SAFIRA

Gebrauchsanweisung (de)

MEDOVATE
Developing Innovation

(Deutsch)

Definition:

Das SAFIRA-System (SAFIRA) besteht aus einer sterilen SAFIRA-Spritze (20ml), einer SAFIRA-Antriebseinheit und einer SAFIRA-Bedieneinheit.
Die SAFIRA-Spritze kann manuell mit dem Getriebe der SAFIRA-Antriebseinheit gekoppelt und davon gelöst werden.
Die batteriebetriebene SAFIRA-Antriebseinheit wird mit Hilfe einer kabelgebundenen SAFIRA-Bedieneinheit aktiviert.
Die Durchflussraten sind konstruktionsbedingt auf maximal 0,5 ml/s begrenzt.
Am Anschluss am Ende der SAFIRA-Spritze können zugelassene Nadeltypen und Verlängerungsschläuche angebracht werden.
Das SAFIRA-System darf nur in Verbindung mit der SAFIRA-Spritze verwendet werden.
Die interne Batterieleistung der SAFIRA-Antriebseinheit reicht für 200 Anwendungen.

Indikationen für die Verwendung:

Das Medovate SAFIRA-System ist für die Verwendung durch geschultes Gesundheitspersonal zur Verabreichung von Lokalanästhetika an ein Zielnervenbündel unterhalb einer bestimmten Druckschwelle zur Regionalanästhesie vorgesehen.

Zugelassene Nadeltypen:

Anästhesienadeln, die in die folgenden Größenbereiche fallen, sind für die Verwendung mit SAFIRA zugelassen:

- Die minimale Nadelstärke, die für die Verwendung mit diesem System zugelassen ist, ist 22G.
- Die maximale Länge der für die Verwendung mit diesem System zugelassenen Nadel beträgt 120 mm.

Kontraindikationen:

SAFIRA ist nicht für die folgenden Anwendungen bestimmt:

- Intravaskuläre Verabreichung.
- Verabreichung von Blut, Blutprodukten, Lipiden, Fettemulsionen oder totaler parenterale Ernährung.
- Infusion von Flüssigkeiten, die in den Blutkreislauf oder die Zerebrospinalflüssigkeit gelangen oder damit in Kontakt kommen.
- Verabreichung von lebenserhaltenden Medikamenten, wo eine zu geringe oder zu hohe Abgabe schwere Gesundheitsschäden oder Tod bewirken kann.
- Anwendung bei Neugeborenen und Kindern.

Warnungen:

1. Bei der Befüllung der Spritze, dem Einsetzen und Verbinden der Nadel muss immer eine sterile Technik angewendet werden. Bei der Entfernung muss eine aseptische Technik angewendet werden.

2. Medikamente oder Flüssigkeiten müssen gemäß den Anweisungen verabreicht werden, die vom Arzneimittelhersteller geliefert werden. Für die Verschreibung von Arzneimitteln unter Berücksichtigung des klinischen Zustands des jeweiligen Patienten (Alter, Körpergewicht, Krankheitszustand des Patienten, Begleitmedikation usw.) ist der Arzt verantwortlich.

3. Vergewissern Sie sich, dass das zu infundierende Medikament für die Regionalanästhesie / PNB zugelassen ist (z. B. Lidocain); befolgen Sie alle Anweisungen auf dem Etikett zur Verwendung des Medikaments.

4. SAFIRA ist MRI-unsicher.

5. Der Anfangsinjektionsdruck variiert je nach Gewebe und ist am höchsten, wenn die Nadelspitze in Gewebe mit geringer Nachgiebigkeit steckt (z. B. Wurzeln des Plexus brachialis), Sehnen und ist am geringsten bei Injektion in weiches Bindegewebe (z. B. Fettgewebe, Perineuralraum). SAFIRA begrenzt den Einspritzdruck auf weniger als 20 psi.

6. Die SAFIRA-Spritze ist für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert, wiederaufbereitet oder wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung der SAFIRA-Spritze birgt das Risiko einer Infektion (aufgrund der Ansammlung von Krankheitserregern im Gerät, die anschließend injiziert werden) oder potenziell gefährlicher Arzneimittelwirkungen (aufgrund von Arzneimittelrückständen, die das vorgesehene Arzneimittel kontaminieren und dann injiziert werden).

7. Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.

Achtung:

DAS BUNDESGESETZ (USA) BESCHRÄNKT DIESES GERÄT AUF DEN VERKAUF DURCH EINEN ARZT ODER AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG

1. SAFIRA hat keine vom Benutzer zu wartenden Teile. **Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren oder zu verändern.**

2. Die SAFIRA-Spritzenkomponente ist ein Einwegartikel und muss nach Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgt werden.

3. Verwenden Sie die SAFIRA-Spritze nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn die Sterilbarriere beeinträchtigt ist.

4. Die SAFIRA-Spritzenkomponente ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

5. Die SAFIRA-Antriebskomponente ist ein Gerät mit begrenzter Wiederverwendbarkeit.

6. Die Durchflussraten können aufgrund von Füllvolumen, Viskosität und/oder Medikamentenkonzentration, der Position der SAFIRA-Antriebseinheit über oder unter der Injektionsstelle und der Temperatur variieren.

7. Beginnen Sie die Abgabe innerhalb von 8 Stunden nach Befüllung der SAFIRA-Spritze. Die Lagerung einer gefüllten SAFIRA-Spritzenkomponente für mehr als 8 Stunden kann zu geringeren Durchflussraten führen.

8. SAFIRA wird ohne Naturkautschuklatex hergestellt.

9. SAFIRA darf nur von einer geschulten medizinischen Fachkraft bedient werden.

10. Die SAFIRA-Spritze ist nicht für den Messeinsatz vorgesehen.

Gebrauchsanweisung für das SAFIRA-System

SAFIRA besteht aus 3 separaten Komponenten. **SAFIRA-Spritze**, **SAFIRA-Antriebseinheit** und **SAFIRA-Bedieneinheit** (alle unten abgebildet und bezeichnet). Bitte beachten Sie, dass nicht alle aufgelisteten Komponenten in allen Ländern verfügbar sind; bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren örtlichen Händler.

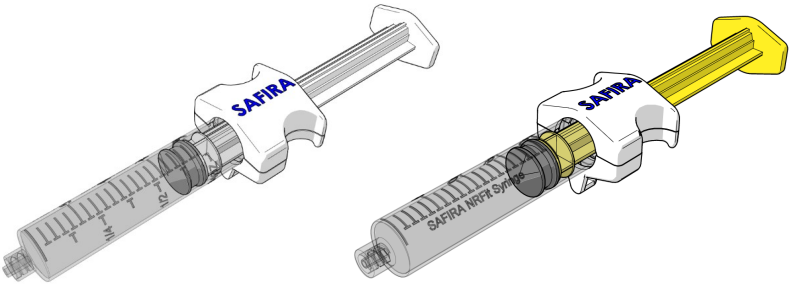

Abbildung #1: SAFIRA-Spritze
SAFIRA-Luer-Spritze (links) und SAFIRA-NRFit-Spritze (rechts)

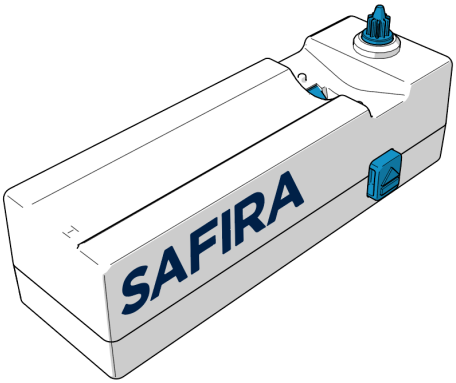

Abbildung #2: SAFIRA-Antriebseinheit

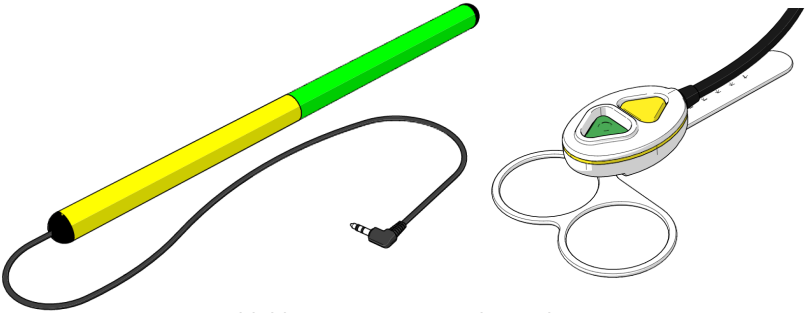

Abbildung #3: SAFIRA-Bedieneinheit
SAFIRA-Fußpedalbedieneinheit (links) und SAFIRA Handbedieneinheit (rechts)

SAFIRA-Spritze Definition:

Die SAFIRA-Spritze ist in zwei Varianten erhältlich, die durch die Art des Kolbenanschlusses definiert sind. Eine Variante verwendet einen Luer-Anschluss und die andere einen NRFit-Anschluss. Alle Varianten der SAFIRA-Spritze sind mit der SAFIRA-Antriebseinheit kompatibel. Die verschiedenen Varianten sind unten dargestellt:

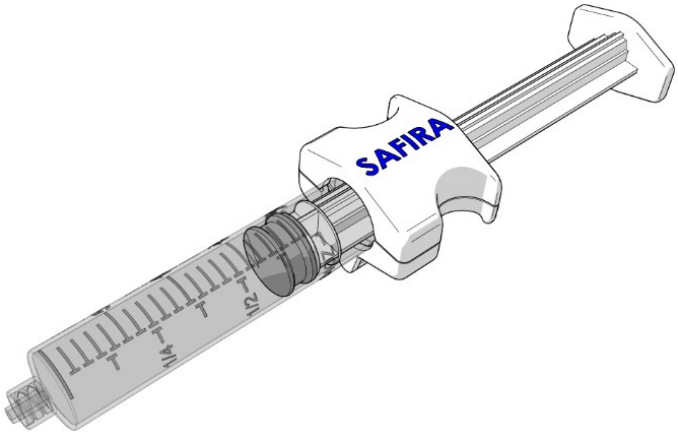

Abbildung #4: SAFIRA-Spritze (Luer-Anschluss)
Weißer Stößel

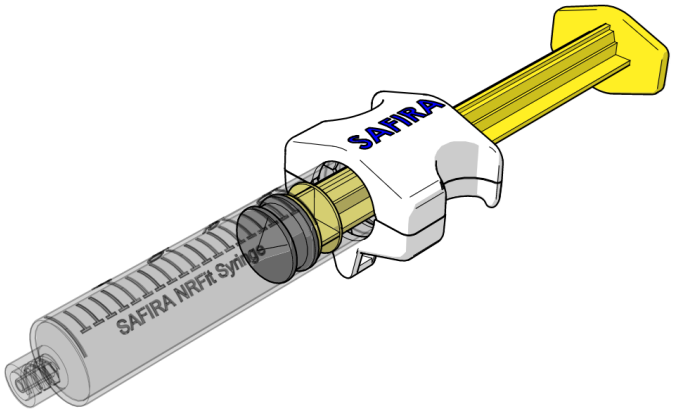

Abbildung #5: SAFIRA-Spritze (NRFit-Anschluss)
Gelber Stößel

SAFIRA-Bedieneinheit Definition:

Die SAFIRA-Bedieneinheit ist in zwei Varianten erhältlich. Die SAFIRA-Fußpedalbedieneinheit ist eine fußgesteuerte Bedieneinheit, die während des Eingriffs auf dem Boden liegt, während die SAFIRA-Handbedieneinheit eine an der Hand befestigte Bedieneinheit ist, die unter dem Handschuh der Nadelhand getragen wird. Die Nadelhand ist die Hand, welche die Nervenblocknadel führt.

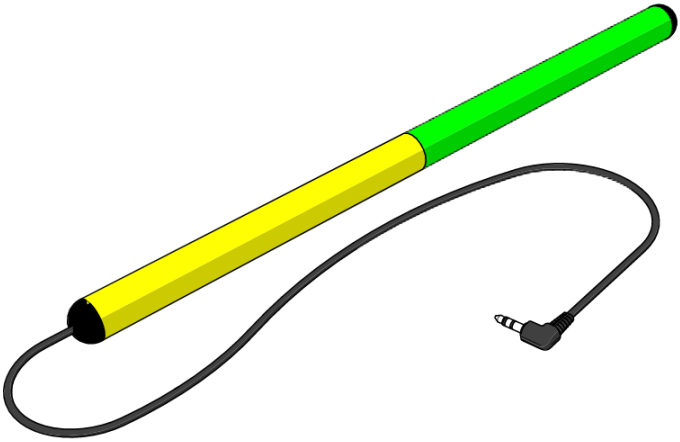

Abbildung #6: SAFIRA-Fußpedalbediengerät

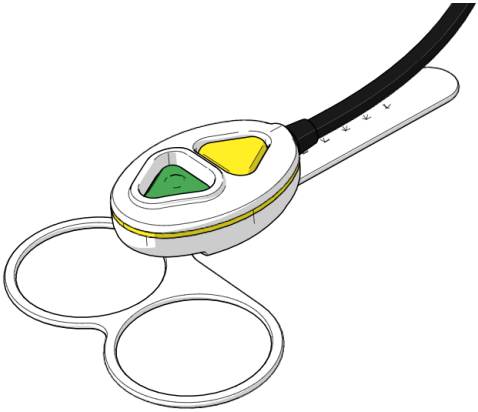

Abbildung #7: SAFIRA-Handbediengerät

Einrichtung der SAFIRA-Bedieneinheit:

Die SAFIRA-Fußpedalbedieneinheit und -Handbedieneinheit haben identische Funktionen, unterscheiden sich aber in deren Aufbau.

Es wird empfohlen, das SAFIRA-System vor dem Gebrauch auf etwaige Beschädigungen zu überprüfen.

SAFIRA-Fußpedalbedieneinheit:

1. Befestigen Sie das SAFIRA-Fußpedalbediengerät an der SAFIRA-Antriebseinheit. Das SAFIRA-Fußpedal wird an der SAFIRA-Antriebseinheit angeschlossen, siehe **Abbildung #8.**

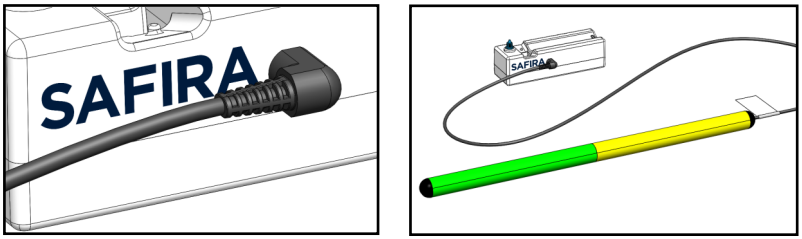

Abbildung #8: SAFIRA Fußpedalbedieneinheit angeschlossen

2. Legen Sie die SAFIRA-Fußpedalbedieneinheit an einer für den Anästhesisten bequemen Stelle auf den Boden unter der Eingriffsstelle. Siehe **Abbildung #9.**

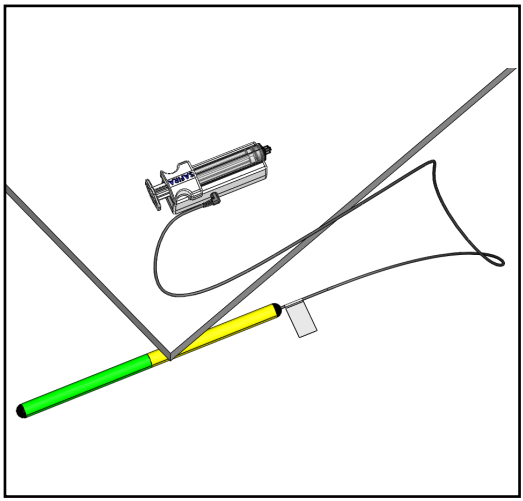

Abbildung #9: SAFIRA-Fußpedalbedieneinheit, platziert auf dem Boden unter der Eingriffsstelle

SAFIRA-Handbedieneinheit:

1. Befestigen Sie die SAFIRA-Handbedieneinheit an der Nadelhand. Stellen Sie sicher, dass der Körper der SAFIRA-Handbedieneinheit auf einer Linie mit dem vierten Finger der Nadelhand liegt, siehe **Abbildung #10**.

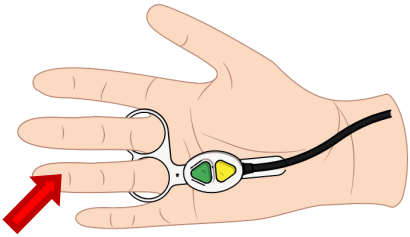

Abbildung #10: Handbedieneinheit, dargestellt in Position an der rechten Hand

2. Die Fingereingriffskomponente kann so konfiguriert werden, dass sie sowohl für die linke als auch für die rechte Hand passt. Halten Sie das Gehäuse der Bedieneinheit in einer Hand und ziehen Sie an den Fingerschlaufen der Fingereingriffskomponente, um die Komponenten voneinander zu trennen. Drehen Sie die Fingereingriffskomponente um 180° und setzen Sie sie wieder ein.

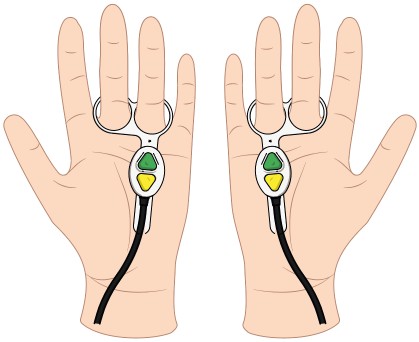

Abbildung #11: Ausrichtung für linke und rechte Hand

3. Das Gehäuse der SAFIRA-Handbedieneinheit kann proximal und distal verstellt werden, bis es bequem sitzt.

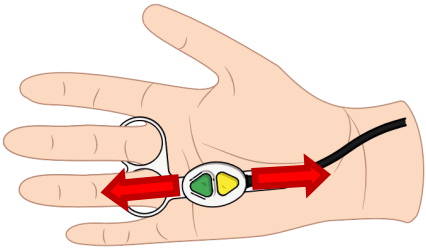

Abbildung #12: Einstellen der Position der Handbedieneinheit

4. Stecken Sie die Nadelhand in einen sterilen OP-Handschuh, siehe **Abbildung #13**. Prüfen Sie, ob die Position der Handbedieneinheit noch die gewünschte Position ist, und verstellen Sie sie bei Bedarf.

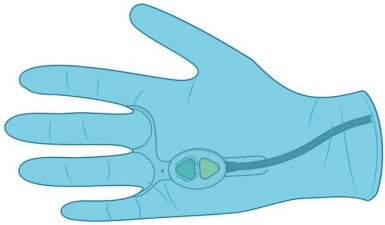

Abbildung #13: Handbedieneinheit unter dem Handschuh positioniert

5. Befestigen Sie die SAFIRA-Handbedieneinheit an der SAFIRA-Antriebseinheit. Die SAFIRA-Handbedieneinheit wird in die Buchse der SAFIRA-Antriebseinheit gesteckt, siehe **Abbildung #14**.

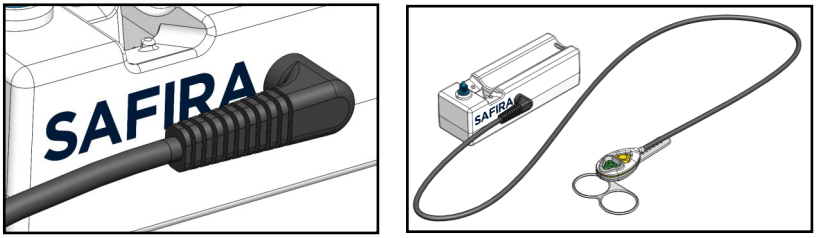

Abbildung #14: SAFIRA-Handbedieneinheit angeschlossen

Aufbau der SAFIRA-Spritze und der SAFIRA-Antriebseinheit:

1. Öffnen Sie die Sterilverpackung und entnehmen Sie die SAFIRA-Spritze. Verwenden Sie zum Befüllen und Vorbereiten der Spritze die übliche Krankenhaustechnik.

2. Verbinden Sie eine geeignete Nadel mit der SAFIRA-Spritze. Nach der Sicherung entlüften Sie das Nadel und Schlauchset, um es einsatzbereit zu machen.

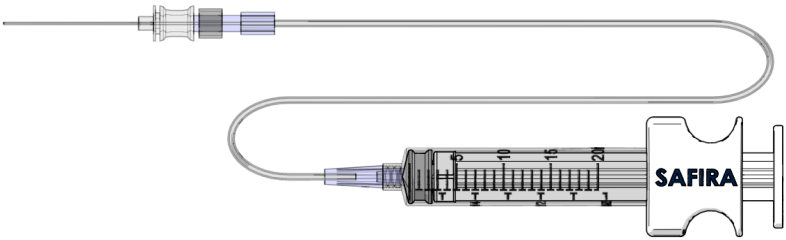

Abbildung #15: Nadel verbunden mit SAFIRA-Spritze

3. Um die SAFIRA-Spritze an der Antriebseinheit anzubringen, **müssen Sie vorher die Schaumstoffschutzkappe vom Getriebekegel der Antriebseinheit entfernen (siehe unten).** Richten Sie die SAFIRA-Spritze an der SAFIRA-Antriebseinheit aus wie in **Abbildung #16** gezeigt. Nach dem Ausrichten drücken Sie die SAFIRA-Spritze vorsichtig in die SAFIRA-Antriebseinheit. Sie sitzt richtig, wenn sie hörbar einrastet.

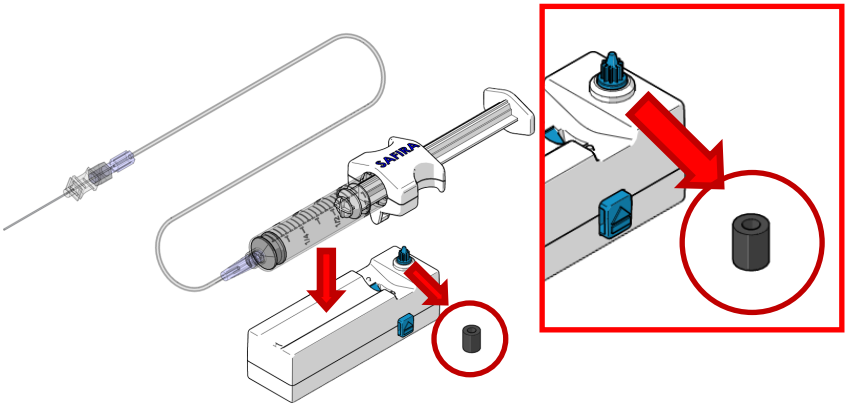

Abbildung #16: SAFIRA-Antriebseinheit bereit zum Anschließen der SAFIRA-Spritze

Prüfen Sie die Funktionsfähigkeit der Bedieneinheit:

4. Drücken Sie die Infusionsfunktion des SAFIRA Bediengeräts (grüner Bereich / Knopf, der am weitesten vom Kabel entfernt ist, siehe **Abbildung #17**), um zu prüfen, ob der Schlauch einsatzbereit ist und das SAFIRA System wie erwartet funktioniert.

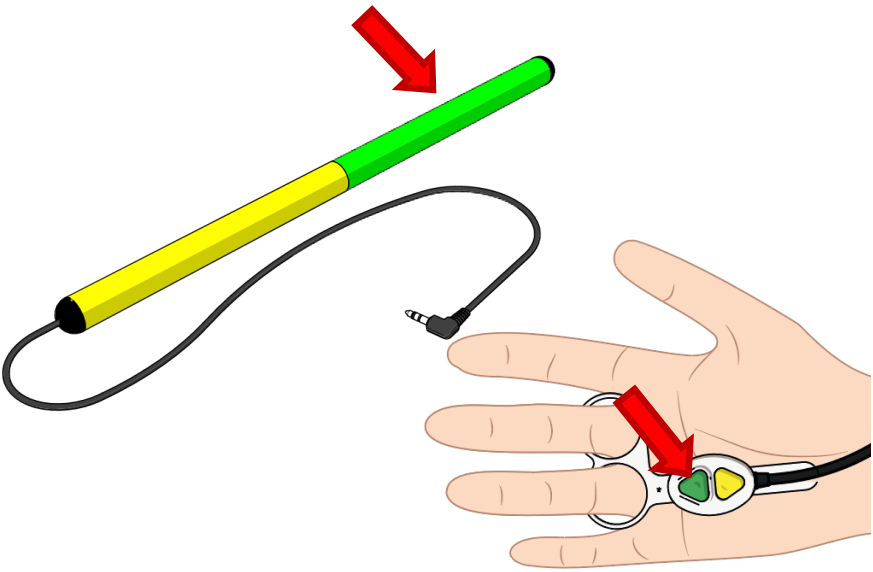

Abbildung #17: Grünen Knopf / Abschnitt drücken, um Funktion zu testen

Funktionen der SAFIRA-Bedieneinheit:

5. Die SAFIRA-Fußpedalbedieneinheit hat zwei Farben: **Grün** = Infusion; und, **Gelb** = Aspiration, siehe **Abbildung #18.**

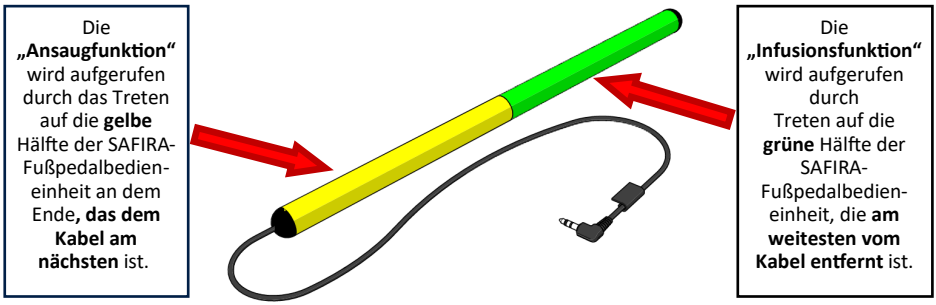

Abbildung #18: SAFIRA-Fußpedalbedieneinheit mit Infusions- und Aspirationsfunktion

6. Die SAFIRA-Handbedieneinheit hat zwei farbige Knöpfe: **Grün** = Infusion; und **Gelb** = Aspiration, siehe **Abbildung #19**.

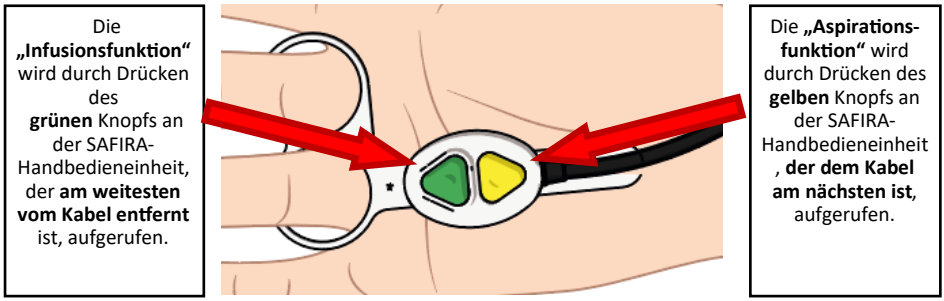

Abbildung #19: SAFIRA-Handbedieneinheit mit Infusions- und Aspirationsfunktion

Entfernen:

7. Um die SAFIRA-Spritze von der SAFIRA-Antriebseinheit zu entfernen, drücken Sie den quadratischen, türkisfarbenen Knopf an der Seite der SAFIRA-Antriebseinheit, siehe **Abbildung #20**. Die SAFIRA-Spritze löst sich sofort von der SAFIRA-Antriebseinheit.

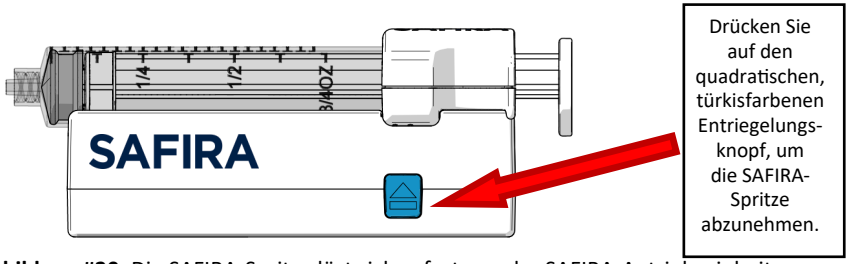

Abbildung #20: Die SAFIRA-Spritze löst sich sofort von der SAFIRA-Antriebseinheit

Leuchtanzeigen der SAFIRA-Antriebseinheit:

8. Am oberen Rand der SAFIRA-Antriebseinheit (siehe **Abbildung #21**) sind farbige Kontrollleuchten zu sehen, die verschiedene Funktionen in Aktion oder Funktionen, die zusätzliche Maßnahmen erfordern, darstellen. Die Anzeigen sind wie folgt:

LED-Farbe	Zustand	Bedeutung	Reaktion des Anwenders
Rot	**Blinkt** (Infusion wurde gestoppt)	**Warnung:** *Unmittelbare Reaktion* des Anwenders erforderlich	**Anwender:** Die Infusion wurde gestoppt; 1.Überprüfen Sie die Durchgängigkeit der Nadel und/oder positionieren Sie die Nadel neu, um eine Infusion bei niedrigem Druck zu ermöglichen 2.Setzen Sie SAFIRA zurück (Reset) (für weitere Einzelheiten siehe die Schritte 10 und 11)
Rot	**Stetig** (Ende der Lebensdauer der Antriebseinheit)	**Warnung:** *Unmittelbare Reaktion* des Anwenders erforderlich	**Anwender:** Entkoppeln Sie die Spritze sofort und ersetzen Sie entweder die Antriebseinheit oder setzen Sie den Vorgang manuell fort.
Grün	**Stetig** (Infusionsfunktion aktiv)	**Normal:** System arbeitet wie vorgesehen, Infusionaktivität wird angezeigt	**Anwender:** Setzen Sie die Infusionstätigkeit fort, bis das medizinische Ergebnis erreicht ist.
Gelb	**Stetig** (Aspirationsfunktion aktiv)	**Achtung:** Aspiration findet statt - System arbeitet wie vorgesehen	**Anwender:** Beachten Sie die Standard-Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung der Aspirationsfunktion.
Kein aktives Licht	N/A	**Normal:** System ist bereit zur Infusion oder Aspiration	**Anwender:** N/A

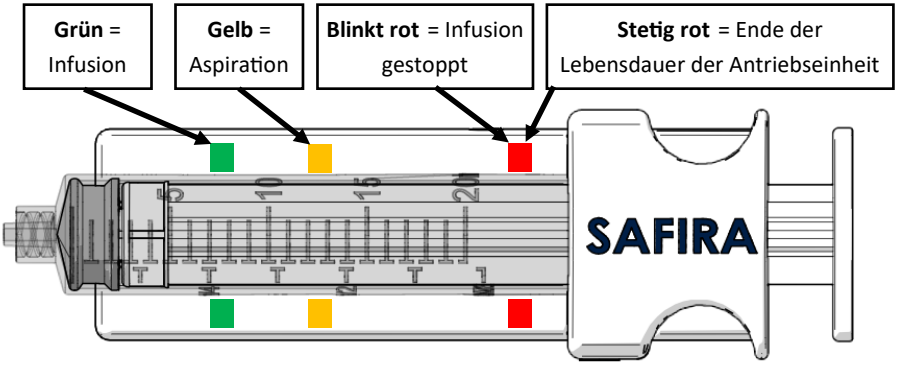

Abbildung #21: Oberkante der Antriebseinheit, alle Anzeigen dargestellt.

9. Beginnen Sie das Verfahren gemäß den Standard-Krankenhausrichtlinien. SAFIRA ist so ausgelegt, dass der Infusionsdruck während der gesamten Injektion auf maximal 20 psi begrenzt wird.

10. Sollte es während des Verfahrens zu einem Infusionsstopp kommen, kann dies auf eine intraneurale Injektion oder eine Blockade im Flüssigkeitsweg hinweisen. Prüfen Sie die Durchgängigkeit der Nadel und/oder positionieren Sie die Nadel neu, um eine Niederdruckinfusion zu ermöglichen, und **setzen Sie** dann **die blinkende rote Leuchte / die Anzeige für Infusionstopp** an der SAFIRA-Antriebseinheit **zurück**.

11. Um **die blinkende rote Leuchte / die Anzeige für Infusionstopp** an der SAFIRA-Antriebseinheit **zurückzusetzen**, führen Sie einen der beiden (2) unten angegebenen Schritte aus:

    a. **Aspiration** (gelber Bereich/Knopf, der dem Kabel der SAFIRA-Bedieneinheit: am nächsten ist), bis die roten Lichter erlöschen oder
    b. **Lösen der SAFIRA-Spritze** (siehe **Abbildung #20**) und wieder einrasten lassen

    Nun kann die Behandlung fortgesetzt werden.

12. Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, folgen Sie dem Standard-Krankenhausprotokoll für Folgendes:

    a. Entsorgen Sie die SAFIRA-Spritze gemäß den akzeptablen Standardverfahren für biologisch gefährlichen Abfall
    b. Die Komponenten der SAFIRA-Antriebseinheit und SAFIRA-Bedieneinheit sollten entsprechend der Krankenhauspraxis zur Wiederverwendung gelagert werden

Ende der Lebensdauer der Antriebseinheit:

13. Sobald das Ende der Lebensdauer der Antriebseinheit an der SAFIRA-Antriebseinheit aufleuchtet (rotes Dauerlicht), sollte die Komponente gemäß den Vorschriften des Krankenhauses entsorgt werden. Starten Sie keine Behandlung, wenn die Gebrauchsende-Anzeige von Anfang an eingeschaltet ist. Wenn das Ende der Lebensdauer der Antriebseinheit während einer Behandlung aufleuchtet, entkoppeln Sie die Spritze sofort und tauschen Sie entweder die Antriebseinheit aus oder führen Sie die Prozedur manuell zu Ende.

Entsorgung:

Befolgen Sie für SAFIRA-Komponenten das Standard-Krankenhausprotokoll für die Entsorgung.

1. **SAFIRA-Spritze:** Befolgen Sie die angemessene Praxis für biologisch gefährlichen Abfall.

2. **SAFIRA-Antriebseinheit:** Darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden. Entsorgen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien.

3. **SAFIRA-Bedieneinheit:** Darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden. Entsorgen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien.

Wiederverwendung:

1. **SAFIRA-Spritze:** Die SAFIRA-Spritzenkomponente **ist nicht wiederverwendbar** und muss nach den üblichen Verfahren für die Entsorgung von Biogefährdungen entsorgt werden.

2. **SAFIRA-Treibereinheit:** Die SAFIRA Treiberkomponente **ist wiederverwendbar** und sollte mit in mindestens 70% Isopropylalkohol getränkter Gaze, Clinell Universal- oder Clinell Clorox-Tüchern abgewischt werden.

3. **SAFIRA-Operatoren:** Beide SAFIRA-Bedieneinheiten **sind wiederverwendbar** und sollten mit einer mit mindestens 70% Isopropylalkohol getränkter Gaze, Clinell Universal oder Clinell Clorox Tüchern abgewischt werden.

Die Nichteinhaltung der im Krankenhaus geltenden Richtlinien kann zu einer Kreuzkontamination des Patienten führen. Daher sollte das SAFIRA-System vor dem Gebrauch auf Sauberkeit überprüft werden.

Liefermethode:

Die SAFIRA-Spritzenkomponente wird steril geliefert; der Inhalt ist steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist und das Verfallsdatum nicht überschritten wurde.

Einsatzumgebung:

SAFIRA ist für den Einsatz durch einen Arzt in einer Krankenhausumgebung oder einem chirurgischen Zentrum vorgesehen. Das Gerät ist nicht für den Einsatz außerhalb der genannten Umgebungen vorgesehen.

Umgebungsbedingungen für Betrieb, Transport und Lagerung zwischen den Verwendungen

Temperaturbereich (Produktverwendung):	10 °C (50 °F) bis 40 °C (104 °F)
Temperaturbereich (Versand und Handhabung):	-10 °C (14 °F) bis 40 °C (104 °F)
Luftfeuchtigkeitsbereich:	10 % bis 95 %, nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck:	500 bis 1060 Millibar

Gerätetyp:

SAFIRA ist ein Gerät vom Typ BF.

SAFIRA-Komponenten sind nicht leitfähig und können ohne Weiteres vom Patienten gelöst werden. Die Nadel und der Schlauch (die nicht von Medovate geliefert werden), die an SAFIRA angebracht sind, sind die Komponente, die in physischem Kontakt mit dem Patienten steht und ohne Weiteres vom Patienten gelöst werden kann.

Betriebsart:

Transient.

Spannungsversorgung:

Zwei (2) AAA 1,5V-Alkalibatterien versorgen die SAFIRA-Antriebskomponente.

Fehlersuche:

1. Siehe **Abbildung #21** auf Seite 13, wo die erforderlichen Maßnahmen beschrieben sind, wenn entweder eine blinkende rote Leuchte oder eine rote Dauerleuchte erscheint.
2. ***Wenn das Gerät mitten in einer Behandlung aufhört zu arbeiten, drücken Sie einfach den türkisen Knopf an der Seite der SAFIRA-Antriebskomponente und lösen Sie die SAFIRA-Spritze. Sie können die Behandlung mit der SAFIRA-Spritze im herkömmlichen manuellen Modus zu Ende führen***.
3. Sollte die SAFIRA-Antriebskomponente vor oder während einer Behandlung nicht arbeiten, senden Sie sie bitte zum Austausch an Medovate zurück. ***Das Gerät darf nur von autorisiertem Medovate-Personal zerlegt oder repariert werden***.
4. Sollte ein schwerwiegender Vorfall während der Verwendung des SAFIRA-Systems oder als Folge davon auftreten, kontaktieren Sie bitte Medovate.
5. Auf der Medovate-Website finden Sie Angaben zu einer lokalen Medovate-Vertretung.

Ende des Abschnitts

————————————————————

Wichtige technische Informationen:

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV):

SAFIRA wurde geprüft nach den Empfehlungen gemäß IEC TR 60601-4-2: Medizinische elektrische Geräte – Teil 4-2: Leitfaden und Interpretation – Elektromagnetische Störgrößen: Leistungsmerkmale von medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen.

Dieses Produkt erfordert Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und muss gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen in Betrieb genommen werden. Dieses Gerät kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinflusst werden.

1. Verwenden Sie in der Nähe des Geräts kein Mobiltelefon oder andere Geräte, die elektromagnetische Felder aussenden. Sie können zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts führen.

2. SAFIRA sollte nicht gleichzeitig mit Elektrokauter- oder Diathermiegeräten verwendet werden. Dies kann zu Funktionsstörungen der Einheit führen.

3. **Achtung**: SAFIRA sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine Verwendung unmittelbar neben oder auf anderen Geräten erforderlich ist, sollte dieses Gerät überwacht werden, um den normalen Betrieb in der jeweiligen Konfiguration zu überprüfen.

Elektromagnetische Emission:

Richtlinien und Erklärung des Herstellers: Elektromagnetische Emission		
SAFIRA ist für den Einsatz in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde und/oder Anwender von SAFIRA muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	**Compliance**	**Elektromagnetische Umgebung: Richtlinie**
RF-Emissionen CISPR 11	**Gruppe 1**	SAFIRA verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in benachbarten elektronischen Ausrüstungen.
RF-Emissionen CISPR 11	**Gruppe A**	SAFIRA ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, außer in Wohnräumen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches Gebäude zu häuslichen Zwecken versorgt.

Elektromagnetische Störfestigkeit:

Richtlinien und Erklärung des Herstellers: Elektromagnetische Störfestigkeit			
SAFIRA ist für den Einsatz in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde und/oder Anwender von SAFIRA muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätsprüfung	**IEC 60601 Prüfung Ebene**	**Kompatibilität Ebene**	**Elektromagnetische Umgebung: Richtlinie**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±2, 4, 8 kV Kontakt ±2, 4, 8, 15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2, 4, 8, 15 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Netzfrequenz (50Hz/60Hz) Magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Pegel liegen, der für einen typischen Standort in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung):

Richtlinien und Erklärung des Herstellers: Elektromagnetische Störfestigkeit			
SAFIRA ist für den Einsatz in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde und/oder Anwender von SAFIRA muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätsprüfung	**IEC 60601 Prüfung Ebene**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung: Richtlinie**
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m (1 kHz 80 %) 80MHz – 6.0GHz	3V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten keinem Teil des SAFIRA, einschließlich des Kabels, näher als die empfohlenen 300 mm kommen. Feldstärke von ortsfesten HF-Sendern, wie bestimmt durch eine elektromagnetische Überprüfung des Standorts[a], sollte kleiner sein als der Konformitätspegel in jedem Frequenzbereich[b]. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:

Anmerkung 1: Die Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen, die elektromagnetische Ausbreitung wird beeinflusst durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen.

Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung):

[a] Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/ schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem SAFIRA eingesetzt wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte SAFIRA überwacht werden, um den normalen Betrieb des Geräts zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Ortswechsel des SAFIRA.

[b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.

Ende des Abschnitts

———————————————————

Erklärung zu SAFIRA-Kennziffern:

900016 (Komponentenebene - steht für die SAFIRA-Luer-Spritzenkomponente)

900058 (Komponentenebene - steht für die SAFIRA-NRFit-Spritzenkomponente)

900029 (Komponentenebene - steht für die SAFIRA-Antriebskomponente)

900044 (Komponentenebene - steht für die SAFIRA-Fußpedalbedienungskomponente)

900059 (Komponentenebene - steht für die SAFIRA Handbedienungskomponente)

Ende des Abschnitts

———————————————————

Symbole:

#	Symbol	Symbolbedeutung
1	REF	Kennziffer der Komponente
2	LOT	Chargennummer oder Chargencode
3	SN	Seriennummer
4		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
5		Nur zum einmaligen Gebrauch
6		Verfallsdatum
7		Herstellungsdatum
8		Hersteller
9	Rx only	Achtung: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung
10		Gebrauchsanweisung lesen (Empfohlen)
11		Betriebsanleitung oder IFU lesen (Obligatorisch)
12		Vorsicht
13	STERILE EO	Produkt sterilisiert mit Ethylenoxid

Symbole (Forts.) **:**

#	Symbol	Symbolbedeutung
14		Typ BF: Bietet Schutz gegen Stromschläge
15		Elektromagnetische Emissionen
16		Temperaturbegrenzung
17		Nicht erneut sterilisieren
18		MRI-unsicher
19		WEEE-konform
20		RoHS-konform
21		CE-Zeichen
22		Luer-Spritze
23		NRFit-Spritze
24		EU-Vertreter

Ende des Abschnitts

Garantieerklärung:

Das Produkt und jede Komponente seines Systems (im Folgenden „das Produkt“) wurden mit der gebotenen Sorgfalt entwickelt, hergestellt, geprüft und verpackt. Medovate hat jedoch keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Produkt verwendet wird, und eine Störung der vorgesehenen Funktion des Produkts kann aus verschiedenen Gründen auftreten. Insofern sind die Warnhinweise in der Produktveröffentlichung / Gebrauchsanweisung ausdrücklich als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses zu betrachten und geben weiterführende Informationen. Aus diesem Grund lehnt Medovate alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien in Bezug auf das Produkt ab, unter anderem die Gewährleistung der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck des Produkts. Produktbeschreibungen oder Gebrauchsanweisungen in Publikationen stellen keine ausdrückliche Erklärung oder ausdrückliche oder stillschweigende Garantie dar. Medovate haftet nicht für direkte, zufällige oder Folgeschäden oder medizinische Kosten, die durch die Verwendung, den Defekt, das Versagen oder die Fehlfunktion des Produkts verursacht werden, unabhängig davon, ob der Anspruch auf einem Vertrag, einer Garantie, einer unerlaubten Handlung oder anderweitig beruht. Dies gilt nicht bei Vorsatz oder bei grober Fahrlässigkeit der gesetzlichen Vertreter oder leitenden Angestellten von Medovate. Im kommerziellen Verkehr zwischen Kaufleuten ist die Haftung auf den Ersatz des typischen Schadens begrenzt. Der Ausgleich von untypischen oder zufälligen Schäden ist ausgeschlossen. Diese Haftungs- und Gewährleistungsbeschränkungen sollen nicht gegen zwingende gesetzliche Bestimmungen verstoßen, die in dem jeweiligen Land gelten. Sollte eine Klausel des Haftungsausschlusses von einem zuständigen Gericht als ungültig oder als im Widerspruch zum geltenden Recht stehend erachtet werden, so bleibt der übrige Teil davon unberührt und bleibt in vollem Umfang in Kraft und wirksam. Die unwirksame Klausel ist durch eine wirksame Klausel zu ersetzen, die dem berechtigten Interesse von Medovate an einer Haftungs- oder Garantiebeschränkung am besten entspricht, ohne dabei gegen zwingende gesetzliche Vorschriften zu verstoßen. Keine Person hat die Befugnis, Medovate zu irgendeiner Garantie oder Haftung bezüglich dieses Produkts zu verpflichten.

SAFIRA...Mehr Sicherheit bei der Injektion von Lokalanästhetika

SAFIRA wird hergestellt für :

MEDOVATE
Developing Innovation

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

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

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

Die Wortmarke NRFit und die Logos sind Marken der Global Enteral Device Supplier Association [*Globale Assoziation der Enteralgeräteanbieter*], Inc. und werden unter Lizenz von Medovate Ltd. verwendet.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen