

# SAFIRA

## Kullanım Talimatları (tr)



**MEDOVATE**  
Developing Innovation

## (Türkçe)

### **Tanım:**

SAFIRA Sistemi (SAFIRA) steril bir SAFIRA Şırıngadan (20ml), SAFIRA Sürücünden ve bir SAFIRA Operatöründen oluşmaktadır.

SAFIRA Şırınga, SAFIRA Sürücü ünitesinin tahrikiyle manuel olarak devreye girebilir ve devreden çıkabilir.

Pille çalışan SAFIRA Sürücü, kablo ile bağlantılı bir SAFIRA Operatörü aracılığıyla etkinleştirilir. Akış hızları, tasarım itibarıyla maksimum 0,5 ml/sn ile sınırlanır.

Onaylı iğne türleri ve uzatma borusu, SAFIRA Şırınganın ucundaki bağlantı arabirimine bağlanabilir.

SAFIRA Sistemi sadece tek kullanımlık SAFIRA Şırınga ile birlikte kullanılacaktır.

SAFIRA Sürücüsünün dahili pil gücü 200 prosedürü gerçekleştirecektir.

### **Kullanım Endikasyonları:**

Medovate SAFIRA Sistemi, bölgesel anestezi için bir sinir demetini hedeflemek için belirlenen bir basınç eşiği altında lokal anestetik maddeleri uygulamak için eğitimli klinisyenler tarafından kullanım için tasarlanmıştır.

### **Onaylı İğne Türleri:**

Aşağıdaki aralıklara giren anestezi iğneleri SAFIRA ile kullanım için onaylanmıştır:

- Bu sistem ile kullanım için onaylanmış minimum ebattaki iğne ölçüsü 22G'dir.
- Bu sistem ile kullanım için onaylanmış iğnenin maksimum uzunluğu 120 mm'dir.

### **Kontrendikasyonlar:**

SAFIRA, aşağıdaki kullanımlar için tasarlanmıştır:

- İntravasküler dağıtım.
- Kan, kan ürünleri, lipidler, yağ emülsiyonları ve Total Parenteral Beslenme (TPN) dağıtım.
- Dolaşımdaki kana veya serebrospinal sıvıya girecek veya temas edecek sıvıların infüzyonu.
- Düşük veya aşırı dağıtımın ciddi yaralanma veya ölüme neden olabileceği yaşamı destekleyen ilaçların dağıtım.
- Yenidoğan ve Pediatrik vakalarda kullanım.

**Uyarılar:**

1. Şırınga dolumu, iğne girişi ve bağlantı sırasında daiman steril teknik kullanılmalıdır. Çıkarma için aseptik teknik kullanılmalıdır.
2. İlaçlar veya sıvılar ilaç üreticisi tarafından sağlanan talimatlar uyarınca uygulanmalıdır. Doktor, her bir hastanın klinik durumuna dayalı olarak ilacın reçetelendirmesinden sorumludur (örneğin yaş, vücut ağırlığı, hastalık durumu, eş zamanlı ilaçlar vb.).
3. Zerk edilen ilacın Bölgesel Anestezi / PNB'ler (ör. Lidokain) için onaylandığından emin olun; ilaç kullanımı için tüm etiketleme talimatlarını izleyin.
4. SAFIRA, MRG'de kullanım için güvenli değildir.
5. Açılış enjeksiyon basıncı, iğne ucu düşük uyumlu dokuya yerleştirildiğinde (ör. brakiyal pleksus, tendon) en yüksek ve yumuşak bağlantılı dokulara (ör., adipoz dokular, perinöral alan) enjekte edildiğinde en düşük olmak üzere farklı dokular arasında farklılık gösterir. SAFIRA, enjeksiyon basıncını 20psi'dan daha düşük basınçla sınırlandırır.
6. SAFIRA Şırınga, bir hastada tek kullanım için tasarlanmıştır ve yeniden sterilize edilmemeli, yenilenmemeli veya yeniden kullanılmalıdır. SAFIRA Şırınganın yeniden kullanımı enfeksiyon (müteakiben enjekte edilen cihazda patojenlerin birikmesi nedeniyle) veya potansiyel olarak tehlikeli ilaç etkileri (tasarlanan ilacı ve ardından enjekte edileni kirleten artık ilaç bileşikleri nedeniyle) riski yaratır.
7. Bu ekipmanın hiçbir modifikasyonuna izin verilmez.

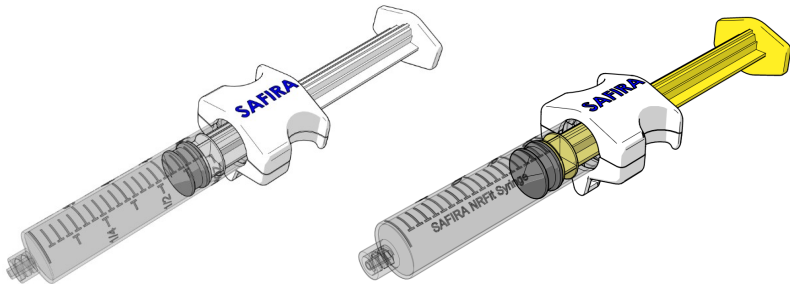
## **Önlemler:**

### **FEDERAL YASA (ABD) BU CİHAZI BİR DOKTOR TARAFINDAN SATIŞ VEYA BİR DOKTOR SİPARİŞİ İLE KISITLAMAKTADIR**

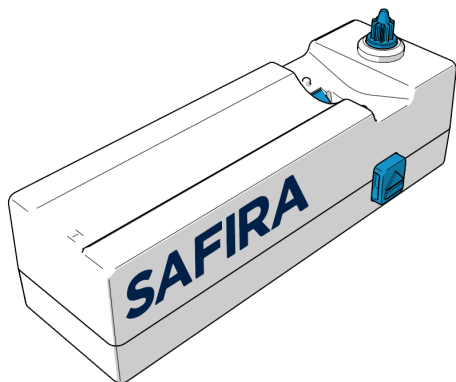
1. SAFIRA, kullanıcı tarafından servis yapılabilir parçalar içermemektedir. **Cihazı onarmaya veya değiştirmeye çalışmayın.**
2. SAFIRA Şırınga bileşeni, tek kullanımlıktır ve hastane, idare ve/veya yerel yönetim politikası doğrultusunda kullanımdan sonra atılmalıdır.
3. Ambalaj açılırsa veya hasar görürse veya steril bariyer tehlikeye girerse. SAFIRA Şırıngayı kullanmayın.
4. SAFIRA Şırınga bileşeni sadece tek kullanımlıktır.
5. SAFIRA Sürücü bileşeni sınırlı bir yeniden kullanım cihazıdır.
6. Akış hızları, dolum hacmi, viskozite ve/veya ilaç konsantrasyonu, SAFIRA Sürücüsünün enjeksiyon bölgesi üzerinde veya altında konumlandırılması ve sıcaklık nedeniyle farklılık gösterebilir.
7. SAFIRA Şırınga doldurulduktan sonra, dağıtım 8 saat içinde başlayın. 8 saatten daha uzun bir süreyle doldurulmuş bir SAFIRA Şırınga bileşenin depolanması, daha yavaş akış hızları ile sonuçlanabilir.
8. SAFIRA, doğal kauçuk lateks ile üretilir.
9. SAFIRA sadece eğitimli bir Sağlık Meslek Mensubu tarafından kullanılacaktır.
10. SAFIRA Şırınga, ölçüm amaçlı kullanım için tasarlanmamıştır.

# SAFIRA Sistemi Kullanım Talimatları

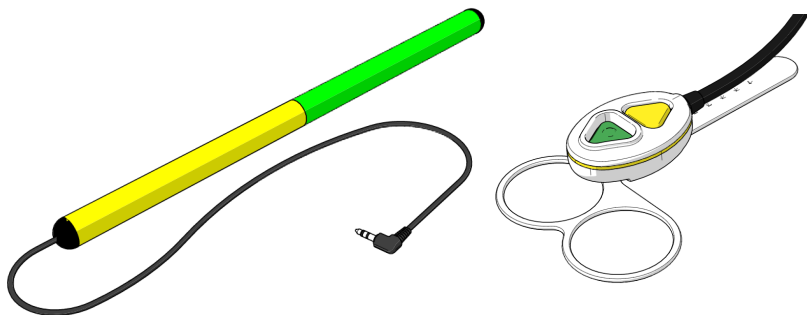
SAFIRA, 3 ayrı bileşenden oluşur. Bunlar **SAFIRA Şırınga**; **SAFIRA Sürücü** ve **SAFIRA Operatörü** (tümü aşağıda resimlendirilmiş ve etiketlenmiştir) bileşenleridir. Listelenen bileşenlerin tümünün tüm bölgelerde mevcut olmayabileceğini lütfen unutmayın, daha fazla bilgi için lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.



**1. Diyagram: SAFIRA Şırınga**  
SAFIRA Luer Şırınga (Sol) ve SAFIRA NRFit Şırınga (Sağ)



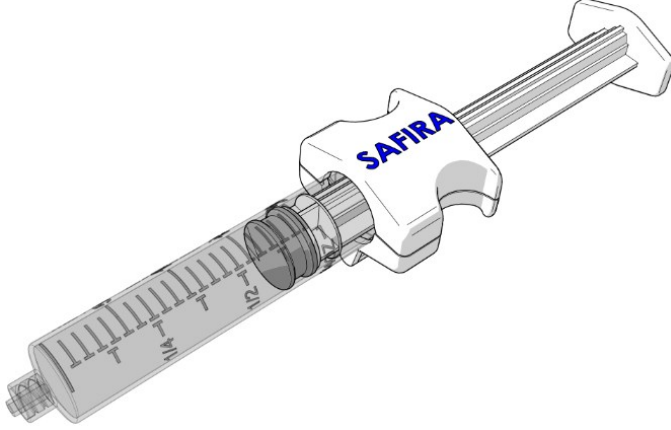
**2. Diyagram: SAFIRA Sürücü**



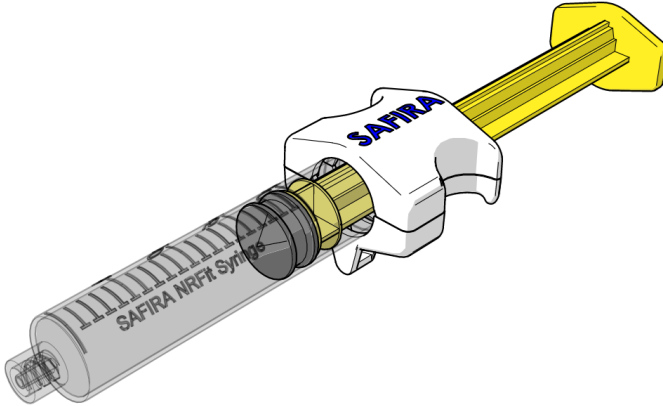
**3. Diyagram: SAFIRA Operatörleri**  
SAFIRA Ayak Pedalı Operatörü (Sol) ve SAFIRA Avuçiçi Operatörü (Sağ)

**SAFIRA Şırınga Tanımı:**

SAFIRA Şırınga namlu bağlantı türü ile tanımlanan iki model olarak sunulmaktadır. Bir model bir Luer bağlantısı ve diğeri bir NRFit bağlantısı kullanmaktadır. Tüm SAFIRA Şırınga modelleri SAFIRA Sürücü ile uyumludur. Farklı modeller aşağıda gösterilmektedir:



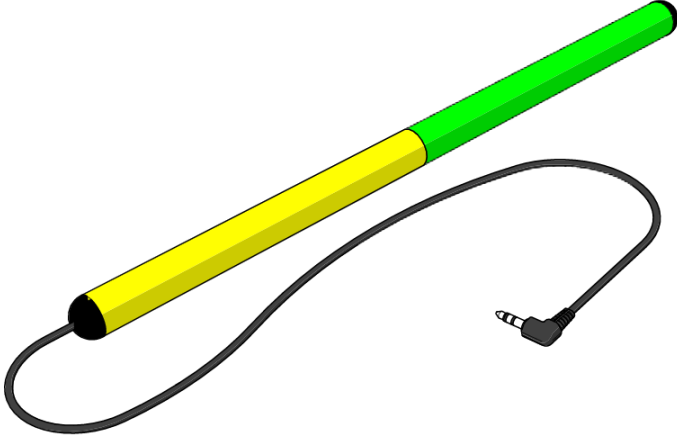
**4. Diyagram: SAFIRA Şırınga (Luer Bağlantısı)**  
Beyaz piston



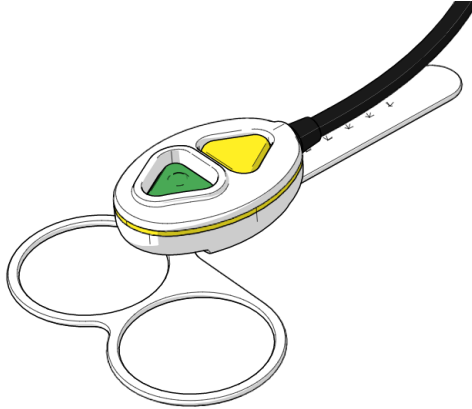
**5. Diyagram: SAFIRA Şırınga (NRFit Bağlantısı)**  
Sarı piston

### **SAFIRA Operatörü Tanımı:**

SAFIRA Operatörü, iki model halinde kullanıma sunulur. SAFIRA Ayak Pedalı Operatörü, prosedür sırasında zeminde duran ayak ile kontrol edilen bir operatördür, diğer yandan SAFIRA Avuçiçi Operatörü İğne Eline eldiven altına giyilen ele takılan bir operatördür. İğne Eli, Sınır Bloğu İğnesini kontrol eden eldir.



**6. Diyagram: SAFIRA Ayak Pedal Operatörü**



**7. Diyagram: SAFIRA Avuçiçi Operatörü**

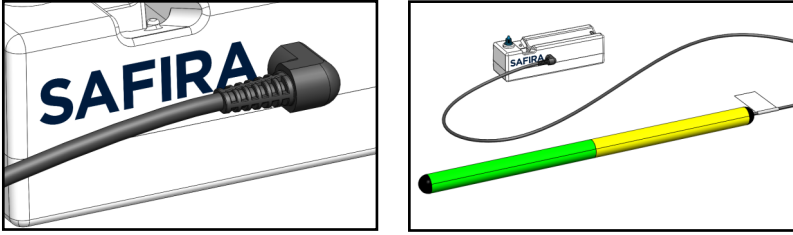
## **SAFIRA Operatörü Kurulumu:**

SAFIRA Ayak Pedalı ve Avuçiçi Operatörleri eş işlevlere sahiptir ancak kurulumlarında farklılık gösterebilir.

SAFIRA sistemini kullanmadan önce, sistemde herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığının kontrol edilmesi tavsiye edilir.

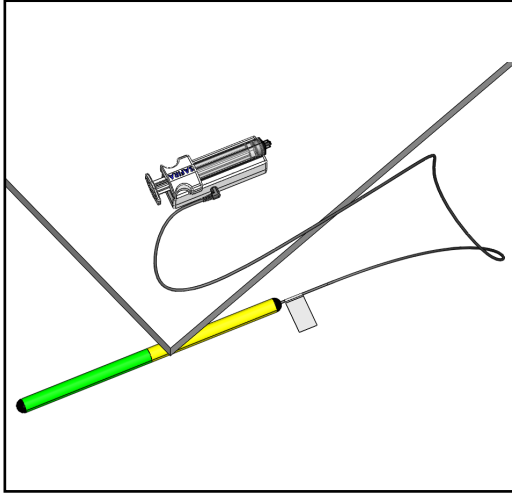
### **SAFIRA Ayak Pedal Operatörü:**

1. SAFIRA Ayak Pedal Operatörünü SAFIRA Sürücüyü bağlayın. SAFIRA Ayak Pedalı **8. Diyagramda** gösterilen şekilde SAFIRA Sürücüyü bağlanır.



**8. Diyagram:** SAFIRA Ayak Pedal Operatörü takılı

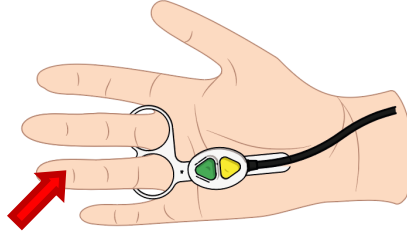
2. SAFIRA Ayak Pedal Operatörünü Anestezi Uzmanı için kullanışlı bir konumda cerrahi alanın altına yerleştirin. Referans için **9. Diyagrama** bakın.



**9. Diyagram:** Cerrahi alanın altındaki zemine yerleştirilen SAFIRA Ayak Pedal Operatörü

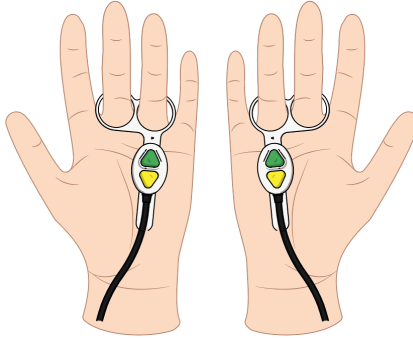
### SAFIRA Avuçiçi Operatörü:

1. SAFIRA Avuçiçi Operatörünü İğne Eline takın. SAFIRA Avuçiçi Operatörünün gövdesinin **10. Diyagramda** gösterilen şekilde İğne Elinin dördüncü parmağıyla hizalanmasını sağlayın.



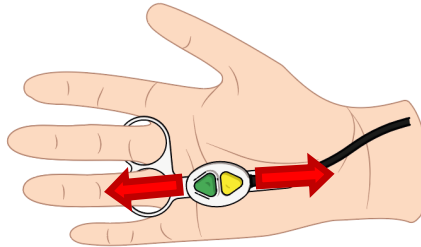
**10. Diyagram:** Sağ elde pozisyonunda gösterilen Avuçiçi Operatörü

2. Parmak tutuş bileşeni, hem sol hem de sağ ele uyacak şekilde yapılandırılabilir. Operatörün gövdesini tek elle tutun ve bileşenleri ayırmak için parmak tutucu bileşeninin parmak halkalarını çekin. Parmak tutucu bileşeni 180° döndürün ve yeniden yerleştirin.



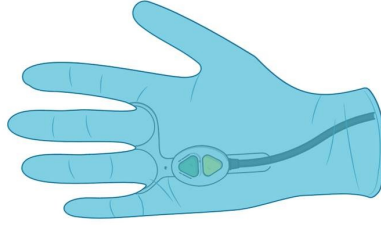
**11. Diyagram:** Sol ve sağ eller için yönlendirme

3. Avuçiçi Operatör gövdesi, rahat olana kadar proksimal ve distal olarak ayarlanabilir.



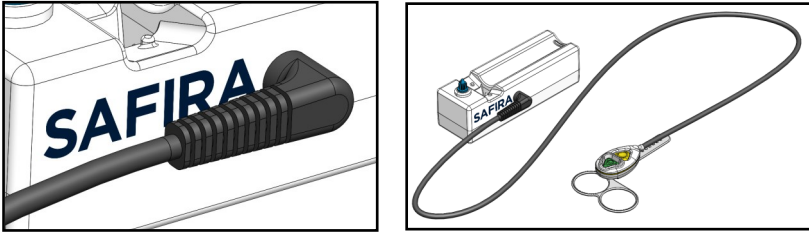
**12. Diyagram:** Avuçiçi Operatör Pozisyonunun Ayarlanması

4. İğne Elini steril bir cerrahi eldiven ile **13. Diyagramda** gösterilen şekilde kapatın. Avuçiçi Operatörün hâlen istenen pozisyonda olduğunu kontrol edin ve gerekirse, ayarlayın.



**13. Diyagram:** Eldiven altında konumlandırılmış Avuçiçi Operatör

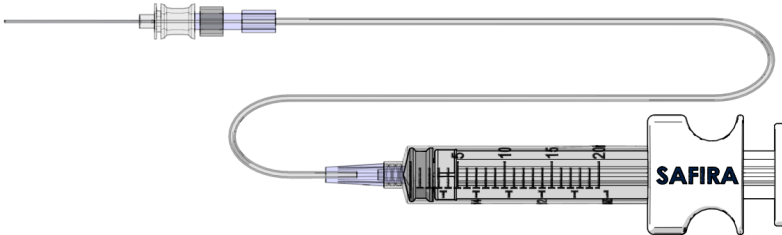
5. SAFIRA Avuçiçi Operatörünü SAFIRA Sürücüye bağlayın. SAFIRA Avuçiçi Operatörü **14. Diyagramda** gösterilen SAFIRA Sürücüye soketine bağlanır.



**14. Diyagram:** SAFIRA Avuçiçi Operatörü bağlanır

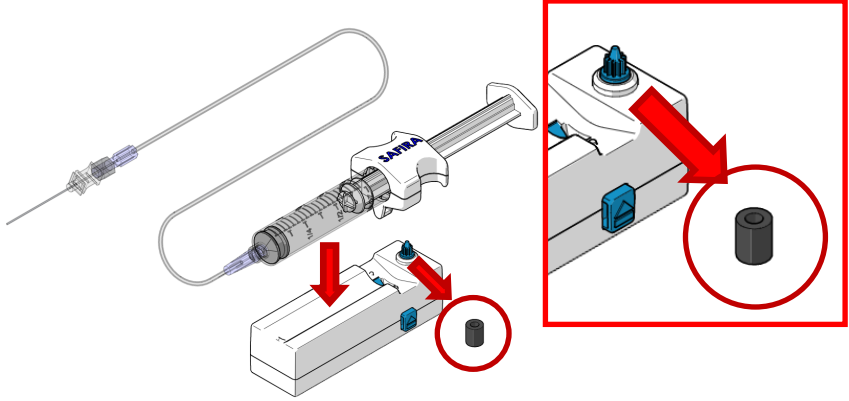
### SAFIRA Şırınga ve SAFIRA Sürücü Kurulumu:

1. Steril paketi açın ve SAFIRA Şırıngayı çıkarın. Şırıngayı doldurmak ve hazırlamak için normal hastane tekniğini kullanın.
2. SAFIRA Şırıngayı uygun bir iğneye bağlayın. Bağlandığında, havayı gidermek için SAFIRA Şırıngayı, iğneyi ve boru setini çalıştırın.



**15. Diyagram:** İğne SAFIRA Şırıngaya bağlanır

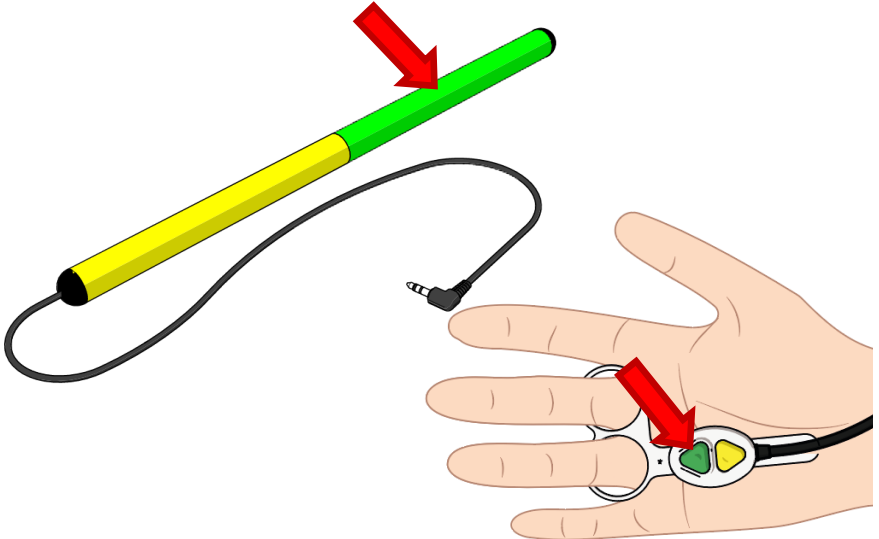
3. SAFIRA Şırıngayı SAFIRA Sürücüye bağlanır; **SAFIRA Sürücü tertibatından koruyucu köpük başlığı bağlamadan önce çıkarın (aşağıya bakın)**. SAFIRA Şırıngayı **16. Diyagramda** gösterilen şekilde SAFIRA Sürücü ile hizalayın. Hizalandığına, SAFIRA Sürücü içindeki SAFIRA Şırıngaya nazikçe basın. “Klik” sesini duyduğunuzda doğru biçimde oturacaktır.



**16. Diyagram:** SAFIRA Şırıngaya bağlanmaya hazır olan SAFIRA Sürücü

### Operatör İşlevini Kontrol Edin:

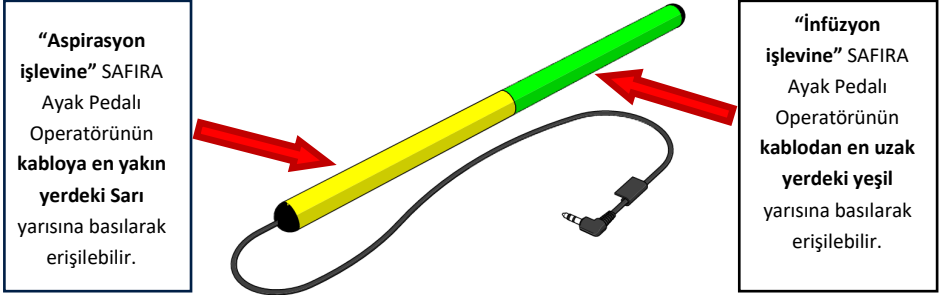
4. Borunun doğru biçimde takıldığını ve SAFIRA Sisteminin beklenen şekilde çalıştığını kontrol etmek için SAFIRA Operatörünün infüzyon işlevine (yeşil bölüm / düğme, **17. Diyagramda** gösterilen şekilde kablodan en uzakta) basın.



**17. Diyagram:** İşlevi test etmek için yeşil düğmeye / bölüme basın

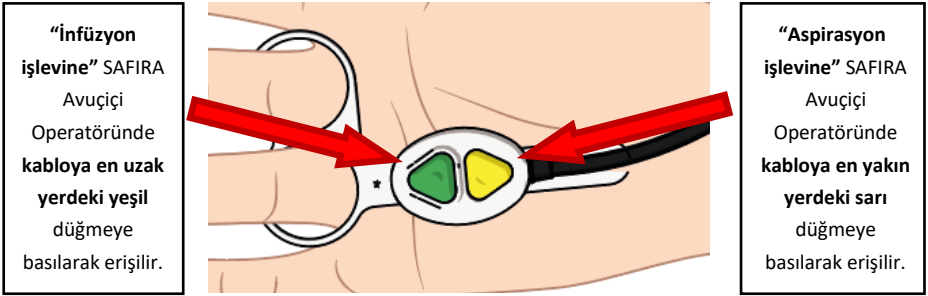
## SAFIRA Operatörü İşlevleri:

5. SAFIRA Ayak Pedal Operatörü iki renge sahiptir: **Yeşil** = İnfüzyon ve **Sarı** = 18. **Diyagramda** gösterilen şekilde Aspirasyon.



**18. Diyagram:** İnfüzyon ve Aspirasyon işlevlerini gösteren SAFIRA Ayak Pedal Operatörü

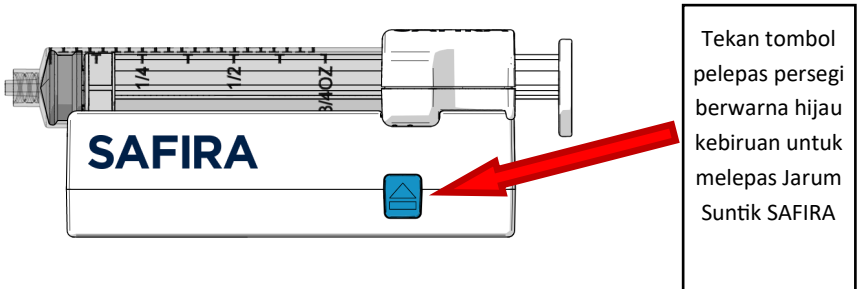
6. SAFIRA Avuçiçi Operatörü iki renkli düğmeye sahiptir: **Yeşil** = İnfüzyon ve **Sarı** = Aspirasyon gösteren SAFIRA Avuçiçi Operatörü.



**19. Diyagram:** gösterilen şekilde İnfüzyon ve aspirasyon işlevleri

## Çıkarma:

7. In SAFIRA Sürücünden SAFIRA Şırıngayı çıkarmak amacıyla, SAFIRA'nın yanındaki mavi kare düğmeye **20. Diyagramda** gösterilen şekilde basın. SAFIRA Şırınga SAFIRA Sürücünden hemen çıkacaktır.

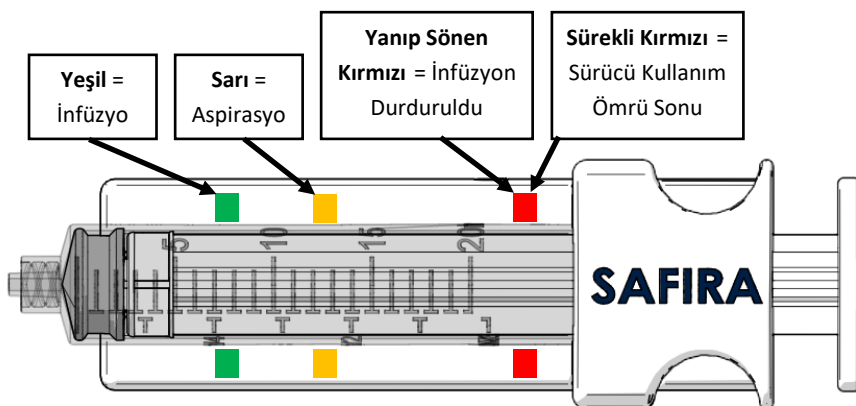


**20. Diyagram:** Tekan tombol pelepas persegi untuk melepas Jarum Suntik

## SAFIRA Sürücü Göstergeleri:

8. SAFIRA Sürücünün üst kenarında (**21. Diyagrama** bakın) renk göstergeleri işlemdeki çeşitli fonksiyonları veya ek işlem gerektiren fonksiyonları temsil ederek görüntülenir. Göstergeler aşağıdaki gibidir:

| LED Rengi      | Durum                               | Anlam  | Operatör Yanıtı  |
|----------------|-------------------------------------|--|--|
| Kırmızı        | Yanıp sönen (İnfüzyon durmuştur)    | <b>Uyarı:</b> <u>Operatör</u> tarafından <u>anlık yanıt</u> gerekir                        | <b>Operatör:</b> İnfüzyon durmuştur; 1. İğne açıklığını doğrulayın ve/veya düşük basınçlı infüzyona izin vermek için iğneyi 2.yeniden konumlandırın SAFIRA'yı sıfırlayın (Ayrıntılar için 10 ve 11. adıma bakın) |
| Kırmızı        | Sürekli (Sürücü Kullanım Ömrü Sonu) | <b>Uyarı:</b> <u>Operatör</u> tarafından <u>anlık yanıt</u> gerekir                        | <b>Operatör:</b> Şırıngayı derhal sökün ve ya Sürücüyü Değiştirin veya prosedürü manuel olarak devam edin.   |
| Yeşil          | Sürekli (İnfüzyon İşlevi Aktif)     | <b>Normal:</b> <u>Sistem infüzyon aktivitesini Belirterek tasarlanan şekilde çalışıyor</u> | <b>Operatör:</b> Tıbbi sonuç elde edilinceye kadar infüzyon aktivitesine devam edin.   |
| Sarı           | Sürekli (Aspirasyon İşlevi Aktif)   | <b>Dikkat:</b> <u>Aspirasyon gerçekleşiyor</u> - sistem tasarlandığı gibi çalışıyor        | <b>Operatör:</b> Aspirasyon işlevinin kullanımı sırasında Standart Önlemleri izleyin.  |
| Aktif Işık Yok | Uygulanamaz                         | <b>Normal:</b> <u>Sistem infüzyona veya aspirasyona Hazır</u>                              | <b>Operatör:</b> Uygulanamaz   |



**21. Diyagram:** Tüm göstergeler yanmış halde, sürücünün üst kenarı

9. Standart hastane kılavuz ilkelerini uyararak prosedüre başlayın. Enjeksiyon boyunca SAFIRA, maksimum 20 psi'ya kadar infüzyon basıncını sınırlandıracak şekilde tasarlanmıştır.
10. Prosedür sırasında bir infüzyon duruşu yaşanırsa, bir intranöral enjeksiyona veya sıvı yolunda bir tıkanmaya işaret edebilir. İğne açıklığını doğrulayın ve/veya iğneyi düşük basınç infüzyonuna izin vermek için yeniden konumlandırın ve ardından SAFIRA Sürücüdeki **Yanıp Sönen Işığını / İnfüzyon Kesildi öğesini sıfırlayın.**
11. SAFIRA Sürücüde **Yanıp Sönen Işığını / İnfüzyon Kesildi** öğesini sıfırlamak için, aşağıda belirtilen iki (2) adımı izleyin.
  - a. Kırmızı ışıklar kayboluncaya kadar **Aspirasyon** (Sarı alan/SAFIRA Operatörü kablosuna en yakın düğme) veya
  - b. **SAFIRA Şırıngayı Serbest Bırakın (20. Diyagrama bakın)** ve klik sesini duyarak yerine takın.

Şimdi prosedür devam edebilir.

12. Prosedür tamamlandığında, aşağıdakiler için standart hastane protokolünü izleyin:
  - a. Tehlikeli atık için kabul edilebilir standart uygulamayı kullanarak SAFIRA Şırıngayı atın.
  - b. SAFIRA Sürücü ve SAFIRA Operatör bileşenleri yeniden kullanım için hastane uygulamasına göre saklanmalıdır.

### **Sürücü Kullanım Ömrü Sonu Göstergesi:**

13. SAFIRA Sürücü üzerindeki Kullanım Ömrü Sonu Göstergesi (sürekli kırmızı ışıklar) yandığında, bileşen hastane prosedürü doğrultusunda atılmalıdır. Sürücü Kullanım Ömrü Sonu göstergesi baştan itibaren zaten yanıyorsa bir prosedüre başlamayın. Sürücü Kullanım Ömrü Sonu göstergesi bir prosedür sırasında yanarsa, derhal şırıngayı sökün ve ya sürücüyü değiştirin veya prosedürü manuel olarak tamamlayın.

### **Atma:**

SAFIRA bileşenleri için, atmaya ilişkin standart hastane protokolünü izleyin.

1. **SAFIRA Şırınga:** Biyolojik tehlikeli atık için kabul edilebilir uygulamayı kullanın.
2. **SAFIRA Sürücü:** Ayrıştırılmamış belediye atığı olarak atılmamalıdır. Yerel kılavuz ilkeler ile uyumlu olarak birimi atın.
3. **SAFIRA Operatörü:** Ayrıştırılmamış belediye atığı olarak atılmamalıdır. Yerel kılavuz ilkeler ile uyumlu olarak birimi atın.

## Yeniden Kullanım:

- SAFIRA Şırınga:** SAFIRA Şırınga bileşeni **yeniden kullanılamaz** ve standart biyotehlike bertaraf prosedürleri kullanılarak atılmalıdır.
- SAFIRA Sürücüsü:** SAFIRA Sürücüsü bileşeni **yeniden kullanılabilir** ve en az %70 izopropil alkole batırılmış gazlı bezle, Clinell Universal veya Clinell Clorox mendillerle silinmesi gerekir.
- SAFIRA Operatörleri:** Her iki SAFIRA Operatörü de **yeniden kullanılabilir** ve en az %70 izopropil alkole batırılmış gazlı bezle, Clinell Universal veya Clinell Clorox mendillerle silinmeleri gerekir.

Hastane talimatnamelerine uyulmaması, hastanın çapraz kontaminasyona maruz kalmasına neden olabilir ve SAFIRA sisteminin kullanımdan önce temizlik denetimine tabi tutulması gerekir.

## Nasıl Tedarik Edilir:

SAFIRA Şırınga bileşeni steril olarak sağlanır; içerikler ambalaj açılmadığı, hasar görmediği veya son kullanma süresi aşılmadığı takdirde sterilidir.

## Ullanım Ortamı:

SAFIRA, bir hastane veya cerrahi merkez ortamında bir doktor tarafından kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz, belirtilen ortamlar dışında kullanılmak için tasarlanmamıştır.

## Çevresel Çalışma Koşulları, Kullanımlar arası Taşıma ve Depolama

|  |                            |
|--|----------------------------|
| <i>Sıcaklık Aralığı</i> (Ürün Kullanımı):        | 50F (10C) ilâ 104F (40C)   |
| <i>Sıcaklık Aralığı</i> (Sevkiyat ve Elleçleme): | 14F (-10C) ilâ 104F (40C)  |
| <i>Nem Aralığı:</i>                              | %10 ilâ %95, yoğunlaşmayan |
| <i>Atmosferik Basınç:</i>                        | 500 ilâ 1060 Milibar       |

## Cihaz Türü:

SAFIRA bir Tip BF cihazdır.

SAFIRA bileşenleri, iletken değildir ve hastadan derhal çıkarılabilir. SAFIRA'ya bağlanan iğne ve boru seti (Medovate tarafından sağlanmaz) hasta ile fiziksel temas halinde olan bir bileşendir ve hastadan derhal çıkarılabilir.

## Çalışma Modu:

Geçiş.

## Güç Kaynağı:

İki (2) AAA 1,5V alkali piller SAFIRA Sürücü bileşenine güç verir.

## Sorun Giderme:

Yanıp sönen kırmızı ışık veya sürekli kırmızı ışık yanması halinde, gereken işlemleri açıklayan 54. Sayfadaki **21. Diyagrama** bakın.

***Birim bir prosedürün ortasında çalışmayı durdurursa, sadece SAFIRA Sürücü bileşeninin yanındaki mavi düğmeye basın ve SAFIRA Şırıngayı serbest bırakın. Prosedürü geleneksel manuel modda SAFIRA Şırıngayı kullanarak tamamlayabilirsiniz.***

SAFIRA Sürücü bileşeni bir prosedürden önce veya prosedür sırasında çalışmazsa, lütfen değişim için Medovate'e iade edin. ***Cihaz, yetkili Medovate personeli dışındaki kişiler tarafından sökülmemeli veya onarılmamalıdır.***

SAFIRA Sisteminin kullanımı sırasında veya bunun bir sonucu olarak ciddi bir olay oluşursa, lütfen Medovate ile iletişime geçin.

Yerel bir Medovate temsilcisinin ayrıntıları için Medovate web sitesine bakın.

Bölüm Sonu

## Önemli Teknik Bilgi:

### Elektromanyetik Uyumluluk (EMC):

SAFIRA, IEC TR 60601-4-2: Tıbbi elektrikli ekipman – Bölüm 4-2: Kılavuz ve yorumlama – Elektromanyetik bağışıklık: tıbbi elektrikli ekipmanın ve tıbbi elektrikli sistemlerin performansı, kapsamında belirtilen tavsiyelere uygun olarak test edilmiştir.

Bu ürün EMC'ye ilişkin önlemlere ihtiyaç duyar ve verilen EMC bilgisine göre hizmet için kurulumla ihtiyaç duyar. Bu birim, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı tarafından etkilenebilir.

1. Birim yakınında elektromanyetik alanlar yayan bir cep telefonunu veya diğer cihazları kullanmayın. Bunlar, birimin yanlış çalışması ile sonuçlanabilir.
2. SAFIRA, Elektrokoter veya Diyatermi ekipmanı ile aynı anda kullanılmamalıdır. Kullanılması, birimin hatalı bir şekilde çalışmasına neden olabilir.
3. **DİKKAT:** SAFIRA, diğer ekipmanın yanında veya istiflenmiş biçimde kullanılmamalıdır ve bitişik veya istiflenmiş kullanım gerekirse, bu birim kullanılacağı konfigürasyonda normal çalışmasını doğrulamak için gözlemlenmelidir.

## Elektromanyetik Emisyon:

| <b>Tavsiye ve Üretici Bildirimi: Elektromanyetik Emisyon</b>  |                |  |
|---|----------------|--|
| SAFIRA, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. SAFIRA müşterisi ve/veya kullanıcısı bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır. |                |  |
| <b>Emisyon Testi</b>  | <b>Uyum</b>    | <b>Elektromanyetik Ortam: Tavsiye</b>  |
| <b>RF Emisyonları<br/>CISPR 11</b>  | <b>1. Grup</b> | SAFIRA dahili fonksiyonu için sadece RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipman için herhangi bir karışma yaratma ihtimali bulunmamaktadır. |
| <b>RF Emisyonları<br/>CISPR 11</b>  | <b>A Grubu</b> | SAFIRA, konut amaçlı kullanılan binalara besleme yapan ev ve genel düşük gerilimli güç kaynağı ağına doğrudan bağlananlar dışındaki tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur.                       |


## Elektromanyetik Bağışıklık

| <b>Tavsiye ve Üretici Bildirimi: Elektromanyetik Bağışıklık</b>   |   |                                       |   |
|---|---|---------------------------------------|---|
| SAFIRA, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. SAFIRA müşterisi ve/veya kullanıcısı bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır. |   |                                       |   |
| <b>Bağışıklık Testi</b>   | <b>IEC 60601 Testi Seviye</b>               | <b>Uyum Seviyesi</b>                  | <b>Elektromanyetik Ortam: Tavsiye</b>   |
| Elektrostatik Deşarj (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ±2, 4, 8 kV kontakt<br>±2, 4, 8, 15 kV hava | ±8 kV kontakt<br>±2, 4, 8, 15 kV hava | Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik materyal ile kaplanırsa, bağlı Nem en az %30 olmalıdır.    |
| Güç Frekansı (50Hz/60Hz)<br>Manyetik Alan<br>IEC 61000-4-8  | 30 A/m                                      | 30 A/m                                | Güç frekanslı manyetik alanlar, tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum özelliğine sahip seviyelerde olmalıdır. |

**Elektromanyetik Bağışıklık (devam):****Tavsiye ve Üretici Bildirimi: Elektromanyetik Bağışıklık**

SAFIRA, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır.

SAFIRA müşterisi ve/veya kullanıcısı bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

| Bağışıklık Testi               | IEC 60601 Testi Seviye         | Uyum Seviyesi | Elektromanyetik Ortam: Tavsiye   |
|--------------------------------|--------------------------------|---------------|--|
| Işınım yapan RF IEC 61000 -4-3 | 3V/m (1kHz 80%) 80MHz – 6.0GHz | 3V/m          | <p>Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı kablolar dahil olmak üzere SAFIRA'nın herhangi bir parçasına Önerilen 300 mm'lik ayırım mesafesinden daha az olmamalıdır.</p> <p>Sabit RF transmitterlerinden alan kuvveti, çalışmasından<sup>a</sup> belirlenen şekilde, her bir frekans aralığında<sup>b</sup> uyum seviyesinden daha az olmalıdır.</p> <p>Karışma aşağıdaki sembolle işaretlenen ekipman yakınında gerçekleşebilir:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |

**Not 1:** Kılavuzlar, tüm durumlar için uygulanmayabilir. Elektromanyetik yayılma, absorpsiyondan ve yapıardan, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan yansımadan etkilenir.

**Elektromanyetik Bağışıklık (devam) :**

<sup>a</sup> Sabit transmitterlerden alan kuvvetleri, örneğin telsiz (hücresele/kablosuz) telefonlar ve karasal mobil telsizler, amatör telsiz için baz istasyonları, AM ve FM telsiz yayını ve TV yayını teorik olarak hassasiyetle tahmin edilemezler. Sabit RF transmitterleri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha çalışması değerlendirilmelidir. SAFIRA'nın kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti, yukarıda geçerli RF uyum seviyesini aşarsa, SAFIRA normal çalışmayı doğrulamak için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse, ek tedbirler gerekebilir, örneğin SAFIRA'nın yeniden yönlendirilmesi veya yerinin değiştirilmesi.

<sup>b</sup> 150 kHz ila 80 MHz'lik frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri 3 V/m'den daha az olmalıdır.

Bölüm Sonu

-----














**SAFIRA Referansları Kılavuzu:**

- 900016** (Bileşen Seviyesi —SAFIRA Luer Şırınga bileşeni anlamına gelir)
- 900058** (Bileşen Seviyesi —SAFIRA NRFit Şırınga bileşeni anlamına gelir)
- 900029** (Bileşen Seviyesi —SAFIRA Sürücü bileşeni anlamına gelir)
- 900044** (Bileşen Seviyesi —SAFIRA Ayak Pedal Operatörü anlamına gelir)
- 900059** (Bileşen Seviyesi —SAFIRA Avuçiçi Operatörü anlamına gelir)












Bölüm Sonu

-----

**Semboller Kılavuzu:**

| Sayı | Sembol  | Sembol Anlamı  |
|------|---|--|
| 1    |    | Bileşen referans numarası  |
| 2    |    | Lot numarası veya parti kodu   |
| 3    |    | Seri numarası  |
| 4    |    | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın   |
| 5    |    | Sadece Tek kullanımlıktır  |
| 6    |    | Son Kullanma Tarihi  |
| 7    |    | Üretim Tarihi  |
| 8    |    | Üretici  |
| 9    |    | Dikkat: ABD Federal Yasası bu cihazı bir doktor tarafından satış veya bir doktorun siparişi ile kısıtlar |
| 10   |  | Kullanım Talimatlarını Danışın (IFU)<br>(Önerilir)   |
| 11   |  | Çalıştırma Talimatlarına veya IFU'ya danışın<br>(Zorunlu)  |
| 12   |  | Dikkat   |
| 13   |  | Ürün etilen oksit kullanılarak sterilize edilir  |

## Semboller Kılavuzu (Devam):

| Sayı | Sembol  | Sembol Anlamı                               |
|------|---|---|
| 14   |    | Tıp BF: Elektrik şokuna karşı koruma sağlar |
| 15   |    | Elektromanyetik emisyonlar                  |
| 16   |    | Sıcaklık sınırlaması                        |
| 17   |    | Sterilize etmeyin                           |
| 18   |    | MRG'de kullanım için güvenli değil          |
| 19   |    | WEEE uyumlu                                 |
| 20   |    | ROHS uyumlu                                 |
| 21   |  | CE İşareti                                  |
| 22   |  | Luer Şırınga                                |
| 23   |  | NRFit Şırınga                               |
| 24   |  | AB Temsilcisi                               |

Bölüm Sonu

(en) Page left intentionally blank

(en) Page left intentionally blank

## Garanti Beyanı:

Ürün ve sistemin her bir bileşeni (bundan sonra “ürün”) tüm makul özen gösterilerek tasarlanmış, üretilmiş, test edilmiş ve ambalajlanmıştır. Ancak, Medovate’ın ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir kontrolü bulunmamaktadır ve ürünün tasarlanan fonksiyonunda bir bozulma çeşitli nedenlerden dolayı oluşabilir. Bu bağlamda, ürün yayımında/kullanım talimatları içindeki uyarılar açık biçimde bu sorumluluk reddinin ayrılmaz bir parçası olarak değerlendirilecek ve daha ayrıntılı bilgi verecektir. Bu nedenle, Medovate ticari elverişliliğe veya belirli bir ürün amacına uygunluk dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere ürüne ilişkin tüm açık veya örtülü garantileri reddetmektedir. Ürün açıklamaları veya yayımlardaki kullanıcı kılavuz ilkeleri herhangi bir açık beyan veya açık veya örtülü garanti teşkil etmemektedir. Medovate, iddianın sözleşme, garanti, haksız fiil veya başka şekillerde ürünün herhangi bir kullanımının, kusurunun, hatasının veya arızasının neden olduğu herhangi bir doğrudan, tesadüfi veya sonuç zararlardan ya da tıbbi giderlerden yükümlü değildir. Bu, Medovate’ın yasal temsilcilerinin veya yönetim personelinin kastı durumunda veya ağır ihmali durumunda geçerli değildir. Tacirler ile ilgili ticari işlemlerde, yükümlülük tipik hasarların tazmin edilmesi ile sınırlıdır; tipik olmayan veya tesadüfi hasara ilişkin tazminat kapsam dışı bırakılmıştır. Bu yükümlülük ve garanti sınırlamaları, ilgili ülkede geçerli olan hukukun zorunlu hükümleri ile çakışmayacak şekilde tasarlanmamıştır. Sorumluluk reddinin herhangi bir maddesi, yetkin bir mahkeme tarafından geçersiz veya geçerli yasa ile ihtilafı olarak değerlendirilirse, bu maddenin geri kalanı etkilenmeyecek ve tam olarak yürürlükte kalacaktır. Geçersiz madde, Medovate’ın geçerli yasanın zorunlu maddelerini ihlal etmeksizin yükümlülüğü veya garantiyi sınırlandırmada meşru çıkarını en iyi yansıtan geçerli bir madde ile ikame edilecektir. Medovate’ı bu ürüne ilişkin herhangi bir garantiye bağlama veya yükümlülüğe sokma konusunda hiç kimsenin yetkisi bulunmamaktadır.

## SAFIRA...Bölgesel Anestezi için Daha Güvenli Enjeksiyon

SAFIRA’nın üretildiği kuruluş:

**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

NRFit ismi ve logosu Global Enteral Device Supplier Association, Inc.’ın mülkiyetindeki ticari markalardır ve Medovate Ltd’in lisansı altında kullanılmaktadır.