

# SAFIRA

Mode d'emploi (fr)



**MEDOVATE**  
Developing Innovation

## (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.

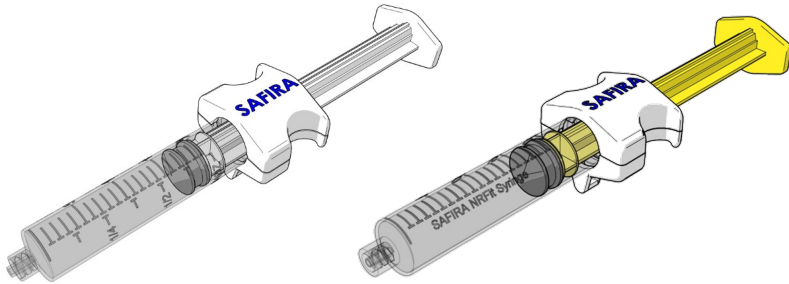
## **Précautions :**

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

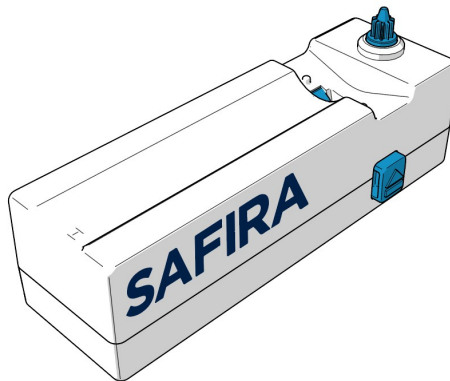
1. Le Dispositif SAFIRA ne comprend aucune pièce pouvant faire l'objet d'un entretien. **N'essayez pas de réparer ou de modifier ce dispositif.**
2. La Seringue SAFIRA est jetable et doit être éliminée après utilisation conformément aux politiques gouvernementales, administratives et/ou hospitalières.
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

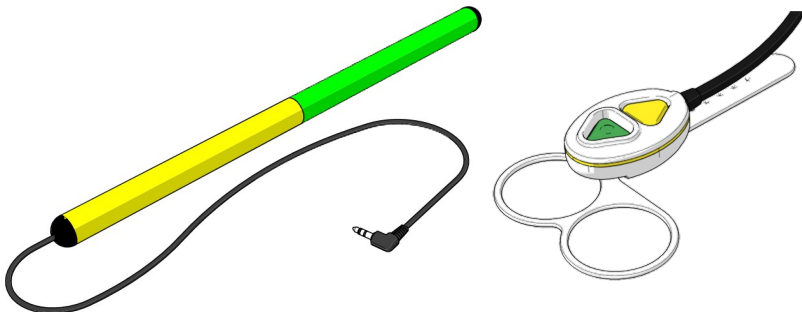
SAFIRA comprend 3 pièces distinctes : la **Seringue SAFIRA**, le **Pousse-Seringue SAFIRA** et l'**Opérateur SAFIRA** (tous 3 illustrés et marqués ci-dessous). Veuillez noter que tous les composants listés peuvent ne pas être disponibles dans tous les territoires. Veuillez contacter votre distributeur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



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



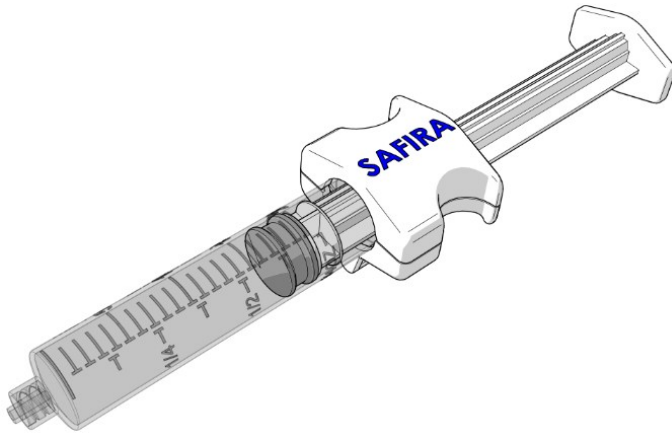
**Schéma #2: Pousse-Seringue SAFIRA**



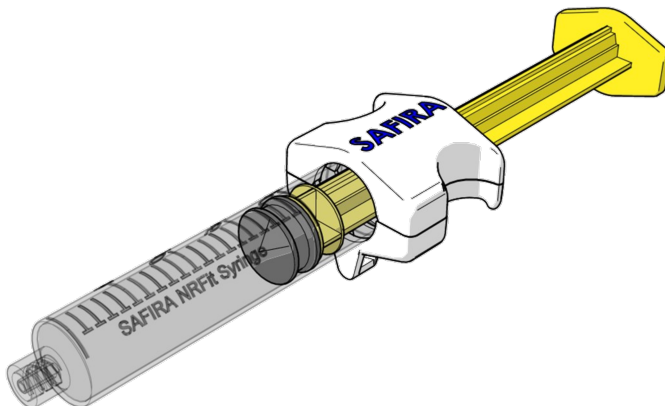
**Schéma #3: Opérateurs SAFIRA**  
Pédale de Pied SAFIRA (à gauche) et Opérateur de Paume SAFIRA (à droite)

**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 :



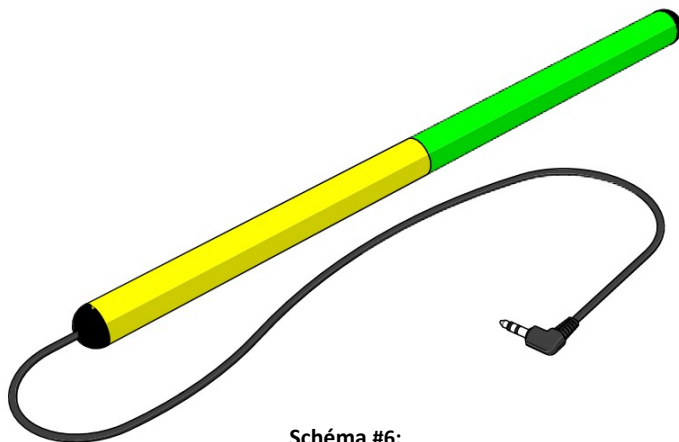
**Schéma #4:**  
**Seringue SAFIRA (Raccord Luer)**  
Piston blanc



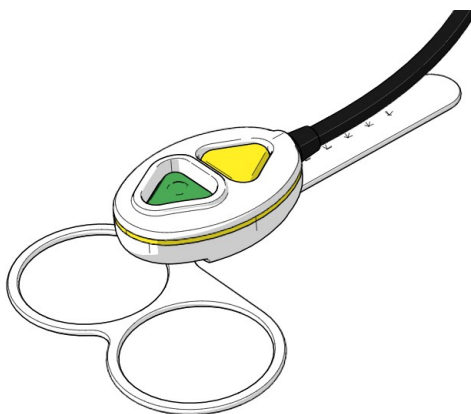
**Schéma #5:**  
**Seringue SAFIRA (Raccord NRFit)**  
Piston jaune

**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**

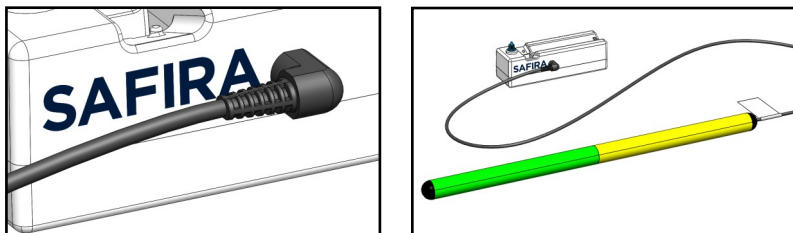
## Installation de l'Opérateur SAFIRA :

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.

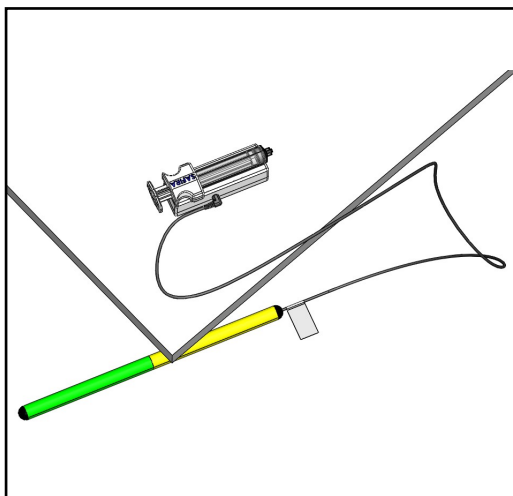
### Pédale de Pied SAFIRA :

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

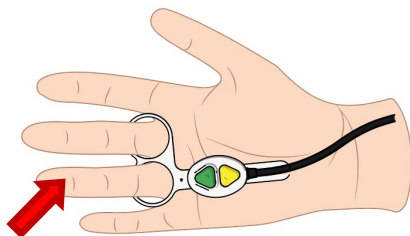
2. Placez la Pédale de Pied SAFIRA sous le site chirurgical, à un endroit commode pour l'anesthésiste. Voir le **Schéma #9** pour référence.



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

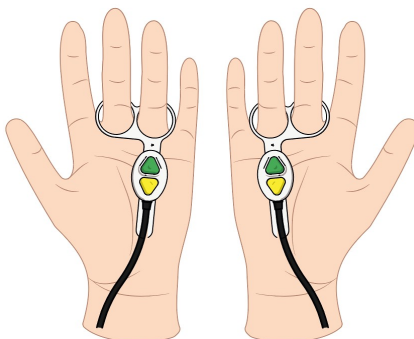
### Opérateur de Paume SAFIRA :

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**.



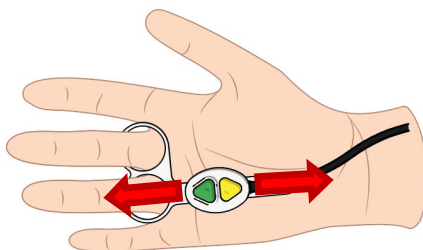
**Schéma #10:** Opérateur de Paume placé sur la main droite

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.



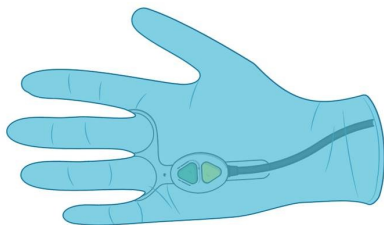
**Schéma #11:** Position pour les mains gauche et droite

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



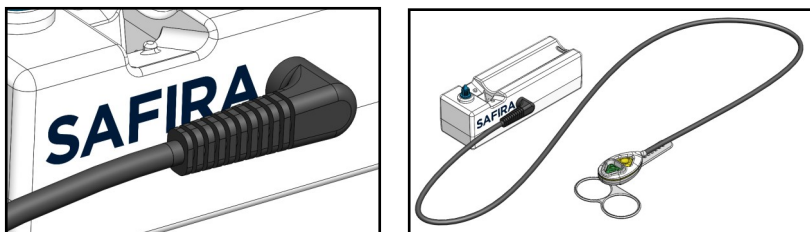
**Schéma #12:** Ajustement de la position de l'Opérateur de Paume

- 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

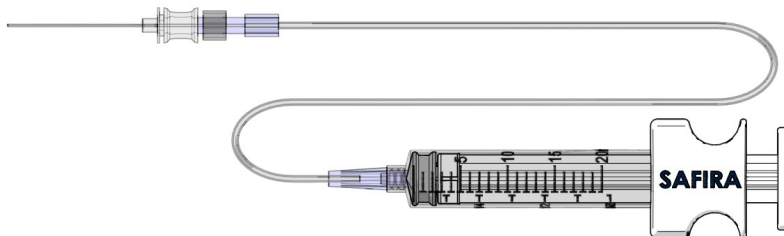
- Attachez l'Opérateur de Paume SAFIRA au Pousse-Seringue SAFIRA. L'Opérateur de Paume SAFIRA est raccordé au Pousse-Seringue SAFIRA comme dans le **Schéma #14**.



**Schéma #14 :** Opérateur de Paume SAFIRA branché

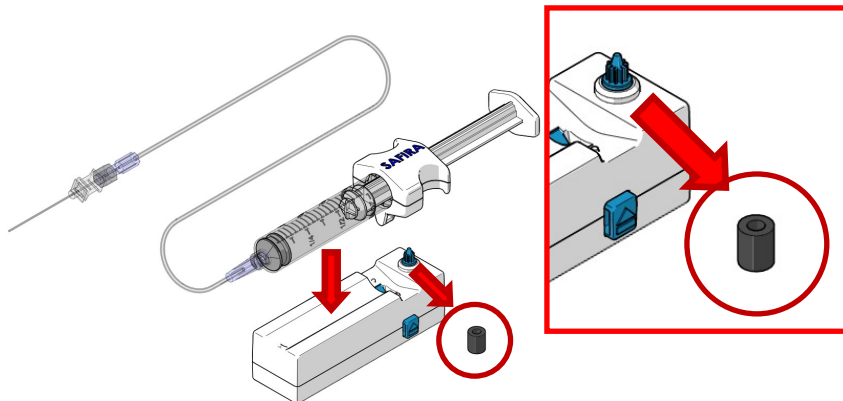
### **Installation de la Seringue SAFIRA et du Pousse-Seringue SAFIRA :**

- 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

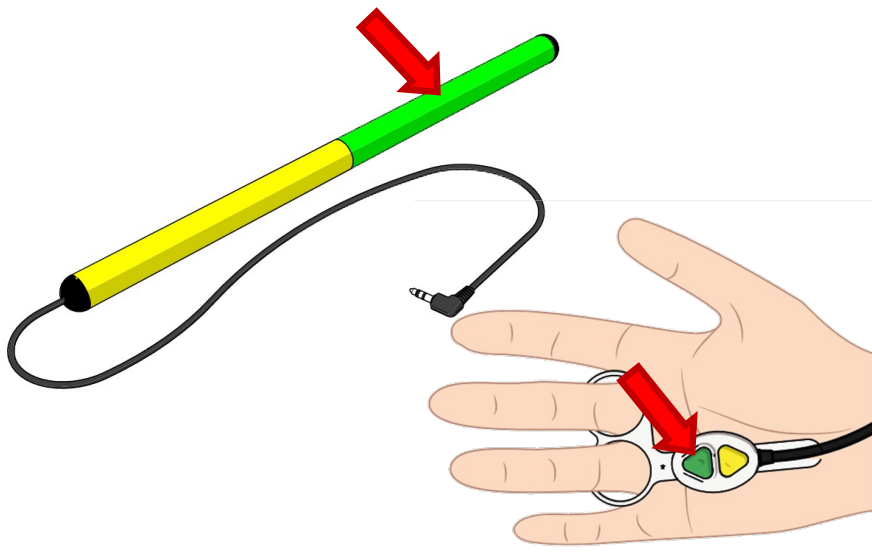
3. To Pour fixer la Seringue SAFIRA au Pousse-Seringue SAFIRA, **retirez le capuchon protecteur en mousse de l'engrenage du Pousse-Seringue avant insertion (voir ci-dessous)**. Aligned la Seringue SAFIRA avec le Pousse-Seringue comme indiqué sur le **Schéma #16**. Une fois qu'ils sont alignés, enfoncez 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 :

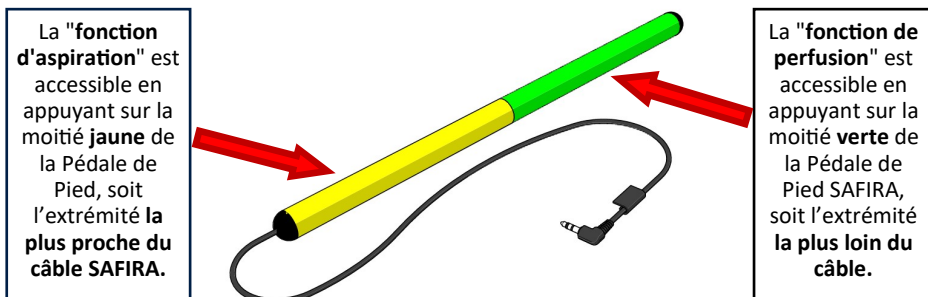
4. Appuyez sur la partie servant à l'injection (extrémité verte, la plus loin du câble comme indiqué sur le **Schéma #17**) du dispositif pour vérifier que les tubes sont correctement amorcés et que le Système SAFIRA fonctionne comme prévu.



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

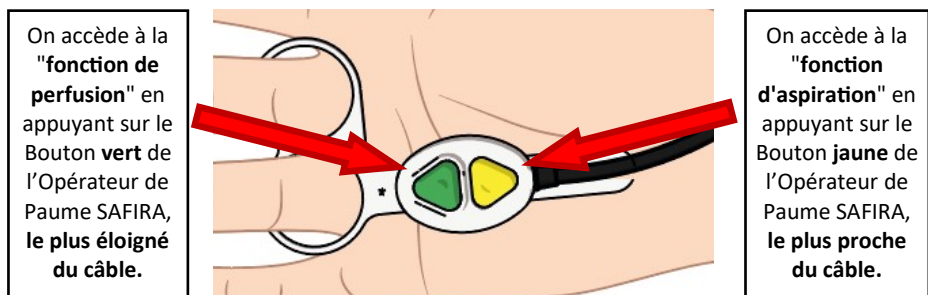
## Fonctionnement du Dispositif SAFIRA :

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

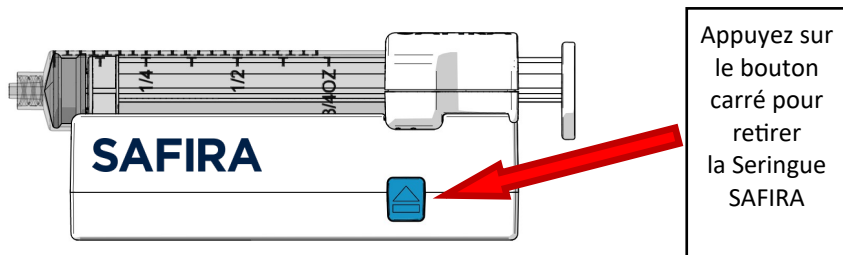
6. L'Opérateur de Paume SAFIRA est doté d'un bouton bicolore : **Vert** = Injection ; et **Jaune** = Aspiration comme indiqué dans le **Schéma #19**.



**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.

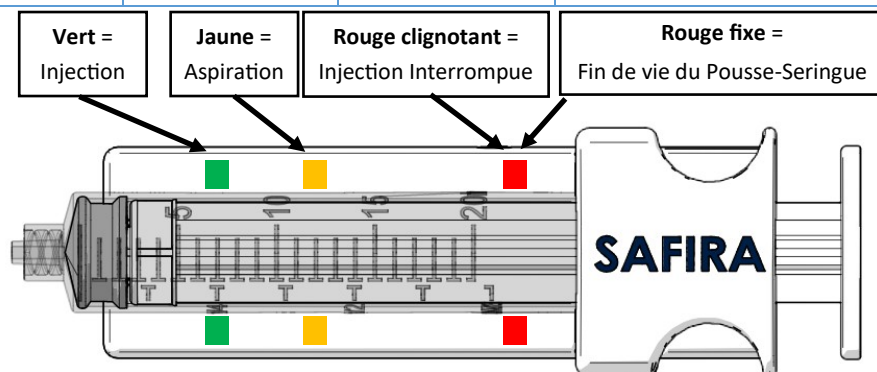


**Schéma #20** : Appuyez sur le bouton carré pour relâcher la Seringue.

## 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	<b>Clignote</b> (injection interrompue)	<b>Avertissement :</b> <u>Réponse immédiate</u> de l'utilisateur requise	<b>Utilisateur :</b> 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	<b>Fixe</b> (Fin de vie du Pousse-Seringue)	<b>Avertissement :</b> <u>Réponse immédiate</u> de l'utilisateur requise	<b>Utilisateur :</b> Déconnectez immédiatement la seringue et remplacez le pousse-seringue ou continuez la procédure manuellement.
Vert	<b>Fixe</b> (Fonction d'injection active)	<b>Normal :</b> Système fonctionnant comme prévu, indiquant injection active	<b>Utilisateur :</b> Poursuivez l'injection jusqu'à atteindre le résultat médical.
Jaune	<b>Fixe</b> (Fonction d'aspiration active)	<b>Mise en garde :</b> <u>Aspiration en cours</u> – système fonctionnant comme prévu	<b>Utilisateur :</b> Respectez les précautions standard lors de l'utilisation de la fonction d'aspiration.
Aucun témoin lumineux actif	N/A	<b>Normal :</b> <u>Système prêt pour l'injection ou l'aspiration</u>	<b>Utilisateur :</b> 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 13, 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 coté 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.		
<b>Test d'émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique : directives</b>
<b>Émissions RF CISPR 11</b>	<b>Groupe 1</b>	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.
<b>Émissions RF CISPR 11</b>	<b>Groupe A</b>	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.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique : directives</b>
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	<p>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.</p> <p>L'intensité des champs magnétiques dus aux émetteurs RF fixes, comme déterminé par une étude de site électromagnétique<sup>a</sup>, doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquence<sup>b</sup>.</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements portant ce symbole :</p> <div style="text-align: center;">  </div>

**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) :**

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> Pour la plage de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Fin de section

-----














## **Guide des références du Dispositif SAFIRA :**

<b>900016</b>	(Niveau de pièce – correspond à la Seringue SAFIRA Luer)
<b>900058</b>	(Niveau de pièce - correspond à la Seringue SAFIRA NRFit)
<b>900029</b>	(Niveau de pièce – correspond au Pousse-Seringue SAFIRA)
<b>900044</b>	(Niveau de pièce – correspond à la Pédale de Pied SAFIRA)
<b>900059</b>	(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



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

Tél : +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)

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

page laissée intentionnellement blanche

page laissée intentionnellement blanche