

# SAFIRA

## Instruções de utilização (pt)



**MEDOVATE**  
Developing Innovation

## (Português)

### Definição:

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

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

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

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

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

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

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

### Indicações de utilização:

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

### Tipos de agulhas aprovados:

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

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

### Contraindicações:

O SAFIRA não se destina às seguintes utilizações:

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

## **Advertências:**

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

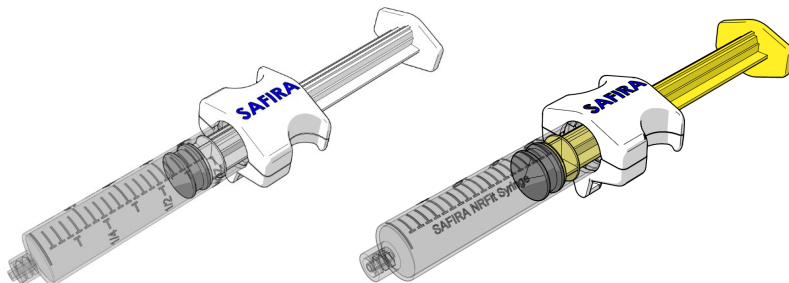
## **Precauções:**

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

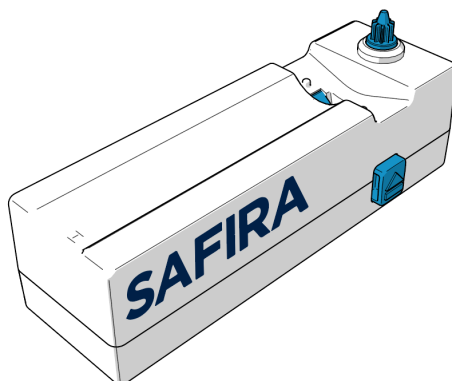
1. O SAFIRA não tem peças reparáveis pelo utilizador. **Não tente reparar nem alterar o dispositivo.**
2. O componente Seringa SAFIRA é descartável e deve ser eliminado após a utilização, de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.
3. Não utilize a Seringa SAFIRA se a embalagem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

# Instruções de utilização do Sistema SAFIRA

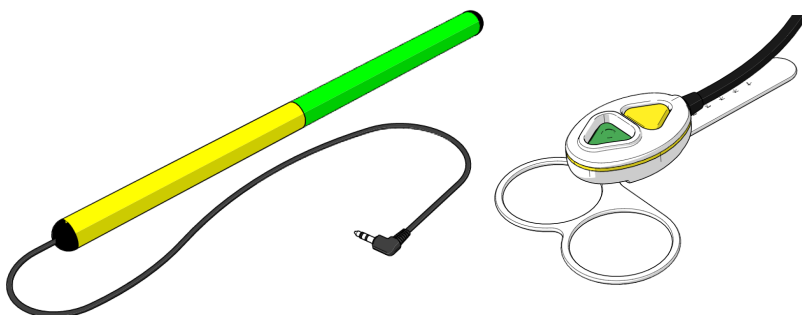
O sistema SAFIRA é constituído por 3 componentes separados. A **Seringa SAFIRA**; a **Bomba de Seringa SAFIRA** e o **Operador SAFIRA** (abaixo são apresentadas imagens e uma descrição de todos). Note que nem todos os componentes listados poderão estar disponíveis em todos os territórios. Contacte o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



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



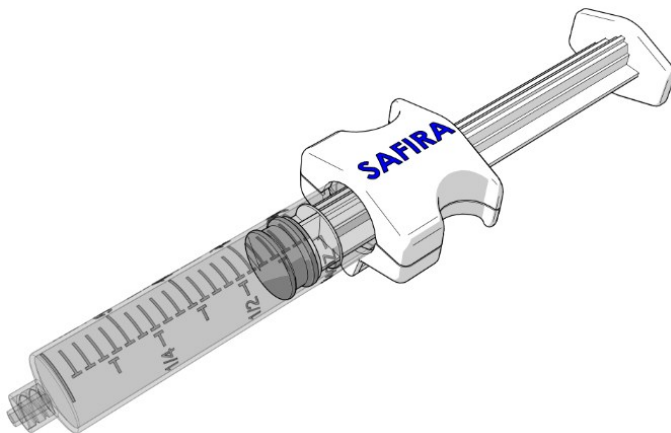
**Esquema #2: Bomba de Seringa SAFIRA**



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

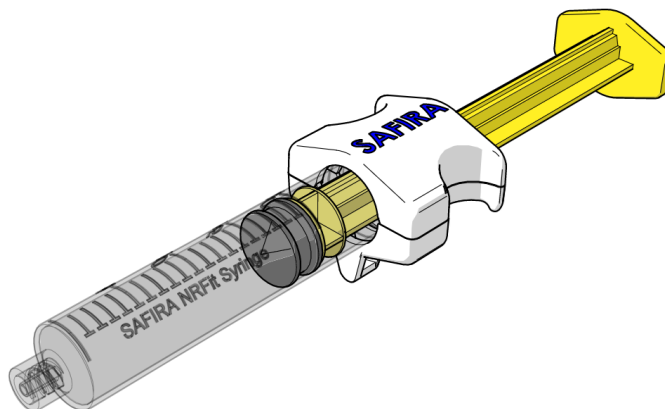
**Definição da Seringa SAFIRA:**

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



**Esquema #4: Seringa SAFIRA (Conector Luer)**

Êmbolo branco

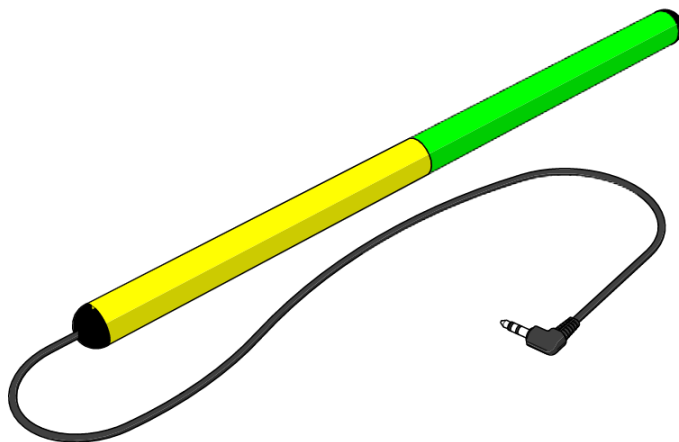


**Esquema #5: Seringa SAFIRA (Conector NRFit)**

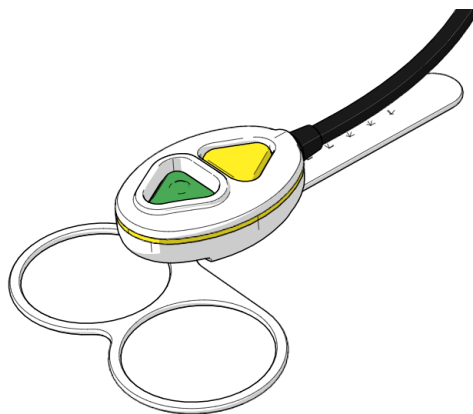
Êmbolo amarelo

### **Definição do Operador SAFIRA:**

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



**Esquema #6: Operador de Pedal SAFIRA**



**Esquema #7: Operador para Palma da Mão SAFIRA**

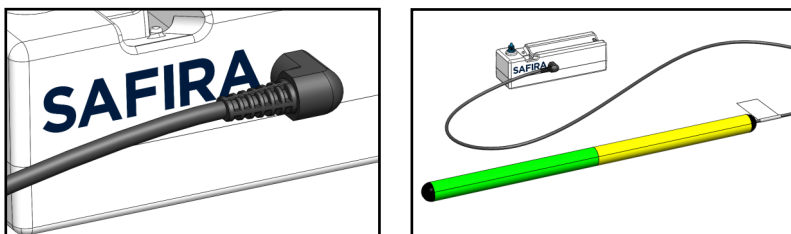
## Configuração do Operador SAFIRA:

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

Recomenda-se que o sistema SAFIRA seja verificado quanto à presença de eventuais sinais de danos antes da utilização.

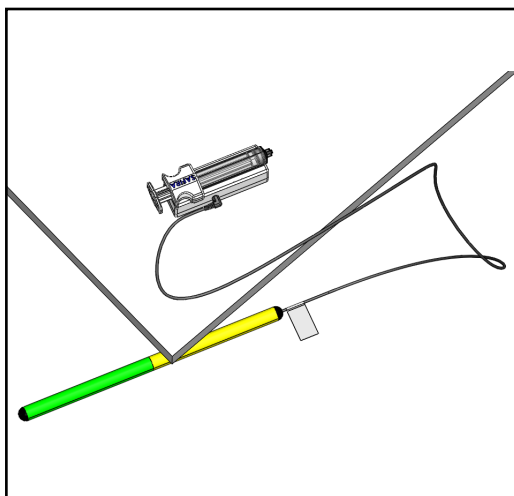
### Operador de Pedal SAFIRA:

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



**Esquema #8:** Operador de Pedal SAFIRA ligado

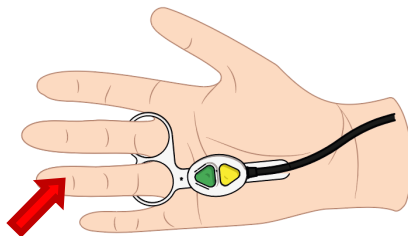
2. Coloque o Operador de Pedal SAFIRA no chão por baixo do local onde se realiza a cirurgia numa posição conveniente para o anestesista. Ver o **Esquema #9** para referência.



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

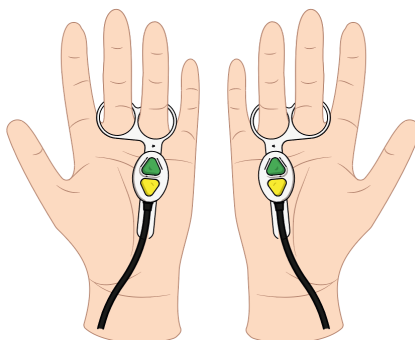
### Operador para Palma da Mão SAFIRA:

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



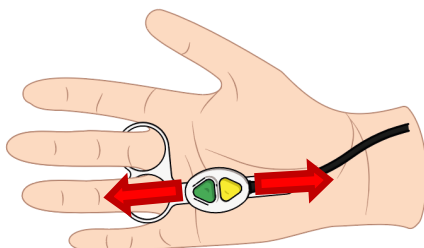
**Esquema #10:** Operador para Palma da Mão apresentado em posição da mão direita

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



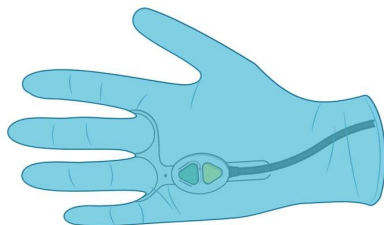
**Esquema #11:** Orientação para as mãos esquerda e direita

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



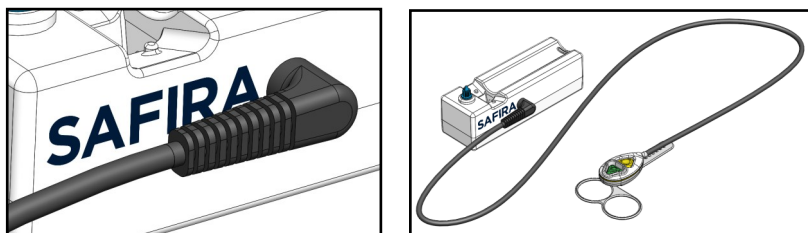
**Esquema #12:** Ajuste da posição do operador para palma da mão

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



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

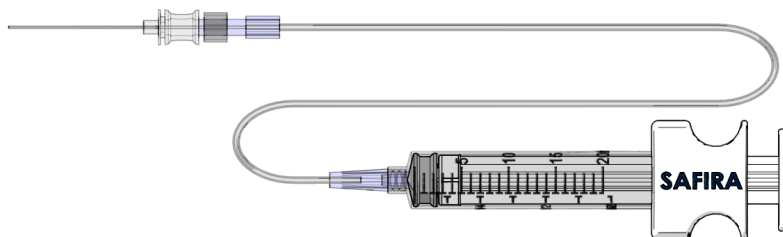
- Ligue o operador para Palma da Mão SAFIRA à Bomba de Seringa SAFIRA. Operador para Palma da Mão SAFIRA liga-se à Bomba de Seringa SAFIRA tal como apresentado no **Esquema #14**.



**Esquema #14:** Operador para Palma da Mão SAFIRA ligado

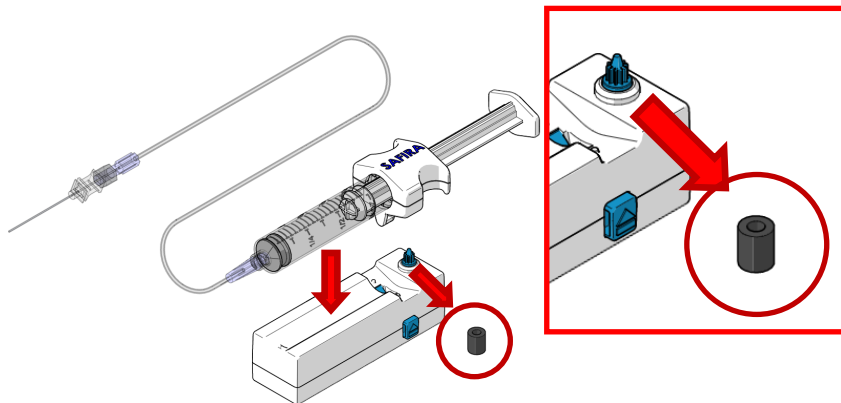
### **Configuração da Seringa SAFIRA e Bomba de Seringa SAFIRA:**

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



**Esquema #15:** Agulha colocada na Seringa SAFIRA

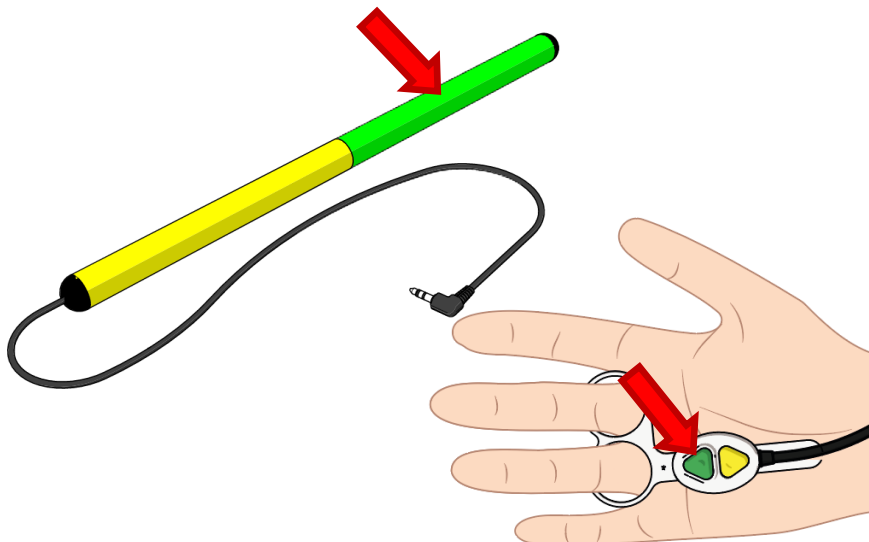
3. Para fixar a Seringa SAFIRA na Bomba de Seringa SAFIRA; **retire a tampa de proteção em espuma do mecanismo da Bomba de Seringa SAFIRA antes da ligação (ver abaixo)**. Alinhe a Seringa SAFIRA com a Bomba de Seringa SAFIRA tal como apresentado no **Esquema #16**. Quando estiver alinhada, pressione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



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

**Verifique a funcionalidade do operador:**

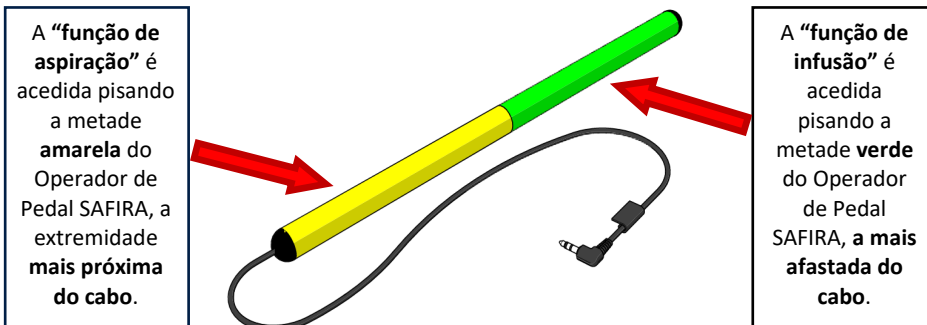
4. Pressione a função de infusão (secção/botão verde, mais afastado do cabo tal como apresentado no **Esquema #17**) do Operador SAFIRA para verificar se os tubos estão corretamente purgados e o Sistema SAFIRA está a funcionar como previsto.



**Esquema #17:** Pressione o botão/secção verde para testar a função.

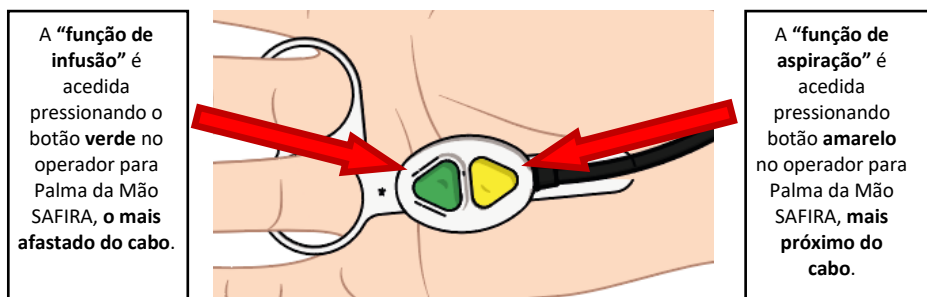
### Funções do Operador SAFIRA:

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



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

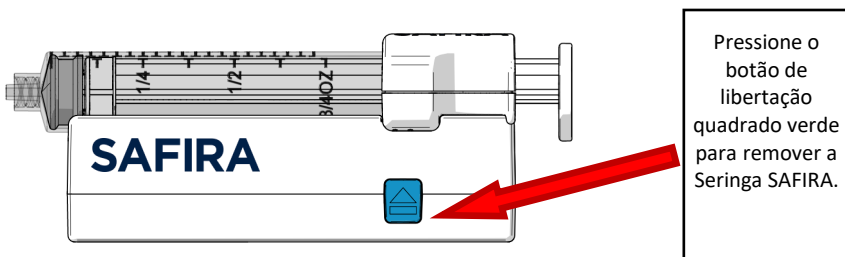
6. O operador para Palma da Mão SAFIRA tem dois botões coloridos: **Verde** = Infusão; e, **Amarelo** = Aspiração tal como ilustrado no **Esquema #19**.



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

### Remoção:

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

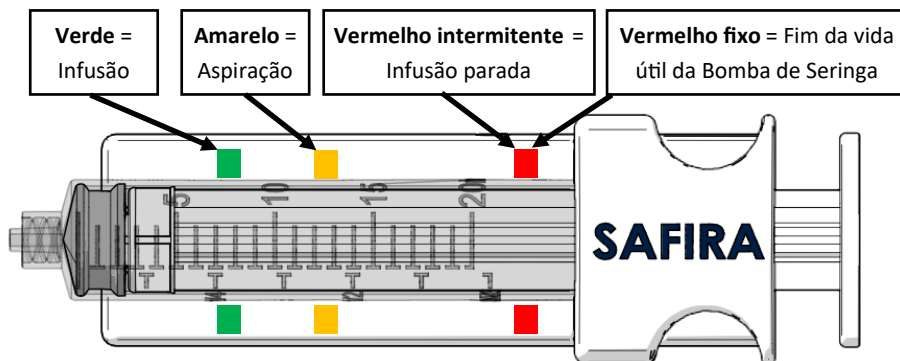


**Esquema #20:** Pressione o botão de libertação quadrado para remover a Seringa

## Luzes Indicadoras da Bomba de Seringa SAFIRA:

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

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



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

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

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

### **Indicador de fim da vida útil da bomba de seringa:**

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

### **Eliminação:**

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

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

### **Reutilização:**

1. **Seringa SAFIRA:** O componente Seringa SAFIRA **não é reutilizável** e deve ser eliminado utilizando os procedimentos padrão para eliminação de materiais de risco biológico.
2. **Controlador SAFIRA:** O controlador SAFIRA **é reutilizável** e deve ser limpo com gaze embebida em álcool isopropílico com uma concentração mínima de 70%, Clinell Universal ou toalhetes Clinell Clorox.
3. **Operadores SAFIRA:** Ambos os Operadores SAFIRA **são reutilizáveis** e devem ser limpos com gaze embebida álcool isopropílico com uma concentração mínima de 70%, Clinell Universal ou toalhetes Clinell Clorox.

O incumprimento das orientações hospitalares poderá resultar na contaminação cruzada de doentes, devendo o sistema SAFIRA ser inspecionado quanto à limpeza antes da utilização.

### **Como fornecido:**

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

### **Ambiente de utilização:**

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

### **Condições ambientais de funcionamento, transporte e armazenamento entre utilizações**

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

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

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

*Pressão atmosférica:* 500 a 1060 milibares

### **Tipo de dispositivo:**

O SAFIRA é um dispositivo do tipo BF.

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

## Modo de funcionamento:

Transiente.

## Fonte de alimentação:

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

## Resolução de problemas:

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

Fim da secção

-----

## Informação Técnica importante:

### Compatibilidade eletromagnética (CEM) :

O sistema SAFIRA foi testado segundo as recomendações da norma IEC TR 60601-4-2: Equipamento elétrico médico — Parte 4-2: Orientações e interpretação — Imunidade eletromagnética: desempenho de equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos medicos.

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

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

## Emissões eletromagnéticas:


<b>Orientações e declaração do fabricante: Emissões eletromagnéticas</b>		
O Sistema SAFIRA destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente e/ou utilizador do Sistema SAFIRA deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético: Orientação</b>
<b>Emissões de RF CISPR 11</b>	<b>Grupo 1</b>	SAFIRA utiliza a energia de RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e assume-se que não são suscetíveis de causar interferências nos equipamentos eletrónicos próximos.
<b>Emissões de RF CISPR 11</b>	<b>Grupo A</b>	O Sistema SAFIRA é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, salvo nos ambientes domésticos e nos diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.

## Imunidade eletromagnética

<b>Orientações e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética</b>			
O Sistema SAFIRA destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente e/ou utilizador do Sistema SAFIRA deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Conformidade IEC 60601</b>	<b>Ambiente eletromagnético: Orientação</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±2, 4, 8 kV contacto ±2, 4, 8, 15 kV ar	±8 kV contacto ±2, 4, 8, 15 kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Frequência elétrica (50Hz/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

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

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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Conformidade IEC 60601	Ambiente eletromagnético: Orientação
RF conduzida IEC 61000 -4-3	3V/m (1kHz 80%) 80MHz – 6.0GHz	3V/m	<p>O equipamento portátil e móvel de comunicação por RF não deve estar mais próximo de qualquer parte do SAFIRA, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada de 300 mm.</p> <p>A força de campo dos transmissores de RF fixos, determinada por uma avaliação eletromagnética do local <sup>a</sup>, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências<sup>b</sup>.</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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

## **Imunidade eletromagnética (continuação):**

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

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

Fim da secção

-----

## **Guia para referências do Sistema SAFIRA:**

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











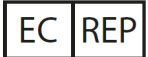
Fim da secção

-----

**Guia de símbolos:**

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

**Guia de símbolos (continuação):**

#	Símbolo	Significado do símbolo
14		Tipo BF: Fornece proteção contra choques elétricos
15		Emissões eletromagnéticas
16		Limitação de temperatura
17		Não reesterilizar
18		Não seguro para RM
19		Compatível com REEE
20		Em conformidade com a RoHS
21		Marcação CE
22		Seringa com conector Luer
23		Seringa com conector NRFit
24		Representante na UE

Fim da secção

-----

## Declaração de garantia:

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

## **SAFIRA...injeção mais segura para anestesia regional**

**SAFIRA é fabricado para:**

**MEDOVATE**  
Developing Innovation

Medovate Ltd.  
96 Hampstead Avenue  
Mildenhall  
Suffolk  
Reino Unido  
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](mailto:enquiries@medovate.co.uk)  
W: [www.medovate.co.uk](http://www.medovate.co.uk)

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

Página deixada intencionalmente em branco

Página deixada intencionalmente em branco