

SAFIRA

Instrucciones de Uso (es)



MEDOVATE
Developing Innovation

(Español)

Definición:

El Sistema SAFIRA (SAFIRA) consiste en una Jeringa SAFIRA (20 ml), una Bomba de Jeringa SAFIRA y un Dispositivo de activación SAFIRA.

La Jeringa SAFIRA puede conectarse y desconectarse manualmente al mecanismo de la unidad de Bomba de Jeringa SAFIRA.

La Bomba de Jeringa SAFIRA a pilas se activa por medio de un cable conectado al dispositivo de activación SAFIRA.

Las tasas de flujo están limitadas por diseño a un máximo de 0,5 ml/segundo.

La aguja y el tubo de extensión aprobados pueden acoplarse al conector en el extremo de la Jeringa SAFIRA.

El Sistema SAFIRA solo debe utilizarse junto con la jeringa estéril de un solo uso.

Las pilas internas de la Bomba de Jeringa SAFIRA tienen capacidad para efectuar 200 procedimientos.

Indicaciones de uso:

El Sistema Medovate SAFIRA está destinado a ser utilizado por médicos capacitados para administrar anestésicos por debajo de un umbral de presión específico para un grupo de nervios dedicados para anestesia local.

Tipos de agujas aprobadas:

Las agujas de anestesia, que se encuentran dentro de los siguientes rangos, están aprobadas para su uso con el Sistema SAFIRA:

- El calibre mínimo de aguja aprobado, que este sistema requiere, es 22G.
- La longitud máxima de aguja aprobada, que este sistema requiere, es 120 mm.

Contraindicaciones:

SAFIRA no está previsto para los siguientes usos:

- Administración intravascular.
- Administración de sangre, productos sanguíneos, lípidos, emulsiones de grasa o Nutrición Parenteral Total (NPT).
- Infusión de fluidos que entrarán o estarán en contacto con sangre del sistema circulatorio o el líquido cefalorraquídeo.
- Administración de medicamentos de soporte vital cuando la falta o el exceso de administración puede causar lesiones graves o la muerte.
- Uso en neonatos y pediátrico.

Advertencias:

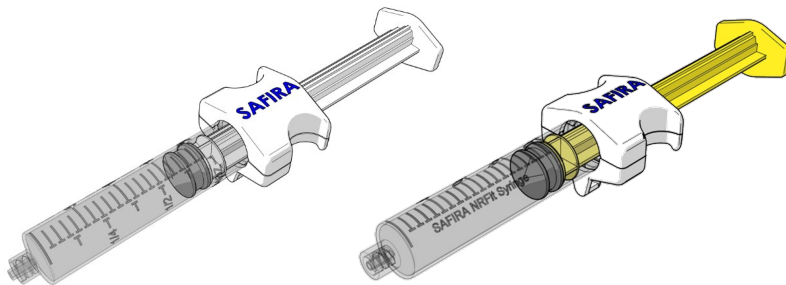
1. Para el llenado de la jeringa, la introducción de la aguja y la conexión, siempre debe utilizarse la técnica estéril. Para la extracción, se debe utilizar la técnica aséptica.
2. Los medicamentos o líquidos deben administrarse según las instrucciones proporcionadas por el fabricante del medicamento. El médico es el responsable de recetar el medicamento en función del estado clínico de cada paciente (como la edad, el peso, el estado de la enfermedad en el paciente, medicamentos concomitantes, etc.).
3. Es necesario asegurarse de que el medicamento que se administra es apto para anestesia local o anestesia por bloqueo de nervio periférico (PNB) (ej.: lidocaína); siga todas las instrucciones de la etiqueta para el uso del medicamento.
4. SAFIRA no es segura para resonancia magnética.
5. La presión del inicio de la inyección varía entre los diferentes tejidos, siendo la más alta cuando la punta de la aguja está alojada en tejido de baja compliancia (por ejemplo, raíces del plexo braquial, tendón) y más bajo cuando se inyecta en los tejidos blandos conectivos (por ejemplo, los tejidos adiposos, espacio perineural). SAFIRA limita la presión de la inyección a menos de 20psi.
6. La Jeringa SAFIRA está diseñada para un solo uso en un paciente y no debe reesterilizarse, reacondicionarse o reutilizarse. La reutilización de la Jeringa SAFIRA conlleva riesgo de infección (debido a la acumulación de patógenos en el dispositivo que se inyectan consecuentemente) o efectos potencialmente peligrosos del medicamento a inyectar (debido a componentes residuales contaminantes del medicamento previamente utilizado).
7. No se permite ninguna modificación de este equipo.
8. Debido a este producto, puede verse expuesto a sustancias químicas como el óxido de etileno, del que el Estado de California tiene constancia de que provoca cáncer y/o anomalías congénitas u otros daños reproductivos. Para más información, visite www.P65Warnings.ca.gov

Precauciones:**LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O BAJO ORDEN DE UN MÉDICO**

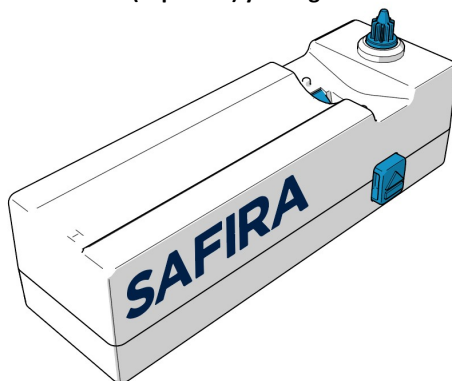
1. SAFIRA no tiene piezas que el usuario pueda reparar. No intente reparar o alterar el dispositivo.
2. El componente de la Jeringa SAFIRA es desechable y debe descartarse después de su uso de acuerdo con la política del hospital/administrativa y/o del gobierno local.
3. No utilice la Jeringa SAFIRA si el embalaje está abierto o dañado o si la barrera estéril no está intacta.
4. El componente , Jeringa SAFIRA es de un solo uso.
5. El componente, Bomba de Jeringa SAFIRA es un dispositivo de reutilización limitada.
6. Las tasas de flujo pueden variar debido al volumen de llenado, la viscosidad y/o la concentración del medicamento, la posición de la Bomba de Jeringa SAFIRA por encima o debajo del lugar de punción y la temperatura.
7. Comenzar la administración dentro de las 8 horas posteriores al llenado de la Jeringa SAFIRA. Si se almacena una Jeringa SAFIRA rellena durante más de 8 horas puede dar como resultado tasas de flujo más lentas.
8. SAFIRA no está fabricado con látex de caucho natural.
9. Solo un profesional de la salud capacitado puede utilizar SAFIRA.
10. La Jeringa SAFIRA no está destinada para la medición.

Instrucciones de uso del Sistema SAFIRA

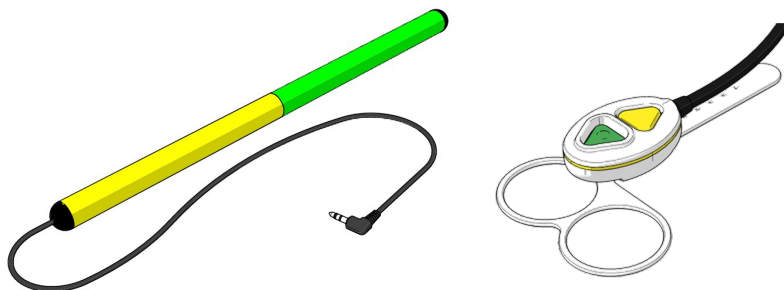
SAFIRA consiste en 3 componentes separados. La **Jeringa SAFIRA**, la **Bomba de Jeringa SAFIRA** y el **Dispositivo de activación SAFIRA** (todos ellos ilustrados y detallados a continuación). Tenga en cuenta que es posible que no todos los componentes de la lista estén disponibles en todos los territorios; póngase en contacto con su distribuidor local para más información.



Esquema #1: Jeringa SAFIRA
Jeringa SAFIRA Luer (izquierda) y Jeringa SAFIRA NRFit (derecha)



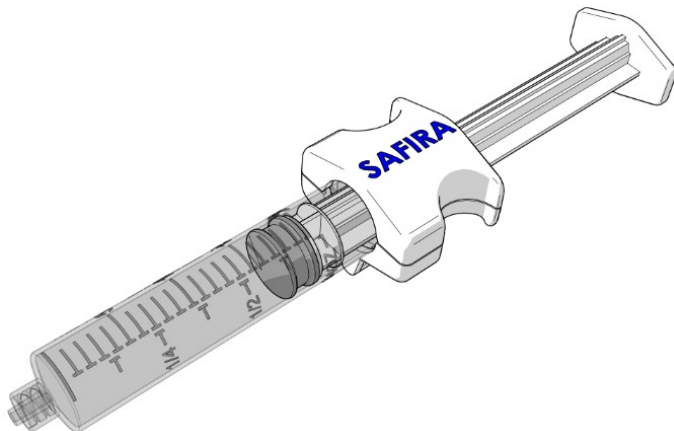
Esquema #2: Bomba de Jeringa SAFIRA



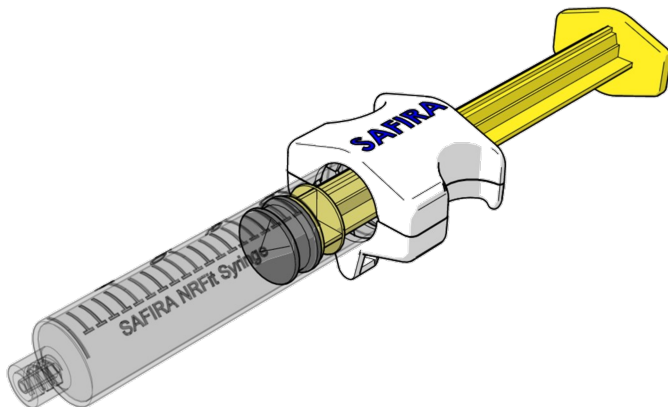
Esquema #3: Dispositivos de activación de SAFIRA
Operador de Pedal SAFIRA (izquierda) y Operador Manual SAFIRA (derecha)

Definición de la Jeringa SAFIRA:

La Jeringa SAFIRA está disponible en dos variantes definidas por su interfaz de conexión cilíndrica. Una variante utiliza una conexión Luer y la otra una conexión NRFit. Todas las variantes de la Jeringa SAFIRA son compatibles con el Bomba de Jeringa SAFIRA. A continuación se muestran las diferentes variantes:



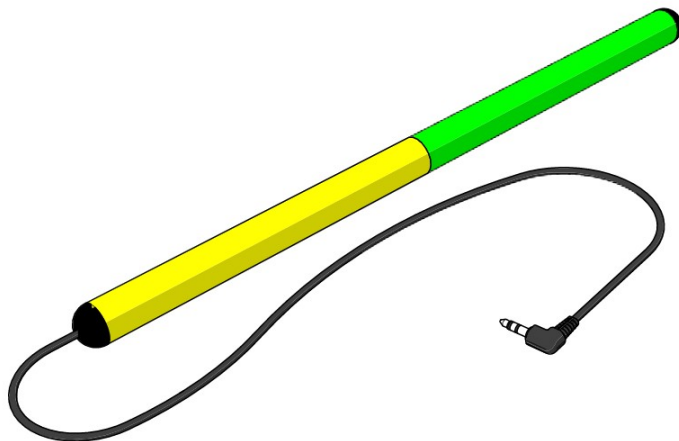
Esquema #4:
Jeringa SAFIRA (Conexión Luer)
Émbolo blanco



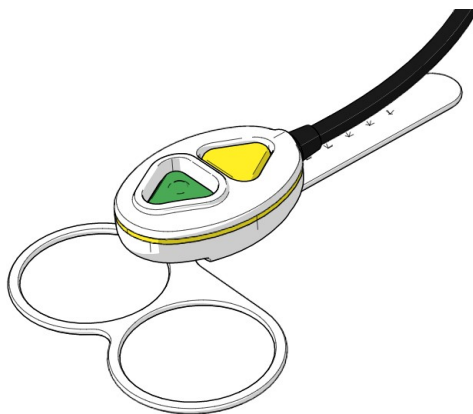
Esquema #5:
Jeringa SAFIRA (Conexión NRFit)
Émbolo amarillo

Definición del Dispositivo de activación de SAFIRA:

El Dispositivo de activación SAFIRA está disponible en dos variantes. El **Operador de Pedal SAFIRA** es un dispositivo de activación controlado con el pie que se coloca en el suelo durante el procedimiento, mientras que el **Operador Manual SAFIRA** es un dispositivo de activación para la mano que se lleva bajo el guante de la mano de la aguja. La mano de la aguja es la que controla la aguja.



Esquema #6:
Operador de Pedal SAFIRA



Esquema #7:
Operador Manual SAFIRA

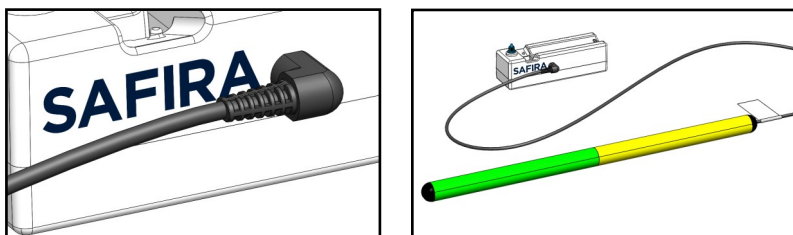
Configuración del Dispositivo de activación de SAFIRA:

El Operador de Pedal y el Operador Manual SAFIRA tienen funciones idénticas, pero difieren en su configuración.

Se recomienda comprobar que el sistema SAFIRA no presente señales de daños antes de proceder a su uso.

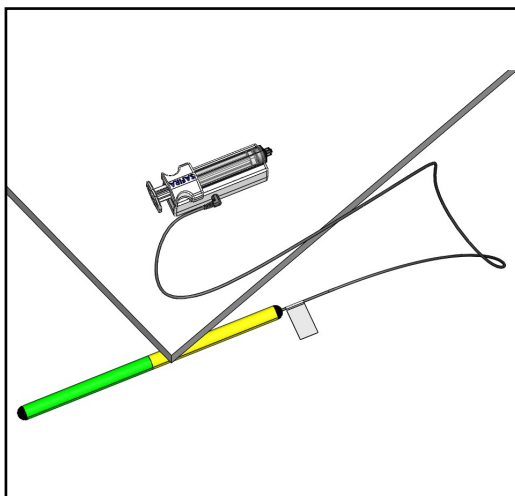
Operador de Pedal SAFIRA:

1. Conecte el Operador de Pedal SAFIRA a la Bomba de Jeringa SAFIRA. El Operador de Pedal SAFIRA se conecta a la Bomba de Jeringa SAFIRA como se muestra en el **Esquema**



Esquema #8: Operador de Pedal SAFIRA conectado

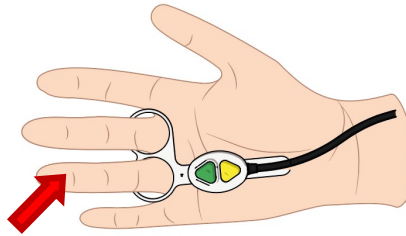
2. Coloque el Operador de Pedal SAFIRA en el suelo, debajo de la zona quirúrgica, en un lugar cómodo para el anestesiista. Vea el **Esquema #9** como referencia.



Esquema #9: Operador de Pedal SAFIRA colocado en el suelo debajo de la zona quirúrgica

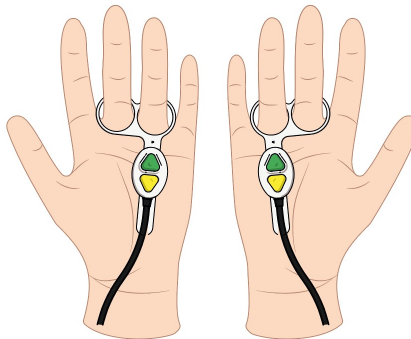
Operador Manual SAFIRA:

1. Monte el Operador Manual SAFIRA en la mano de la aguja. Asegúrese de que la unidad del Operador Manual SAFIRA se alinea con el cuarto dedo de la mano de la aguja como se muestra en el **Esquema #10**.



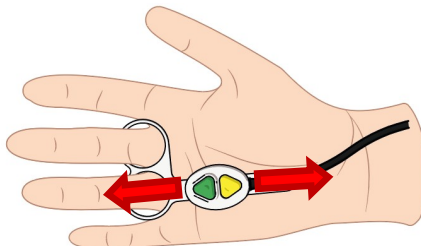
Esquema #10: El Operador Manual se muestra en la mano derecha

2. El agarre puede configurarse para que se use en la mano izquierda o derecha. Sujete la unidad del Operador Manual en una mano y tire de las anillas del componente de agarre para separar los componentes. Gire el componente de agarre de dedos 180 ° y vuelva a insertarlo.



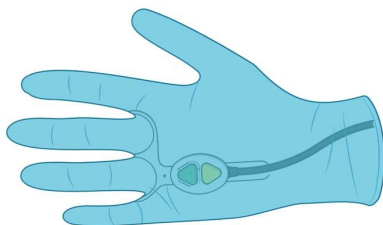
Esquema #11: Orientación para la mano izquierda y derecha

3. El cuerpo del Operador Manual puede ajustarse en sentido proximal y distal hasta que resulte cómodo.



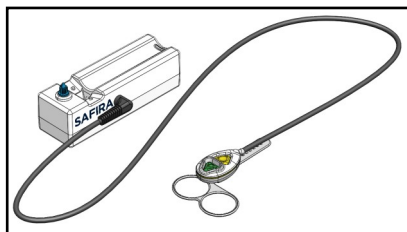
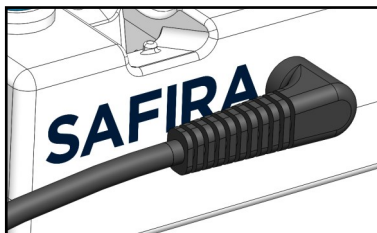
Esquema #12: Ajuste de la posición del Operador Manual

- Cubra la mano de la aguja con un guante quirúrgico estéril como se muestra en **Esquema #13**. Compruebe que la posición del Operador Manual sigue estando en la posición deseada y ajústelo si es necesario.



Esquema #13: Operador Manual colocado bajo el guante

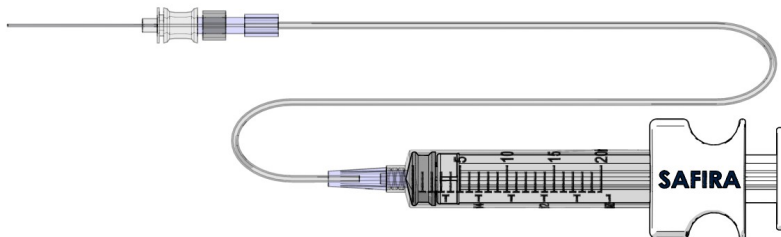
- Conecte el Operador Manual SAFIRA a la Bomba de Jeringa SAFIRA. El Operador Manual SAFIRA se conecta a la toma de la Bomba de Jeringa SAFIRA como se muestra en **Esquema #14**.



Esquema #14: Operador Manual SAFIRA conectado

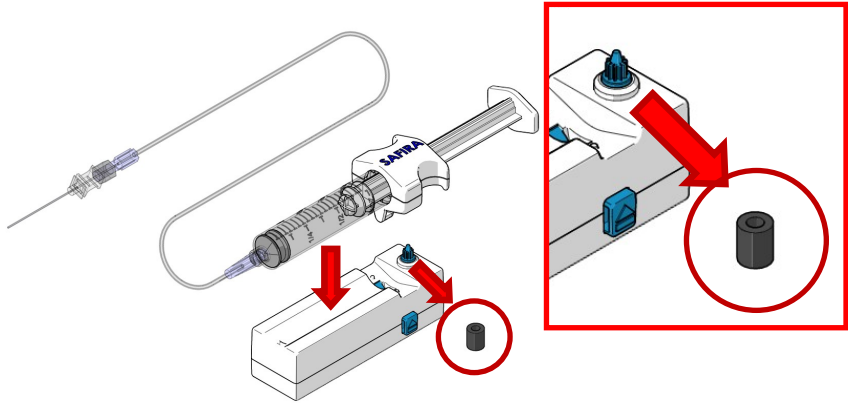
Configuración de la Jeringa SAFIRA y la Bomba de Jeringa SAFIRA:

- Abra el envase estéril y saque la Jeringa SAFIRA. Utilice la técnica hospitalaria normal para llenar y preparar la jeringa.
- Conecte la aguja apropiada a la Jeringa SAFIRA. Una vez asegurado, golpee la aguja y el conjunto de tubos para eliminar el aire.



Esquema #15: Aguja conectada a la Jeringa SAFIRA

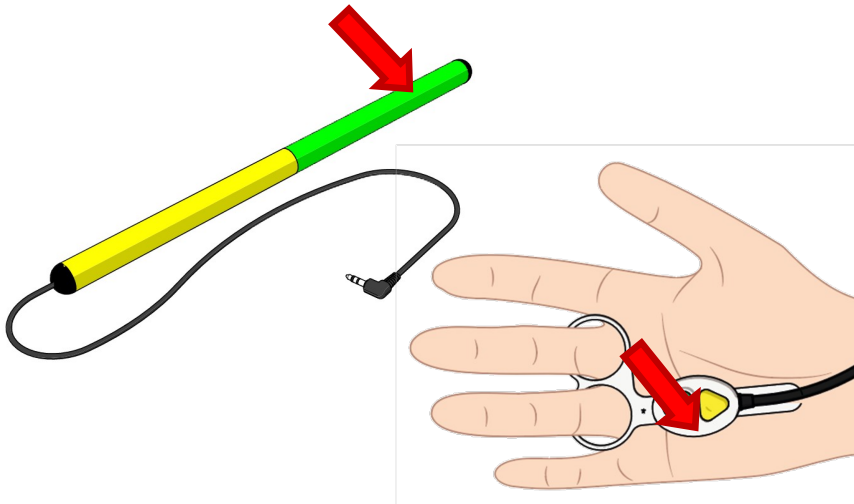
3. Para fijar la Jeringa SAFIRA a la Bomba de Jeringa SAFIRA, **retire la tapa de gomaespuma protectora del mecanismo de la Bomba de Jeringa SAFIRA antes de la conexión (vea más abajo)**. Alinee la Jeringa SAFIRA con la Bomba de Jeringa SAFIRA como que se muestra en el **Esquema #16**. Una vez alineada, presione suavemente la Jeringa SAFIRA hacia el Bomba de Jeringa SAFIRA. Estará correctamente colocada cuando oiga un «clic».



Esquema #16: Bomba de Jeringa SAFIRA lista para conectar la Jeringa SAFIRA

Compruebe la funcionalidad de la bomba de jeringa:

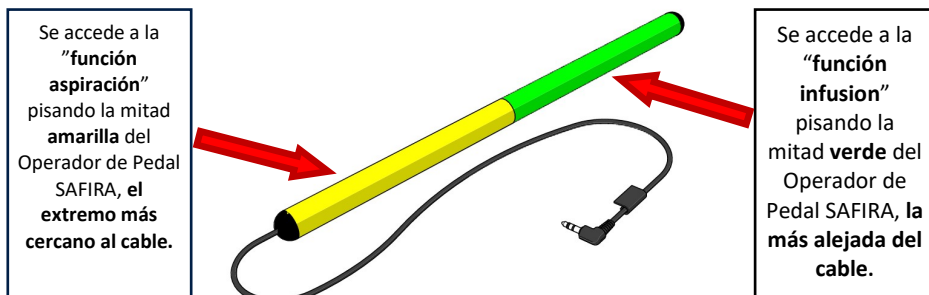
4. Pulse la función de infusión (sección / botón verde, el más alejado del cable, como se muestra en el **Esquema #17**) del Dispositivo de activación SAFIRA para comprobar que el tubo está correctamente preparado y que el Sistema SAFIRA funciona como se espera.



Esquema #17: Pulse el botón / sección verde para probar la funcionalidad

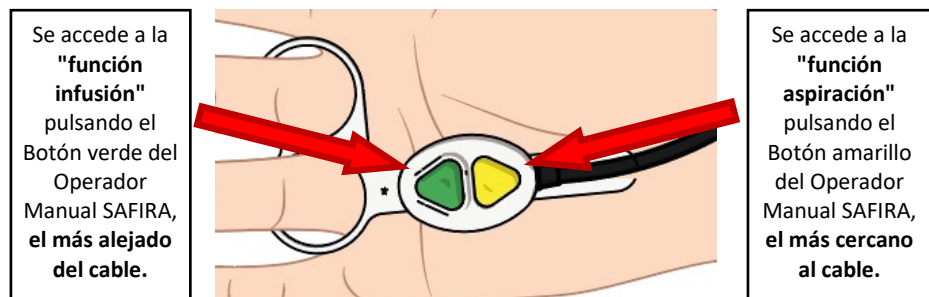
Funciones del Dispositivo de activación de SAFIRA:

5. El Operador de Pedal SAFIRA tiene dos colores: Verde = Infusión; y, **Amarillo** = Aspiración como se muestra en el **Esquema #18**.



Esquema #18: Operador de Pedal SAFIRA con las funciones de infusión y aspiración

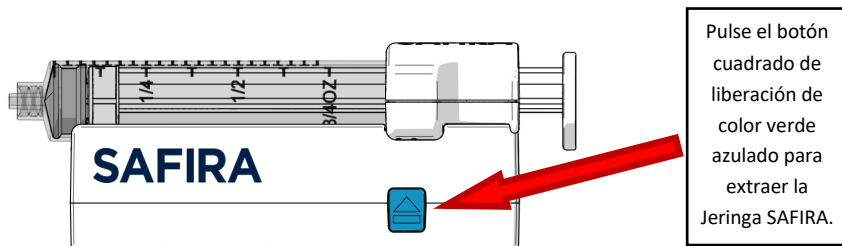
6. El Operador Manual SAFIRA tiene dos botones de colores: **Verde** = Infusión; y, **Amarillo** = Aspiración como se muestra en el **Esquema #19**.



Esquema #19: Operador Manual SAFIRA mostrando las funciones de infusión y aspiración

Desconectar:

7. Para sacar la Jeringa SAFIRA de la Bomba de Jeringa SAFIRA, pulse el botón cuadrado de color verde azulado situado en el lateral de la Bomba de Jeringa SAFIRA, tal y como se muestra en el **Esquema #20**. La Jeringa SAFIRA quedará inmediatamente suelta de la Bomba de Jeringa SAFIRA.

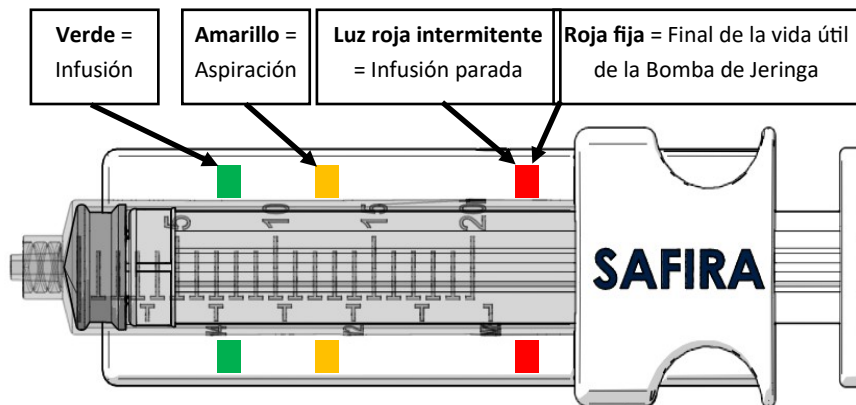


Esquema #20: Presione el botón cuadrado de liberación para sacar la Jeringa

Luces indicadoras de la Bomba de Jeringa SAFIRA:

8. En el borde superior del controlador de la Bomba de Jeringa SAFIRA (véase **Esquema #21**) se muestran luces indicadoras de color que representan diversas funciones en acción o funciones que requieren una acción adicional. Los indicadores son los siguientes:

Color del LED	Estado	Significado	Respuesta del Operador
Rojo	Intermitente (la infusión ha cesado)	Precaución: Se requiere <u>respuesta inmediata del operador</u>	Operador: La infusión ha cesado; 1. Verificar la permeabilidad de la aguja y/o repositionar la aguja para permitir una infusión a baja presión. 2. Reiniciar SAFIRA (ver pasos 12 y 13 para detalles).
Rojo	Fijo (Final de la vida útil de la Bomba de Jeringa)	Precaución: Se requiere <u>respuesta inmediata del operador</u>	Operador: Desconecte inmediatamente la jeringa y reemplace la bomba de la jeringa o continúe el procedimiento de forma manual.
Verde	Fijo (Función infusión activa)	Normal: El sistema funciona según se espera e indica actividad de infusión	Operador: Continúe con la actividad de infusión hasta que se consiga el resultado médico.
Amarillo	Fijo (Función infusión activa)	Caution: <u>la aspiración está funcionando</u> - El sistema funciona según se espera	Operador: Siga las precauciones estipuladas mientras la función de aspiración esté en uso.
Luz inactiva	N/A	Normal: El sistema está preparado para la infusión o la aspiración	Operador: N/A



Esquema #21: Parte superior del controlador con los indicadores.

9. Comience el procedimiento siguiendo las directrices estándar del hospital. La inyección SAFIRA está diseñada para limitar la presión de la infusión hasta un máximo de 20 psi.
10. Si se produce una interrupción de la infusión durante el procedimiento, puede indicar una inyección intraneural o una obstrucción en el recorrido de los fluidos. Verificar la permeabilidad de la aguja y/o reposicionar la aguja para permitir una infusión a baja presión y luego **reiniciar la luz roja intermitente/infusión parada** en el Bomba de Jeringa SAFIRA.
11. Para **reiniciar la luz roja intermitente/infusión parada** en el Bomba de Jeringa SAFIRA, siga cualquiera de los dos (2) pasos indicados a continuación
 - a. **Aspirar** (lado amarillo del Dispositivo de activación, más cercano al cable) hasta que las luces rojas se apaguen, o:
 - b. **Desconecte la Jeringa SAFIRA** (véase **Esquema #20**) y vuelva a reconectar verificando que se oye el “clic”

Ahora puede continuar con el procedimiento.

12. Cuando el procedimiento se complete, siga las directrices hospitalarias estándar para:
 - a. Desechar la Jeringa SAFIRA mediante una práctica estándar aceptable para el riesgo biológico
 - b. La bomba de jeringa y los dispositivos de activación pueden almacenarse según la práctica del hospital para su reutilización.

Final de la vida útil de la Bomba de Jeringa:

13. Una vez que se enciende el indicador de final de la vida útil de la bomba de la jeringa (luz roja fija), el componente debe ser eliminado de acuerdo con el procedimiento del hospital. No inicie un procedimiento si el indicador de final de la vida útil ya está encendido desde el principio. Si el indicador de final de la vida útil de la bomba de jeringa se enciende durante un procedimiento, desconecte inmediatamente la jeringa y reemplace la Bomba de Jeringa o complete el procedimiento de forma manual.

Eliminación:

En el caso de los componentes de SAFIRA, siga el protocolo hospitalario estándar para su eliminación.

1. **Jeringa SAFIRA:** Siga la práctica hospitalaria aceptable para los desechos no peligrosos.
2. **Bomba de Jeringa SAFIRA:** No debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar. Deshágase de la unidad de acuerdo con las directrices locales.
3. **Dispositivo de activación SAFIRA:** No debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar. Deshágase de la unidad de acuerdo con las directrices locales.

Reutilización:

1. **Jeringa SAFIRA:** El componente Jeringa SAFIRA **no es reutilizable** y debe desecharse utilizando los procedimientos estándar de eliminación de riesgo biológico.
2. **Bomba de Jeringa SAFIRA:** La Bomba de Jeringa SAFIRA **es reutilizable** y debe limpiarse con una gasa empapada en alcohol isopropílico como mínimo al 70 % o con toallitas Clinell Universal o Clinell Clorox.
3. **Dispositivo de activación SAFIRA:** Los dos Dispositivos de activación SAFIRA **son reutilizables** y deben limpiarse con una gasa empapada en alcohol isopropílico como mínimo al 70 % o con toallitas Clinell Universal o Clinell Clorox.

Si no se siguen las directrices del hospital, puede producirse una contaminación cruzada en el paciente, Por lo tanto, se deberá comprobar que el sistema SAFIRA esté limpio antes del uso.

Cómo se suministra:

El componente Jeringa SAFIRA se suministra estéril; el contenido es estéril a menos que el paquete se abra, se dañe o se supere la fecha de caducidad.

Entorno de uso:

SAFIRA está diseñado para ser utilizado por un médico, ya sea en el entorno de un hospital o de un centro quirúrgico. El dispositivo no está destinado para ser utilizado fuera de los entornos indicados.

Condiciones ambientales de operación, transporte y almacenamiento entre usos:

<i>Rango de temperatura</i> (uso del producto)	50 °F (10 °C) a 104 °F (40 °C)
<i>Rango de temperatura</i> (transporte y manipulación)	14 °F (-10 °C) a 104 °F (40 °C)
<i>Rango de humedad:</i>	10 % a 95 %, sin condensación
<i>Presión atmosférica:</i>	500 a 1060 milibares

Tipo de dispositivo:

SAFIRA es un dispositivo tipo BF.

Los componentes de SAFIRA no son conductores y pueden ser separados inmediatamente del paciente. La aguja y el tubo (que no suministra Medovate) conectados a SAFIRA son las partes en contacto físico con el paciente y pueden extraerse inmediatamente del paciente.

Modo de funcionamiento:

Transitorio.

Fuente de alimentación:

Dos (2) pilas alcalinas AAA 1,5 V alimentan el componente Bomba de Jeringa SAFIRA.

Solución de problemas:

1. Véase **Esquema #21** en la página 13 que describe las acciones requeridas en caso de luz roja intermitente o una luz roja fija.
2. ***Si la unidad deja de funcionar en mitad de un procedimiento, presione el botón de color verde azulado en el lateral del componente Bomba de Jeringa SAFIRA y extraiga la Jeringa SAFIRA. Puede completar el procedimiento con la Jeringa SAFIRA en el modo manual tradicional.***
3. Si el componente bomba de jeringa no funciona antes o durante un procedimiento, devuélvalo a Medovate para su sustitución. ***El dispositivo no debe ser desmontado o reparado por nadie que no sea personal autorizado de Medovate.***
4. En caso de que ocurra un incidente grave durante el uso o como resultado del Sistema SAFIRA, por favor, póngase en contacto con Medovate.
5. Véase el sitio web de Medovate para obtener detalles del representante local de Medovate.

Fin de sección

Información Técnica Importante

Compatibilidad electromagnética (EMC):

SAFIRA se ha sometido a pruebas según las recomendaciones en la normativa IEC TR 60601-4 -2: Equipos electromédicos – Parte 4-2: Guía e interpretación – Inmunidad electromagnética: rendimiento de los equipos y los sistemas electromédicos

Este producto necesita precauciones con respecto a la EMC y deberá ser utilizado de acuerdo con la información de EMC proporcionada. Los portátiles y equipos móviles de comunicación por RF pueden afectar a esta unidad.

1. No utilice un teléfono móvil u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de la unidad. Pueden dar lugar a un funcionamiento incorrecto de la unidad.
2. SAFIRA no debe utilizarse al mismo tiempo que el equipo de electrocauterización y diatermia. Esto podría ocasionar un funcionamiento incorrecto de la unidad.
3. **PRECAUCIÓN:** SAFIRA no debe utilizarse junto a o apilado con otros equipos y, si es necesario el uso adyacente o apilado, debe vigilarse esta unidad para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.


Emisión electromagnética:

Directrices y declaración de fabricación: Emisión electromagnética		
SAFIRA está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o usuario de SAFIRA debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.		
Test de emisión	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	SAFIRA utiliza la energía de RF para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y se supone que no pueden causar interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Grupo A	SAFIRA es apto para su uso en todos los establecimientos, salvo los domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

Inmunidad electromagnética:

Directrices y declaración de fabricación: Inmunidad electromagnética			
SAFIRA está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o usuario de SAFIRA debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.			
Test de inmunidad	Test de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Descarga Electrostática (ESD) RF IEC 61000 -4-2	±2, 4, 8 kV contacto ±2, 4, 8, 15 kV aire	±8 kV contacto ±2, 4, 8, 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están pavimentados con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Frecuencia eléctrica (50 Hz/60 Hz) Campo magnético IEC 61000 -4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un típico entorno comercial u hospitalario.

Inmunidad electromagnética (continuación):

Directrices y declaración de fabricación: Inmunidad electromagnética			
<p>SAFIRA está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.</p> <p>El cliente y/o usuario de SAFIRA debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.</p>			
Test de inmunidad	Test de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Radiado RF IEC 61000 - 4-3	3 V rms (1 kHz 80 %) 80 MHz - 6.0GHz	3 V/m	<p>Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben estar más cerca de ninguna pieza de SAFIRA, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada de 3000 mm.</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético <i>in situ</i>^a, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia^b.</p> <p>La interferencia puede ocurrir cerca de un equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Nota 1: Las directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Inmunidad electromagnética: (continuación)

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base de los teléfonos de radio (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predefinirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse un estudio electromagnético *in situ*. Si la intensidad de campo medido en el lugar en el que se utiliza SAFIRA excede el nivel de cumplimiento de la RF aplicable explicada anteriormente, se debe observar a SAFIRA para verificar el funcionamiento normal. Si se observa alguna anomalía, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar SAFIRA.

^b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.



Fin de sección

Guía de referencias de SAFIRA:

900016	(Nivel componente —significa el componente de la Jeringa SAFIRA Luer)
900058	(Nivel componente —significa el componente de la Jeringa SAFIRA NRFit)
900029	(Nivel componente – significa el componente del Bomba de Jeringa SAFIRA)
900044	(Nivel componente – significa el componente del Operador del Pedal SAFIRA)
900059	(Nivel componente – significa el componente del Operador Manual SAFIRA)

Fin de sección

Guía de símbolos:

#	Símbolo	Significado del símbolo
1		Número de referencia del componente
2		Número de lote o código de lote
3		Número de serie
4		No usar si el paquete está dañado
5		Un solo uso
6		Fecha de caducidad
7		Fecha de fabricación
8		Fabricante
9		Precaución: La Ley Federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a/o bajo la orden de un médico
10		Consultar instrucciones de uso (IFU) (Recomendado)
11		Consulte las instrucciones de funcionamiento o IFU (preceptivo)
12		Precaución
13		Producto esterilizado con óxido de etileno

Guía de símbolos (continuación):

#	Símbolo	Significado del símbolo
14		Tipo BF: Proporciona protección contra shock eléctrico
15		Emisiones electromagnéticas
16		Limitación de temperatura
17		No reesterilizar
18		MRI Inseguro
19		Cumple con los requisitos de la WEEE
20		Cumple con la normativa ROHS
21		Marcado CE
22		Conector Luer jeringa.
23		Jeringa con conector NRFit
24		Representante de la UE

Fin de sección

Declaración de garantía:

El producto y cada uno de los componentes de su sistema (en adelante, “el producto”) han sido diseñados, fabricados, probados y empaquetados con todo el cuidado posible. A pesar de que, Medovate no tiene control sobre las condiciones en las que se utiliza el producto; hay varias razones que pueden provocar una alteración de la función prevista del producto. A este respecto, las advertencias en la publicación del producto/las instrucciones de uso deben considerarse expresamente como una parte integral de este descargo de responsabilidad y proporcionar información más detallada. Por esta razón, Medovate renuncia a todas las garantías, expresas o implícitas en relación con el producto, incluyendo pero no limitado a cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación para un propósito particular del producto. Las descripciones del producto o las directrices de uso en las publicaciones no constituyen ninguna representación expresa o cualquier garantía expresa o implícita. Medovate no es responsable de ningún daño directo, incidental o consecuente o gastos médicos causados por cualquier uso, defecto, fallo o el mal funcionamiento del producto, ya sea que la reclamación se base en un contrato, garantía, agravio o cualquier otro. Esto no se aplica en caso de intención o en caso de negligencia grave de representantes legales o personal ejecutivo de Medovate. En las transacciones comerciales relativas a comerciantes, la responsabilidad se limita a la indemnización de los daños típicos; se excluye indemnización por cualquier daño atípico o incidental. Estas limitaciones de responsabilidad y garantía no tienen la intención de contravenir ninguna de las disposiciones obligatorias de las leyes aplicables en el respectivo país. Si un tribunal competente considera que alguna de las cláusulas de la renuncia de responsabilidad es inválida o está en conflicto con la ley aplicable, la parte restante de ella no se verá afectada y permanecerá en pleno vigor y efecto. La cláusula inválida será sustituida por una cláusula válida que refleje mejor el interés legítimo de Medovate en limitar la responsabilidad o garantía sin infringir cualquier disposición obligatoria de la ley aplicable. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medovate a cualquier garantía o responsabilidad con respecto a este producto.

SAFIRA...Inyección más segura para anestesia regional

SAFIRA se fabrica para:

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

La marca y logotipos de NRFit son marcas registradas propiedad de Global Enteral Device Supplier Association Inc., y Medovate Ltd. hace uso de ellos bajo licencia.

Página dejada en blanco intencionalmente

Página dejada en blanco intencionalmente