosse fisse), il componente deve essere smaltito secondo la procedura ospedaliera. Se l'indicatore di fine vita utile dell'unità di azionamento è già acceso dall'inizio, non avviare la procedura. Se durante una procedura si accende la spia di fine vita utile dell'unità di azionamento, scollegare immediatamente la siringa e sostituire l'unità di azionamento o completare la procedura manualmente.

Smaltimento:

Per i componenti SAFIRA, seguire il protocollo ospedaliero standard per lo smaltimento.

1. **Siringa SAFIRA:** Utilizzare una pratica accettabile per i rifiuti a rischio biologico.
2. **Unità di Azionamento SAFIRA:** Non devono essere smaltiti come rifiuti urbani non differenziati. Smaltire l'unità secondo quanto previsto dalle linee guida locali.
3. **Operatore SAFIRA:** Non devono essere smaltiti come rifiuti urbani non differenziati. Smaltire l'unità secondo quanto previsto dalle linee guida locali.

Riutilizzo:

1. **Siringa SAFIRA:** Il componente Siringa SAFIRA **non è riutilizzabile** e deve essere eliminato utilizzando le procedure standard di smaltimento adottate per i rifiuti biologici.
2. **Driver SAFIRA:** Il Driver SAFIRA **è riutilizzabile** e deve essere pulito con una garza imbevuta in alcol isopropilico con una concentrazione minima del 70% o con salviette Clinell Universal o Clinell Clorox.
3. **Operatori SAFIRA:** Entrambi gli operatori SAFIRA **sono riutilizzabili** e devono essere puliti con una garza imbevuta in alcol isopropilico con una concentrazione minima del 70% o con salviette Clinell Universal o Clinell Clorox

La mancata osservanza delle linee guida dell'ospedale può causare la contaminazione crociata tra pazienti. E' necessario ispezionare il sistema SAFIRA prima dell'uso per verificarne la pulizia.

Come viene fornito:

Il componente della Siringa SAFIRA è fornito sterile; il contenuto è sterile salvo il caso in cui la confezione risulti aperta o danneggiata o la data di scadenza sia stata superata.

Ambiente d'uso:

SAFIRA è destinato all'uso da parte di personale medico, in una struttura ospedaliera o chirurgica. Il dispositivo non è destinato all'utilizzo al di fuori degli ambienti indicati.

Condizioni operative ambientali, trasporto e stoccaggio tra due usi

<i>Intervallo di temperatura</i> (uso del prodotto):	da 10°C (50°F) a 40°C (104°F)
<i>Intervallo di temperatura</i> (spedizione e manipolazione):	da -10°C (14°F) a 40°C (104°F)
<i>Intervallo di umidità:</i>	da 10% a 95%, senza condensa
<i>Pressione atmosferica:</i>	da 500 a 1060 Millibar

Tipo di dispositivo:

SAFIRA è un dispositivo di tipo BF.

I componenti SAFIRA non sono conduttivi e possono essere immediatamente rimossi dal paziente. L'ago e il tubo (non fornito da Medovate) collegati a SAFIRA rappresentano i componenti in contatto fisico con il paziente e possono essere immediatamente rimossi dal paziente.

Modalità di funzionamento:

Transitorio.

Alimentazione elettrica:

Il componente Unità di Azionamento SAFIRA è alimentato da due (2) batterie alcaline AAA 1.5V.

Risoluzione dei problemi:

1. Vedere lo **Schema #21** a pagina 13 che descrive le azioni necessarie se appare la luce rossa lampeggiante o la luce rossa fissa.
2. ***Se l'unità smette di funzionare nel mezzo di una procedura, basterà premere il pulsante verde sul lato del componente Unità di Azionamento SAFIRA e rilasciare la Siringa SAFIRA. La procedura potrà essere portata a termine utilizzando la Siringa SAFIRA nella modalità manuale tradizionale.***
3. Se il componente Unità di Azionamento SAFIRA non dovesse funzionare prima o nel corso di una procedura, dovrà essere sostituito a Medovate, che procederà alla sostituzione. ***Il dispositivo non deve essere smontato né riparato da persone diverse dal personale autorizzato Medovate.***
4. Qualora si verificasse un incidente grave durante l'uso o come risultato del Sistema SAFIRA, contattare Medovate.
5. Si veda il sito web di Medovate per i dettagli di contatto di un rappresentante Medovate locale.

Fine della sezione

Informazioni tecniche importanti

Compatibilità elettromagnetica (CEM):

SAFIRA è stato testato secondo le raccomandazioni della norma IEC TR 60601-4-2: Apparecchi elettromedicali – Parte 4-2: Linee guida e interpretazione – Immunità elettromagnetica: prestazioni degli apparecchi e dei sistemi elettromedicali .

Questo prodotto necessita di precauzioni relative alla CEM e deve essere messo in funzione nel rispetto le informazioni CEM fornite. Questa unità può essere influenzata da apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili.

1. Nelle vicinanze dell'unità non usare un telefono cellulare o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici. L'unità potrebbe non funzionare correttamente.
2. SAFIRA non deve essere usato contemporaneamente ad apparecchi per elettrocauterizzazione o diatermia. Ciò potrebbe provocare il malfunzionamento dell'unità.
3. **ATTENZIONE:** SAFIRA non deve essere usato nelle adiacenze o impilato su altre apparecchiature. Qualora si renda necessario l'uso adiacente o impilato, occorrerà osservare l'unità per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione in cui sarà normalmente utilizzato.

Emissione elettromagnetica:

Guida e dichiarazione del fabbricante: Emissioni elettromagnetiche		
SAFIRA è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente e/o l'utente di SAFIRA deve assicurarsi che sia impiegato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	SAFIRA usa l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono in grado di provocare alcuna interferenza nei dispositivi elettronici contigui.
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo A	SAFIRA è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

Immunità elettromagnetica:

Guida e dichiarazione del fabbricante: Immunità elettromagnetica			
SAFIRA è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente e/o l'utente di SAFIRA deve assicurarsi che sia impiegato in tale ambiente.			
Test di immunità	Test IEC 60601 Livello	Conformità Livello	Ambiente elettromagnetico: Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 2, 4, 8$ kV $\pm 2, 4, 8, 15$ kV aria	Contatto ± 8 kV $\pm 2, 4, 8, 15$ kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o rivestiti di piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Frequenza di alimentazione (50Hz/60Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica all'interno di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Immunità elettromagnetica (segue):

Guida e dichiarazione del fabbricante: Immunità elettromagnetica

SAFIRA è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente e/o l'utente di SAFIRA deve assicurarsi che sia impiegato in tale ambiente.

Test di immunità	Test IEC 60601 Livello	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: Guida
RF radiate IEC 61000-4-3	3V/m (1kHz 80%) 80MHz – 6.0GHz	3V/m	L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile non deve essere più vicina a nessuna componente della SAFIRA, cavi compresi, della distanza di separazione raccomandata di 300mm. Intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un sopralluogo presso il sito elettromagnetico^a, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza^b. L'interferenza può verificarsi in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo: 

Nota 1: Le linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni, la propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Immunità elettromagnetica (segue) :

^a Le intensità di campo dai trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato SAFIRA supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario porre sotto osservazione SAFIRA per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento di SAFIRA.

^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Fine della sezione

Guida ai riferimenti SAFIRA:

- 900016** (Livello del componente - indica il componente Siringa SAFIRA Luer)

- 900058** (Livello del componente - indica il componente Siringa SAFIRA NRFit)

- 900029** (Livello del componente - indica il componente Unità di Azionamento SAFIRA)

- 900044** (Livello del componente — indica il componente Operatore Pedale SAFIRA)

- 900059** (Livello del componente — indica il componente Operatore Palmare SAFIRA)

Fine della sezione

Guida ai simboli:

#	Simbolo	Significato del simbolo
1		Numero di riferimento del componente
2		Numero di lotto o codice lotto
3		Numero di serie
4		Non usare se la confezione è danneggiata
5		Monouso
6		Utilizzare entro la data
7		Data di fabbricazione
8		Produttore
9		Attenzione: Le leggi federali americane limitano la vendita di questo apparecchio a un medico o dietro sua richiesta.
10		Consultare le istruzioni per l'uso (IFU) (Raccomandato)
11		Consultare le istruzioni per l'uso o l'IFU (Obbligatorio)
12		Attenzione
13		Prodotto sterilizzato in ossido di etilene

Guida ai simboli (segue):

#	Simbolo	Significato del simbolo
14		Tipo BF: Fornisce protezione contro le scosse elettriche
15		Emissioni elettromagnetiche
16		Limitazione della temperatura
17		Non sterilizzare
18		Non è sicuro per l'uso in RMN
19		Conforme a WEEE
20		Conforme a RoHS
21		Marchio CE
22		Siringa Luer
23		Siringa NRFit
24		Rappresentante UE

Fine della sezione

(EN) Page left intentionally blank

(EN) Page left intentionally blank

Dichiarazione di garanzia:

Il prodotto e ogni componente del suo sistema (in seguito "il prodotto") sono stati progettati, fabbricati, testati e confezionati con tutta la cura ragionevole. Tuttavia, Medovate non esercita alcun controllo sulle condizioni di utilizzo del prodotto e un'anomalia funzionale del prodotto può verificarsi per vari motivi. A tale proposito, le avvertenze contenute nella pubblicazione/nelle istruzioni per l'uso del prodotto sono espressamente da considerare come parte integrante del presente disclaimer e forniscono informazioni più dettagliate. Per questo motivo, Medovate declina ogni garanzia, espressa o implicita relativa al prodotto, ivi compresa, ma non in via esclusiva, qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare del prodotto. Le descrizioni dei prodotti o le linee guida per l'utente nelle pubblicazioni non costituiscono alcuna dichiarazione né garanzia espressa o implicita. Medovate non è responsabile di alcun danno diretto, incidentale o consequenziale o delle spese mediche causate da qualsiasi uso, difetto, guasto o malfunzionamento del prodotto, sia che il reclamo sia basato su contratto, garanzia, torto o altro. Ciò non si applica in caso di intenzione o in caso di negligenza grave dei rappresentanti legali o del personale esecutivo di Medovate. Nelle transazioni commerciali che coinvolgono i rivenditori, la responsabilità è limitata al risarcimento dei danni tipici; il risarcimento per qualsiasi danno atipico o incidentale. Queste limitazioni di responsabilità e garanzia non si pongono in violazione di alcuna disposizione obbligatoria di legge applicabile nel rispettivo paese. Qualora un tribunale competente considerasse non valida una qualsiasi clausola del disclaimer o in conflitto con la legge applicabile, la parte restante manterrà la propria validità e resterà efficace a tutti gli effetti. La clausola non valida sarà sostituita da una clausola valida, che rifletta al meglio l'interesse legittimo di Medovate di limitare la responsabilità o la garanzia senza violare alcuna disposizione obbligatoria della legge applicabile. Nessuna persona fisica avrà il potere di vincolare Medovate a qualsiasi garanzia o responsabilità riguardante questo prodotto.

SAFIRA...Iniezione più sicura per l'anestesia locale

SAFIRA è prodotto per:

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

Il marchio denominativo e i loghi NRFit sono marchi di fabbrica di proprietà della Global Enteral Device Supplier Association, Inc. e sono utilizzati su licenza da Medovate Ltd.