

SAFIRA

Instructions for Use (GB)
Instrucciones de Uso (ES)
Mode d'emploi (FR)



MEDOVATE
Developing Innovation

(English)**Definition:**

SAFIRA consists of a Sterile Syringe (20ml), Driver and Foot Pedal.
 The SAFIRA Syringe may be manually engaged and disengaged to the gearing of the Driver unit.
 The battery operated Driver is activated by means of a cable connected Foot Pedal.
 Flowrates are limited by design to a maximum of 0.5ml/sec.
 Approved needle types and extension tubing may be attached to the connector at the end of the SAFIRA syringe.
 SAFIRA is to only be used in conjunction with the single use SAFIRA Syringe .
 SAFIRAs internal battery power will perform 200 procedures.

Indications for Use:

The Medovate SAFIRA system is intended for use by trained clinicians to administer local anaesthetics below a specified pressure threshold to a target nerve bundle for regional anaesthesia.

Approved Needle Types:

Anaesthesia needles, which fall into the following ranges, have been approved for use with the SAFIRA system:

- The minimum sized needle gauge approved for use with this system is 22G
- The maximum length of the needle approved for use with this system is 120mm

Contraindications:

SAFIRA is not intended for the following uses:

- Intravascular delivery
- Delivery of blood, blood products, lipids, fat emulsions or Total Parenteral Nutrition (TPN)
- Infusion of fluids that will enter or contact circulatory blood or cerebrospinal fluid
- Delivery of life-supporting medications where under- or over-delivery may cause serious injury or death
- Use with Neonates and Paediatrics

Warnings:

1. Sterile technique should be used at all times during syringe filling, needle introduction and connection. Aseptic technique should be used for removal.
2. Medications or fluids must be administered per instructions provided by the drug manufacturer. Physician is responsible for prescribing drug based on each patient's clinical status (such as age, body weight, disease state of patient, concomitant medications, etc)

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.
 The Workplace
 Camboro Business Park
 Girton
 Cambridgeshire
 United Kingdom
 CB3 0QH



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

Légende (suite) :

#	Symbole	Signification du symbole
13		Limite de température
14		Ne pas restériliser
15		Danger en cas d'IRM
16		Fabricant
17		Conforme WEEE
18		Conforme RoHS
19		Marquage CE
20		Connecteur luer de la seringue
21		Seringue NRFit

Fin de section

Warnings: (continued)

3. Make sure the medication being infused is approved for Regional Anaesthesia / PNB's (e.g. Lidocaine); follow all labelling instructions for medication use.
4. SAFIRA is MRI unsafe
5. Opening injection pressure varies among different tissues, being the highest when the needle tip is lodged in low compliance tissue (e.g., roots of brachial plexus, tendon) and lowest when injected in the soft connective tissues (e.g., adipose tissues, perineural space). SAFIRA limits the injection pressure to less than 20psi.
6. The SAFIRA Syringe is designed for single use in one patient and must not be re-sterilised, reconditioned or re-used. Re-use of the SAFIRA Syringe risks infection (due to accumulation of pathogens in the device that are subsequently injected) or potentially hazardous drug effects (due to residual drug compounds contaminating the intended drug and then being injected).
7. No modification of this equipment is allowed

Precautions:

FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

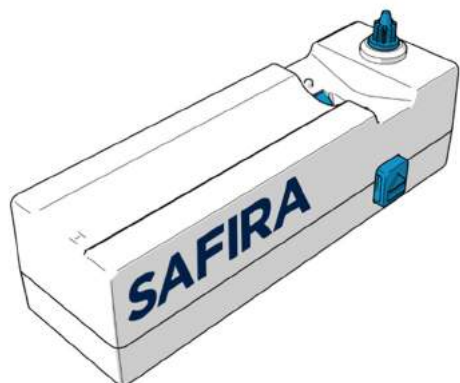
1. SAFIRA has no user serviceable parts. **Do not attempt to repair or alter the device.**
2. The SAFIRA Syringe component is disposable and must be discarded after use in accordance with hospital, administrative and /or local government policy.
3. Do not use the SAFIRA Syringe if the packaging is open or damaged or if the sterile barrier is compromised.
4. The SAFIRA Syringe component is single use only.
5. The Driver component is a limited re-use device.
6. Flow rates may vary due to fill volume, viscosity and/or drug concentration, positioning the driver above or below the injection site, and temperature.
7. Start delivery within 8 hours of filling the SAFIRA Syringe . Storage of a filled SAFIRA Syringe component for more than 8 hours may result in slower flow rates.
8. SAFIRA is not made with natural rubber latex
9. SAFIRA is only to be operated by a trained Health Care Professional.
10. The SAFIRA Syringe is not intended for measurement use.

SAFIRA Instructions For Use:

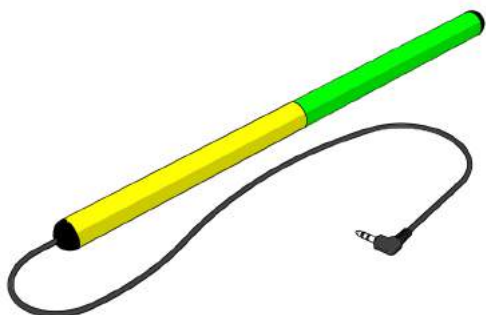
- 1. SAFIRA consists of 3 separate components. They are the **SAFIRA Syringe**; the **Driver**; and, the **Foot Pedal** (all 3 are pictured and labelled below).



The SAFIRA Syringe (Luer connection variant shown, NRFit connection variant is also available)



Driver



Foot Pedal

Légende :

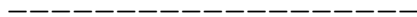
#	Symbole	Signification du symbole
1		Numéro de référence de la pièce
2		Numéro de lot
3		Ne pas utiliser si endommagé
4		Usage unique exclusivement
5		Utiliser avant le
6		Date de fabrication
7		Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance
8		Consulter le mode d'emploi (recommandé)
9		Produit stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
10		Consulter les instructions d'utilisation ou le mode d'emploi (obligatoire)
11		Type BF : fournit une protection contre les électrocutions
12		Émissions électromagnétiques

Immunité électromagnétique (suite) :

^a 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.

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

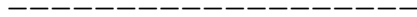
Fin de section



Guide des références du dispositif SAFIRA :

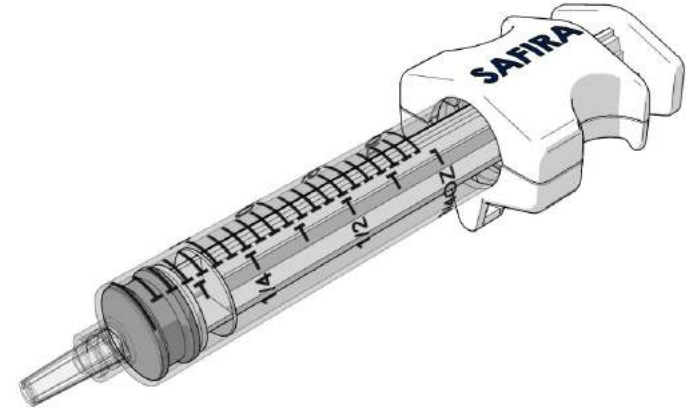
- 900016 (Niveau de pièce – correspond à la seringue SAFIRA à luer stérile)
- 900058 (Niveau de pièce - correspond à la seringue SAFIRA NRFit)
- 900029 (Niveau de pièce – correspond au pousse-seringue)
- 900044 (Niveau de pièce – correspond à la pédale de pied)

Fin de section

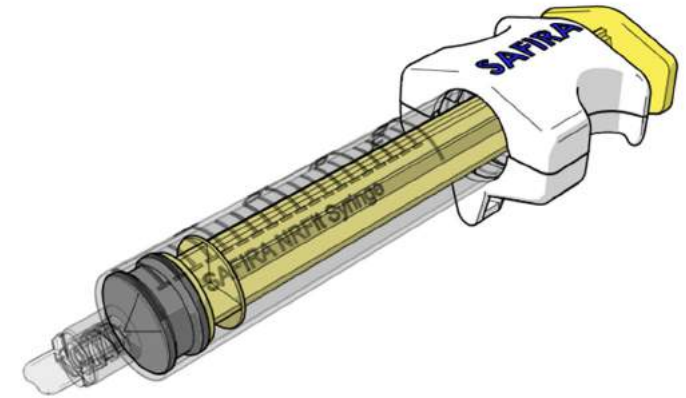


SAFIRA Syringe Definition

The SAFIRA Syringe is available in two variants defined by it's barrel connection interface. One variant uses a Luer connection interface and the other an NRFit connection interface. All variants of the SAFIRA Syringe are compatible with the SAFIRA Driver. The different variants can be identified in the following way:



SAFIRA Syringe (Luer Connection)



SAFIRA Syringe (NRFit Connection)

- 2. Open the sterile package and remove SAFIRA Syringe. Use normal hospital technique to fill and prepare the syringe.
- 3. Connect the appropriate needle to the fitting of the syringe. Ensure that the needle is connected securely to the syringe. Once secured, prime the needle and tubing set to remove the air.

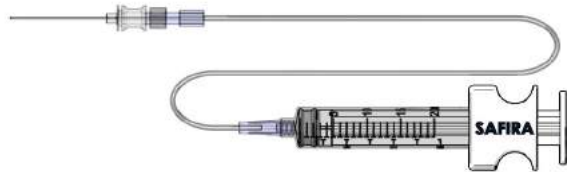


Diagram #1: Needle prepared to connect to fitting of SAFIRA syringe

- 4. To attach the SAFIRA Syringe to the Driver; **remove protective foam cap from the Driver gear prior to connecting (see below)**. Align SAFIRA Syringe with Driver as shown in Diagram #2. Once aligned, gently press the SAFIRA Syringe into the Driver. It will be seated correctly when you hear it “click” into place.

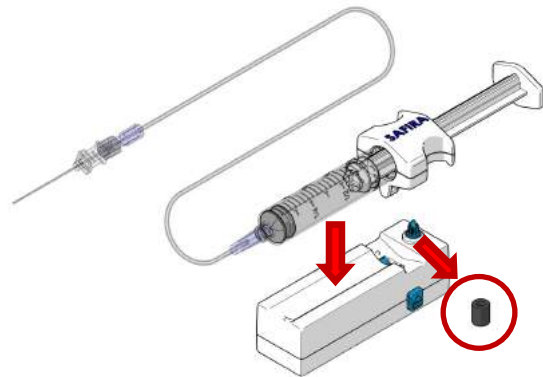


Diagram #2: SAFIRA ready for the SAFIRA Syringe

- 5. Attach the Foot Pedal to the Driver. The plug end of the cord goes into the round receptacle opening as shown in Diagram #3. Place Foot Pedal on the floor.

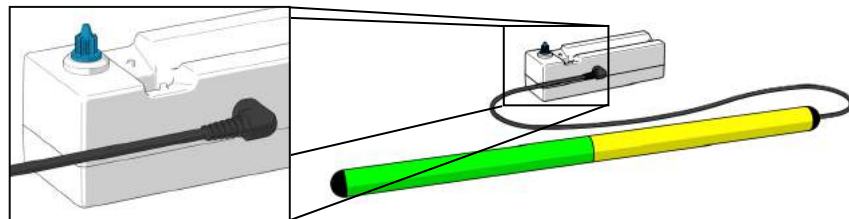



Diagram #3: Foot Pedal plugged in

- 6. Press the infuse part (green end, furthest from the cable) of the Foot Pedal to check that the tubing is correctly primed and the SAFIRA system is operating as expected.

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 conduites CEI 61000-4-6	3V rms (1 kHz – 80 %) 150 kHz – 80 MHz 6V rms ISM et bandes radio amateurs	3 Vms 6V rms	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. L’intensité des champs magnétiques dus aux émetteurs RF fixes, comme déterminé par une étude de site électromagnétique ^a , doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquence ^b .
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3V/m (1 kHz – 80 %) 80 MHz – 2,7 GHz	3V/m	Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements portant ce symbole : 

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.

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.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	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.
Émissions RF CISPR 11	Groupe A	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.

Émissions 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.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±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.
Remarque : U_r est la tension secteur c.a. avant application du niveau de test.			

7. Place the Foot Pedal on the floor below the surgical site in a convenient location for the Anaesthesiologist. See Diagram #4 for reference.

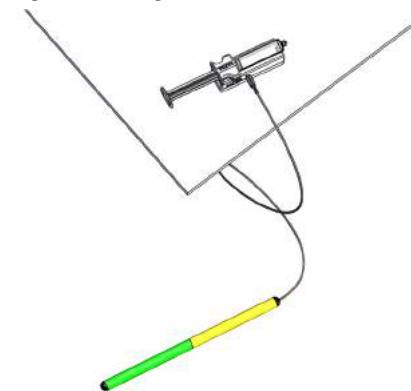


Diagram #4: Foot Pedal placed on floor below surgical site

8. Removal: In order to remove the SAFIRA Syringe from the Driver, simply press the square teal button on the side of the Driver as shown in Diagram #5. The SAFIRA Syringe will immediately release from the Driver.

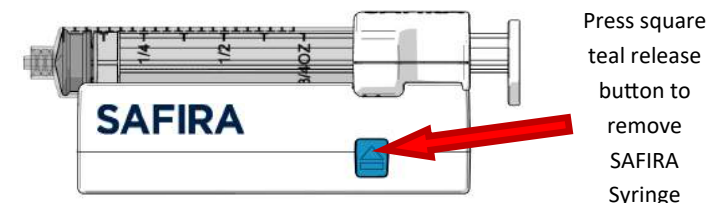


Diagram #5: Press square release button to remove Syringe

9. The Foot Pedal has two colours: Green = Infusion; and, Yellow = Aspiration as shown in Diagram #6.

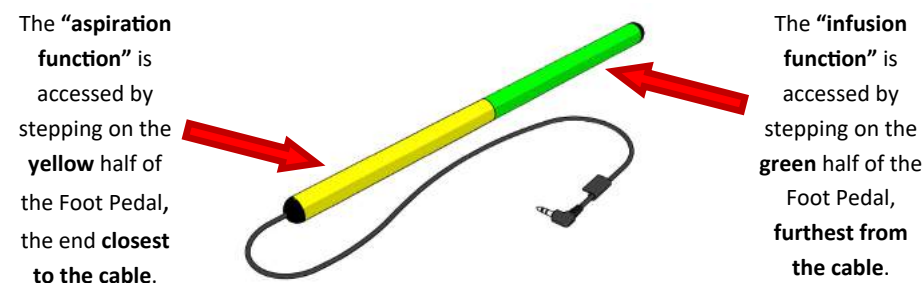


Diagram #6: Foot Pedal showing Infusion and Aspiration functions

10. **Driver Indicator Lights:** On the top edge of the Driver (refer to **Diagram #7**) colour indicator lights are displayed representing various functions in action or functions that require additional action. The indicators are as follows:

LED Colour	State	Meaning	Operator Response
Red	Flashing (Infusion has stopped)	Warning: <u>Immediate response</u> by operator is required	Operator: Infusion has stopped; 1. Verify needle patency and/or reposition needle to allow low pressure infusion 2. Reset SAFIRA (see steps 12 and 13 for details)
Red	Steady (End of Life)	Warning: <u>Immediate response</u> by operator is required.	Operator: Immediately disconnect the syringe and either replace Driver or continue the procedure manually.
Green	Steady (Infusion Function Active)	Normal: <u>System operating as designed indicating infusion activity</u>	Operator: Continue infusion activity until medical result is achieved.
Yellow	Steady (Aspiration Function Active)	Caution: <u>Aspiration occurring</u> - system operating as intended	Operator: Follow Standard Precautions during use of aspiration function
No Active Light	N/A	Normal: <u>System is ready for infusion or aspiration</u>	Operator: N/A

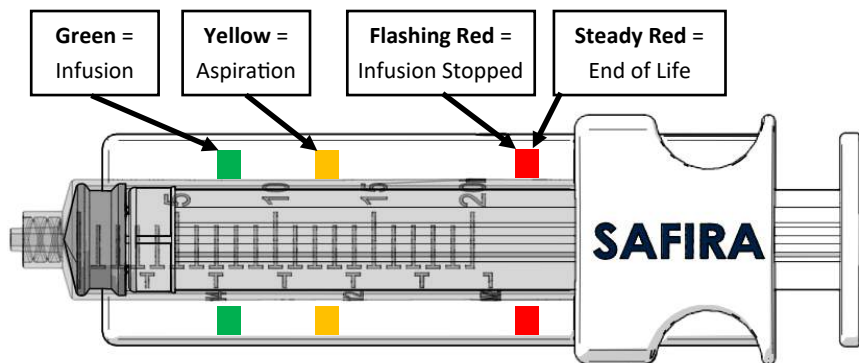


Diagram #7: Top edge of driver, illustrated with all indicators.

Mode d'utilisation :

Transitoire.

Alimentation électrique :

Deux (2) piles alcalines AAA 1,5 V alimentent le pousse-seringue.

Dépannage :

1. Voir le **schéma #7** page 39, 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 côté du pousse-seringue pour libérer la seringue SAFIRA stérile. Vous pouvez terminer la procédure en utilisant la seringue SAFIRA stérile en mode manuel traditionnel.**
3. Si le pousse-seringue 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) :

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. **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.

Réutilisation :

La seringue SAFIRA **n'est pas réutilisable** et doit être éliminée selon des procédures standard d'élimination des déchets présentant un risque biologique. Le pousse-seringue SAFIRA **est réutilisable** et doit être nettoyé avec de la gaze imbibée d'alcool isopropylique à au moins 70 %. La pédale de pied SAFIRA **est réutilisable** et doit être nettoyée avec de la gaze imbibée d'alcool isopropylique à au moins 70 %. Le non-respect des directives hospitalières risque de causer une contamination croisée chez le patient.

Présentation :

La seringue stérile 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 :

(pousse-seringue et pédale de pied)

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.

11. Begin the procedure following standard hospital guidelines. Throughout the injection SAFIRA is designed to limit the infusion pressure up to a maximum of 20 psi.
12. Should an infusion stoppage be encountered during the procedure, it may indicate an intraneural injection or a blockage in the fluid path. Verify needle patency and/or reposition needle to allow low pressure infusion and then **reset the Flashing Red Light/Infusion Stopped** on the Driver.
13. To **reset the Flashing Red Light / Infusion Stopped** on the Driver, follow either of the two (2) steps indicated below:
 - a. **Aspirate** (Yellow side closest to the cable of the Foot Pedal) until red lights go out: or
 - b. **Release Sterile Syringe** (see **Diagram #5**) and re-click into place

Now the procedure can be continued.
14. When the procedure is complete, follow standard hospital protocol for the following:
 - a. Dispose of the Sterile Syringe using acceptable standard practice for biohazard waste
 - b. Driver and Foot Pedal components should be stored according to hospital practice for reuse
15. **End of Life:** Once the end of life indicator on the Driver (steady red lights) comes on, the component should be disposed of in accordance with hospital procedure. Do not start a procedure if the end of life indicator is already on from the beginning. If the end of life indicator lights up during a procedure, immediately disconnect the syringe and either replace the Driver or complete the procedure manually.

Disposal:

For SAFIRA components, follow standard hospital protocol for disposal.

1. **SAFIRA Syringe:** Use acceptable practice for biohazard waste.
2. **Driver:** Should not be disposed of as unsorted municipal waste. Dispose of unit in line with local guidelines.
3. **Foot Pedal:** Should not be disposed of as unsorted municipal waste. Dispose of unit in line with local guidelines.

Reuse:

The SAFIRA **Syringe** component **is not reusable** and must be discarded using standard biohazard disposal procedures. The SAFIRA **Driver** component **is reusable** and should be wiped with gauze soaked in at least 70% isopropyl alcohol. The SAFIRA **Foot Pedal** component **is reusable** and should be wiped with gauze soaked in at least 70% isopropyl alcohol. Failure to follow hospital guidelines may result in patient cross contamination.

How Supplied:

The SAFIRA Syringe component is provided sterile; the contents are sterile unless the package is opened, damaged or the expiry date has been exceeded.

Use Environment:

SAFIRA is designed for use by a physician, in either a hospital or surgical centre environment. The device is not intended to be used outside of stated environments.

Environmental Operating Conditions, Transport and Storage Between Uses:

(Driver and Foot Pedal)

Temperature Range (Product Use): 50F (10C) to 104F (40C)

Temperature Range (Shipping & Handling): 14F (-10C) to 104F (40C)

Humidity Range: 10% to 95%, noncondensing

Atmospheric Pressure: 500 to 1060 Millibars

Device Type:

SAFIRA is a Type BF device.

The SAFIRA components are not conductive and can be immediately released from patient. The needle and tubing (which is not supplied by Medovate) attached to the SAFIRA is the part in physical contact with the patient and can be immediately released from the patient.

11. Entamez la procédure en suivant les directives d'hôpital standard. Le dispositif SAFIRA est conçu pour limiter la pression d'injection pendant la procédure à un maximum de 20 psi.
12. 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.
13. Pour réinitialiser **le témoin rouge clignotant/injection interrompue** sur le pousse-seringue, procédez à l'une ou l'autre des deux (2) actions indiquées ci-dessous :
 - a. **Aspiration** (coté jaune le plus proche du câble de la pédale de pied) jusqu'à ce que les témoins rouges s'éteignent ; ou
 - b. **Libération de la seringue SAFIRA** (voir **schéma n°5**) et réenclenchement.

Maintenant, vous pouvez continuer la procédure.
14. 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 et la pédale de pied doivent être stockés conformément aux pratiques hospitalières de réutilisation
15. **Fin de vie** : Lorsque l'indicateur de fin de vie du pousse-seringue s'allume et reste en rouge, celui-ci doit être éliminé conformément aux procédures de l'hôpital. Ne commencez pas une procédure si l'indicateur de fin de vie est allumé dès le début de celle-ci. Si l'indicateur de fin de vie 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 une pratique acceptable pour les déchets présentant un risque biologique.
2. **Pousse-seringue** : ne doit pas être éliminé en tant que déchet municipal non trié. Éliminez l'appareil conformément aux directives locales.
3. **Pédale de pied** : ne doit pas être éliminé en tant que déchet municipal non trié. Éliminez l'appareil conformément aux directives locales.

10. **Témoins lumineux du pousse-seringue** : sur le bord supérieur du pousse-seringue (voir le **schéma #7**) 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	Clignote (injection interrompue)	Avertissement : <u>réponse immédiate</u> de l'utilisateur requise	Utilisateur : 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	Fixe (Fin de vie)	Avertissement : <u>réponse immédiate</u> de l'utilisateur requise	Utilisateur : Déconnectez immédiatement la seringue et remplacez le pousse-seringue ou continuez la procédure manuellement
Vert	Fixe (Fonction d'injection active)	Normal : système fonctionnant comme prévu, indiquant injection active	Utilisateur : poursuivez l'injection jusqu'à atteindre le résultat médical.
Jaune	Fixe (Fonction d'aspiration active)	Mise en garde : <u>aspiration en cours</u> – système fonctionnant comme prévu	Utilisateur : respectez les précautions standard lors de l'utilisation de la fonction d'aspiration
Aucun témoin lumineux actif	N/A	Normal : <u>système prêt pour l'injection ou l'aspiration</u>	Utilisateur : N/A

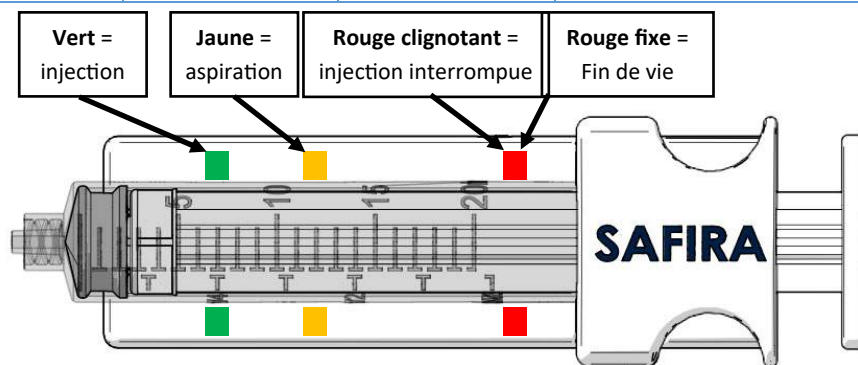


Schéma #7 : bord supérieur du pousse-seringue, avec illustration de tous les points lumineux.

Mode of Operation:

Transient.

Power Supply:

Two (2) AAA 1.5V alkaline batteries power the Driver component.

Trouble Shooting:

1. See **Diagram #7** on Page 7 describing actions required should either flashing red light or steady red light appear.
2. **If unit stops working during the middle of a procedure, simply press the teal button on the side of the Driver component and release the SAFIRA Syringe. You may complete the procedure using the SAFIRA Syringe in the traditional manual mode.**
3. Should the Driver component fail to operate either before or during a procedure, please return to Medovate for replacement. **The device should not be taken apart or repaired by anyone other than authorized Medovate personnel.**
4. Should a serious incident occur during the use of or as a result of the SAFIRA system, please contact Medovate.
5. See Medovate website for details of local Medovate representative.

End of Section

Important Technical Information

Electromagnetic Compatibility (EMC):

This product needs precautions regarding EMC and needs to be installed into service according to the EMC information provided. This unit can be affected by portable and mobile RF communication equipment.

1. Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields near the unit. They may result in incorrect operation of the unit.
2. **CAUTION:** SAFIRA should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this unit should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Electro Magnetic Emission:

Guidance and Manufacture's Declaration: Electromagnetic Emission		
SAFIRA is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer and/or user of SAFIRA should assure that it is used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment: Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	SAFIRA uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Group A	SAFIRA is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and Manufacture's Declaration: Electromagnetic Immunity			
SAFIRA is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer and/or user of SAFIRA should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment: Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV air	±8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power Frequency (50Hz/60Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

- Placez la pédale de pied sous le site chirurgical, à un endroit commode pour l'anesthésiste. Voir le **Schéma #4** pour référence.

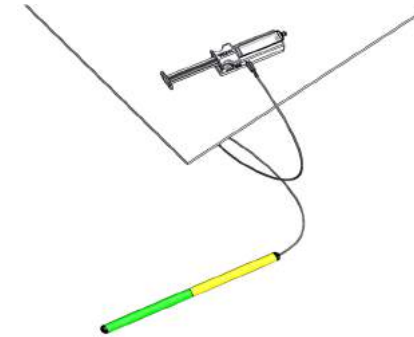


Schéma #4 : pédale de pied placée sur le sol, sous le site chirurgical

- Retrait** : pour retirer la seringue SAFIRA stérile du pousse-seringue, appuyez simplement sur le bouton carré bleu sur le côté du pousse-seringue, comme indiqué sur le **Schéma #5**. La seringue SAFIRA stérile relâchera immédiatement le pousse-seringue.

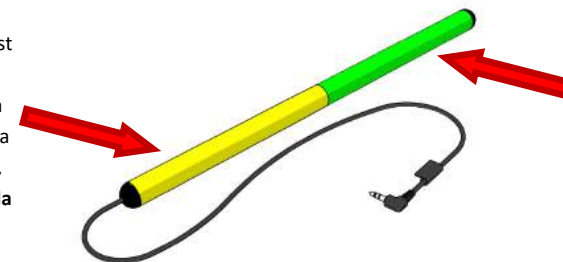


Appuyez sur le bouton carré bleu pour retirer la seringue SAFIRA

Schéma #5 : appuyez sur le bouton carré bleu pour retirer la seringue stérile.

- La pédale de pied a deux couleurs : **Vert** = perfusion ; **Jaune** = aspiration comme indiqué

La « fonction d'aspiration » est accessible en appuyant sur la moitié **jaune** de la pédale de pied, soit l'extrémité la plus proche du câble.



La « fonction de perfusion » est accessible en appuyant sur la moitié **verte** de la pédale de pied, soit l'extrémité la plus loin du câble.

Schéma #6 : pédale de pied avec indication des fonctions d'Injection et d'Aspiration

- Ouvrez l'emballage stérile et retirez-en la seringue SAFIRA stérile. Utilisez une technique hospitalière normale pour remplir et préparer la seringue.
- Insérez l'aiguille appropriée dans le raccord luer de la seringue. Assurez-vous que l'aiguille est correctement insérée dans la seringue. Une fois fixée, amorcez l'aiguille et le jeu de tubes pour en retirer l'air.



Schéma #1 : aiguille préparée pour insertion dans le raccord luer de la seringue SAFIRA

- Pour fixer la seringue SAFIRA stérile au pousse-seringue : retirez le capuchon protecteur en mousse de l'engrenage du pousse-seringue avant insertion (voir ci-dessous). Aligned la seringue SAFIRA stérile avec le pousse-seringue comme indiqué sur le Schéma #2. Une fois qu'ils sont alignés, enfoncez délicatement la seringue SAFIRA stérile dans le pousse-seringue. Elle sera correctement placée lorsque vous entendrez un « clic ».

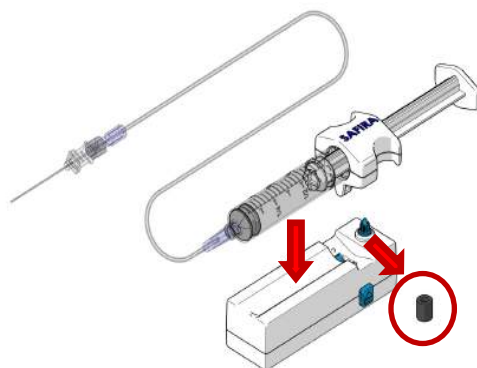


Schéma #2 : dispositif SAFIRA prêt pour la seringue SAFIRA stérile

- Fixez la pédale de pied au pousse-seringue. La fiche à l'extrémité du cordon s'insère dans la prise ronde comme indiqué sur le Schéma #3. Placez la pédale de pied sur le sol.

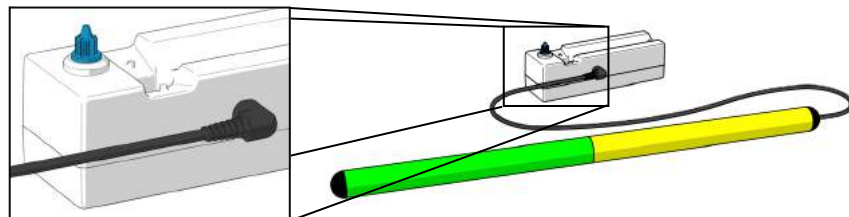



Schéma #3 : pédale de pied branchée

- Appuyez sur la partie servant à l'injection (extrémité verte, la plus loin du câble) de la pédale de pied pour vérifier que les tubes sont correctement amorcés et que le système SAFIRA fonctionne comme prévu.

Electro Magnetic Immunity: (continued)

Guidance and Manufacture's Declaration: Electromagnetic Immunity

SAFIRA is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer and/or user of SAFIRA should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment: Guidance
Conducted RF IEC 61000 -4-6	3V rms (1kHz - 80%) 150kHz – 80MHz 6V rms ISM and amateur radio bands	3Vms 6V rms	Portable and mobile RF communication equipment should be no closer to any part of SAFIRA, including cables, than the recommended separation distance of 300mm. Field strength from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b .
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m (1kHz - 80%) 80MHz – 2.7GHz	3V/m	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: The guidelines may not apply in all situations, Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Electro Magnetic Immunity: (continued)

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which SAFIRA is used exceeds the applicable RF compliance level above, SAFIRA should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating SAFIRA.

^b Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

End of Section



Guide to SAFIRA References:

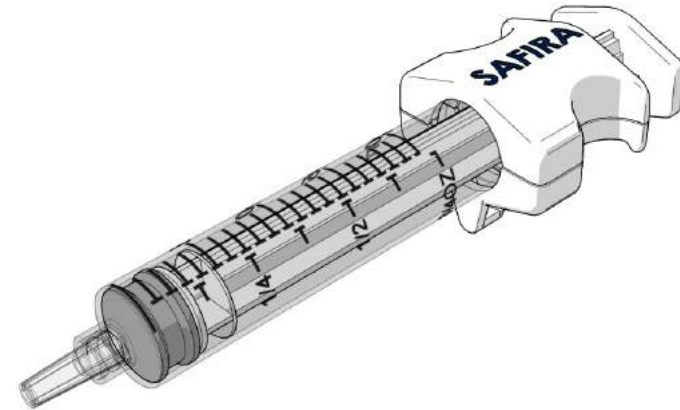
- 900016 (Component Level—stands for the SAFIRA Luer Syringe component)
- 900058 (Component level—stands for the SAFIRA NRFit Syringe component)
- 900029 (Component Level—stands for the Driver component)
- 900044 (Component Level—stands for the Foot Pedal Component)

End of Section

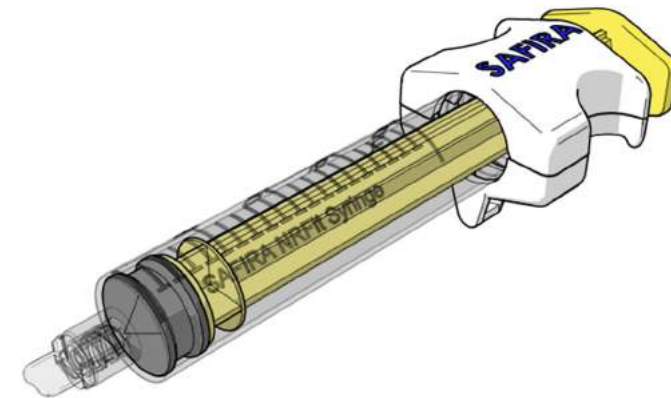


Définition de la seringue SAFIRA

La seringue SAFIRA est disponible en deux versions qui diffèrent par leur interface de connexion au cylindre de la seringue. On distingue une version qui utilise une interface de connexion Luer et une autre une interface de connexion NRFit. Toutes les versions de la seringue SAFIRA sont compatibles avec le pilote SAFIRA. Les différentes versions peuvent être identifiées de la manière suivante :



Seringue SAFIRA (Connexion Luer)



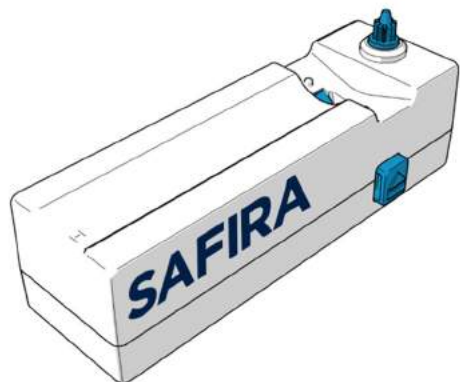
Seringue SAFIRA (Connexion NRFit)

Mode d'emploi du dispositif SAFIRA :

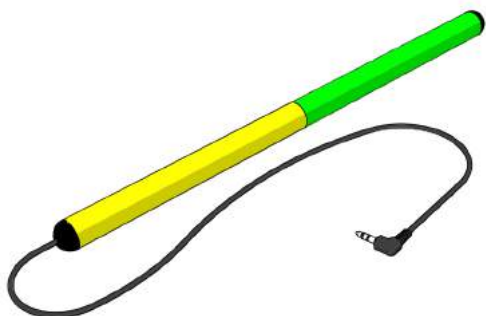
- 1. Le dispositif SAFIRA comprend 3 pièces distinctes : la **seringue SAFIRA**, le **pousse-seringue** et la **pédale de pied** (tous 3 illustrés et marqués ci-dessous).



Seringue stérile (Illustration de la version la connexion Luer. Une version de la connexion NRFit est également disponible)



Pousse-seringue












Pédale de pied

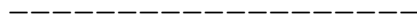
Guide to Symbols:

#	Symbol	Symbol Meaning
1		Component reference number
2		Lot number or batch code
3		Do not use if package is damaged
4		Single use only
5		Use by date
6		Date of manufacture
7		Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
8		Consult Instructions for Use (IFU) (Recommended)
9		Product sterilised using ethylene oxide
10		Consult Operating Instructions or IFU (Mandatory)
11		Type BF: Provides protection against electrical shock
12		Electromagnetic emissions

Guide to Symbols Continued:

#	Symbol	Symbol Meaning
13		Temperature limitation
14		Do not re-sterilise
15		MRI Unsafe
16		Manufacturer
17		WEEE compliant
18		RoHS compliant
19		CE Mark
20		Luer Syringe
21		NRFit Syringe

End of Section



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. **Ne tentez ni de réparer, ni de modifier ce dispositif.**
2. La seringue SAFIRA stérile est jetable et doit être éliminée après utilisation, conformément aux politiques gouvernementales, administratives et/ou hospitalières.
3. N’utilisez pas la seringue SAFIRA stérile si l’emballage est ouvert ou endommagé ou si la barrière stérile est compromise.
4. La seringue SAFIRA stérile est à usage unique exclusivement.
5. Le pousse-seringue est un dispositif à réutilisation limitée.
6. Le débit peut varier selon le volume de remplissage, la viscosité et/ou la concentration du médicament, le positionnement du pousse-seringue au-dessus ou en dessous du site d’injection, et de la température.
7. Entamer l’administration au plus tard 8 heures après avoir rempli la seringue SAFIRA stérile. Le stockage d’une seringue SAFIRA stérile remplie pendant plus de 8 heures peut causer 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 santé formé.
10. La seringue SAFIRA stérile n’est pas conçue pour procéder à des mesures.

Avertissements :

1. Toujours utiliser une technique stérile lors du remplissage de la seringue, de l'introduction et du raccord de l'aiguille. Utiliser une technique aseptique lors du retrait.
2. Les médicaments ou liquides doivent être administrés conformément aux 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 corporel, état pathologique du patient, traitements concomitants, etc.)
3. S'assurer que les médicaments injectés bénéficient d'une approbation pour anesthésie locale / BNP (ex : Lidocaïne) ; respecter toutes les instructions figurant sur l'étiquetage 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 selon les différents tissus ; elle est au plus haut quand la pointe de l'aiguille est logée dans un tissu peu adapté (ex : racine du plexus brachial, tendon) et au plus bas lors d'une injection dans les tissus mous conjonctifs (ex : tissu adipeux, zone péri neurale). Le dispositif SAFIRA limite la pression d'injection à moins de 20 psi.
6. La seringue SAFIRA est conçue pour une utilisation unique sur un seul 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.

Warranty Statement:

The product and each component of its system (hereinafter "the product") have been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. However, Medovate has no control over the conditions under which the product is used and a disturbance of the intended function of the product may occur for various reasons. In this respect, the warnings in the product publication/instructions for use are expressly to be considered as an integral part of this disclaimer and provide more detailed information. For this reason, Medovate disclaims all warranties, expressed or implied regarding the product, including but not limited to, any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. Product descriptions or user guidelines in publications do not constitute any expressed representation, or any expressed or implied warranty. Medovate is not liable for any direct, incidental or consequential damages or medical expenses caused by any use, defect, failure or malfunction of the product whether the claim is based on contract, warranty, tort or otherwise. This does not apply in the case of intention or in the case of gross negligence of legal representatives or executive staff of Medovate. In commercial transactions relating to merchants, the liability is limited to the compensation of typical damages; compensation for any untypical or incidental damage is excluded. These limitations of liability and warranty are not intended to contravene any mandatory provisions of law applicable in the respective country. If any clause of the disclaimer is considered by a competent court to be invalid or to be in conflict with the applicable law, the remaining part of it shall not be affected and remain in full force and effect. The invalid clause shall be substituted by a valid clause which best reflects Medovate's legitimate interest in limiting liability or warranty without infringing any mandatory provisions of applicable law. No person has any authority to bind Medovate to any warranty or liability regarding this product.

SAFIRA...SAFer Injection for Regional Anaesthesia

The SAFIRA is manufactured for:

MEDOVATE
Developing Innovation

Medovate Ltd.
The Workplace
Camboro Business Park
Girton
Cambridgeshire
United Kingdom
CB3 0QH



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

(Español)

Definición:

SAFIRA consiste en una jeringa estéril (20 ml), un bomba de jeringa y un pedal. La jeringa SAFIRA puede ser conectada y desconectada manualmente al mecanismo de la unidad de bomba de jeringa. El bomba de jeringa a pilas se activa por medio de un cable conectado al pedal. Las tasas de flujo están limitadas por diseño a un máximo de 0.5 ml/s. La aguja y el tubo de extensión aprobados pueden acoplarse al conector en el extremo de la jeringa SAFIRA. SAFIRA solo debe utilizarse junto con la jeringa estéril de un solo uso. Las pilas internas de 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 objetivo 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 diseñado 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 para mantener la vida cuando la falta o el exceso de administración puede causar lesiones graves o la muerte
- Uso en neonatos y pediátrico

(Français)

Définition :

Le dispositif SAFIRA est composé d'une seringue stérile (20 ml), un pousse-seringue et une pédale de commande. La seringue SAFIRA peut être enclenchée et désenclenchée manuellement avec l'engrenage du pousse-seringue. Le pousse-seringue, fonctionnant avec une pile, s'active grâce à un câble relié à la pédale de commande. La conception du produit limite le débit maximal à 0,5 ml/s. Les types d'aiguille et la tubulure d'extension approuvés peuvent être fixés au connecteur raccord luer à l'extrémité de la seringue SAFIRA. Le dispositif SAFIRA ne doit être utilisé qu'avec la seringue SAFIRA stérile à usage unique. La pile interne du dispositif SAFIRA permet d'effectuer jusqu'à 200 opérations.

Mode d'emploi :

Le système SAFIRA de Medovate 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'aiguille approuvés :

L'utilisation d'aiguilles d'anesthésie avec le système SAFIRA est approuvée lorsqu'elles correspondent aux plages suivantes :

- Le calibre d'aiguille minimal approuvé pour une utilisation avec ce système est de 22 G
- La longueur maximale d'aiguille approuvée pour une utilisation avec ce système est de 120 mm

Contre-indications :

Le dispositif SAFIRA n'a pas été conçu pour les usages suivants :

- Administration intravasculaire
- Administration de sang, produits sanguins, lipides, émulsions grasses ou nutrition parentérale totale (NPT)
- Injection de liquides devant entrer dans le sang en circulation ou le liquide céphalo-rachidien
- Administration de médicaments de maintien des fonctions vitales si une dose trop faible ou trop importante risque de causer de graves dommages ou la mort
- Utilisation chez des nouveau-nés et pédiatrique

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. Sin embargo, 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.
The Workplace
Camboro Business Park
Girton
Cambridgeshire
United Kingdom
CB3 0QH



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

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); sigatodas las instrucciones de la etiqueta para el uso del medicamento.
4. SAFIRA no es segura para la 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 (debido a componentes residuales del medicamento que contaminan el medicamento previsto y luego se inyecta).
7. No se permite ninguna modificación de este equipo.

Precauciones:

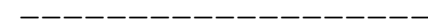
LA LEY FEDERAL (EE.UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O BAJO ORDEN DE UN MÉDICO.

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 eliminarse 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 de la jeringa SAFIRA es de un solo uso.
5. El componente del bomba de jeringa 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 del bomba de jeringa 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.

Guía de símbolos (continuación):

#	Símbolo	Significado del símbolo
13		Limitación de temperatura
14		No reesterilizar
15		MRI Inseguro
16		Fabricante
17		Cumple con los requisitos de la WEEE
18		Cumple con la normativa ROHS
19		Marcado CE
20		Conector luer jeringa.
21		Jeringa con conector NRFit

Fin de sección



Instrucciones de uso de SAFIRA:

Guía de símbolos:

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

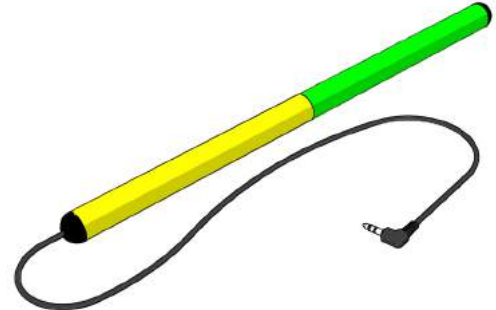
1. SAFIRA consiste en 3 componentes separados. Son la **jeringa SAFIRA**, el **bomba de jeringa** y el **pedal** (están representados los 3 en las imágenes inferiores).



La jeringa SAFIRA (Se presenta la variante del conector luer. También se encuentra disponible la variante del conector NRFit)



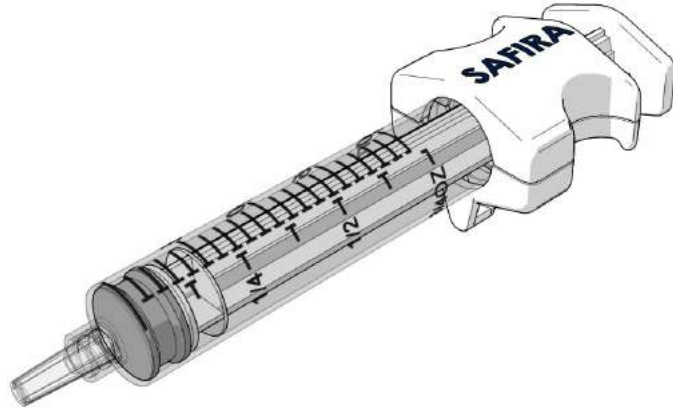
El bomba de jeringa



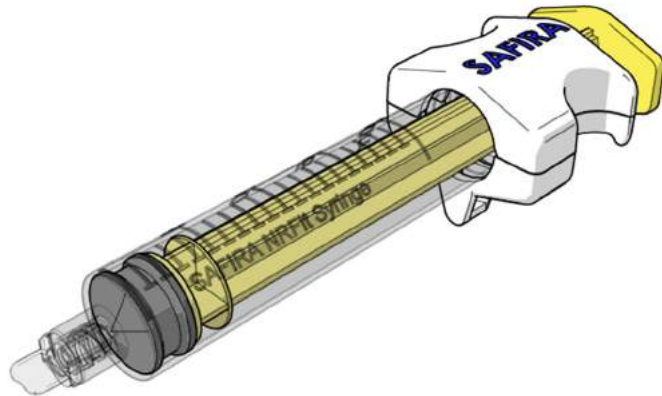
El pedal

Definición de la jeringa SAFIRA

La jeringa SAFIRA está disponible en dos variantes definidas por su interfaz de conexión cilíndrica. Una variante utiliza una interfaz de conector luer y la otra una interfaz de conector NRfit. Todas las variantes de la jeringa SAFIRA son compatibles con el controlador SAFIRA. Las diferentes variantes se pueden identificar de la siguiente manera:



Jeringa SAFIRA (Conector Luer)



Jeringa SAFIRA (Conector NRFit)

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 medida en el lugar en el que se utiliza SAFIRA excede el nivel de cumplimiento de la RF aplicable explicado 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




Guide to SAFIRA References:

- 900016** (Nivel componente —significa el componente de la Jeringa SAFIRA con conector luer)
- 900058** (Nivel componente —significa el componente de la Jeringa SAFIRA con conector NRFit)
- 900029** (Nivel componente – significa el componente del bomba de jeringa)
- 900044** (Nivel componente – significa el componente del pedal)

End of Section

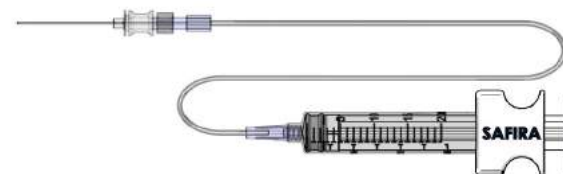


Inmunidad electromagnética: (continuación)

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
Realizado RF IEC 61000 -4-6	3 V rms (1 kHz 80 %) ISO kHz - 80 MHz 6 V rms ISM y Frecuencias radio aficionado	3 Vms 6 V rms	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. 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).
Radiado RF IEC 61000 - 4-3	3 V rms (1 kHz 80 %) 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	La interferencia puede ocurrir en cerca de un equipo marcado con el siguiente símbolo: : 

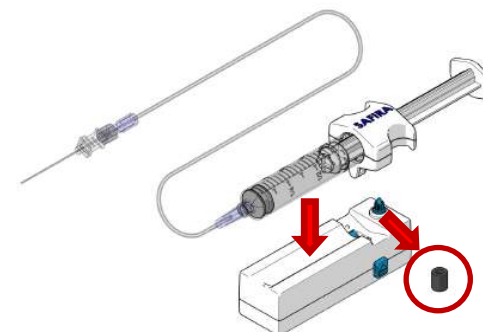
Nota 1: Las directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

- Abra el paquete estéril y saque la jeringa SAFIRA. Utilice la técnica hospitalaria normal para llenar y preparar la jeringa.
- Conecte la aguja apropiada al conector Luer de la jeringa. Asegúrese de que la aguja esté acoplada firmemente a la jeringa. Una vez asegurado, golpee la aguja y el conjunto de tubos para eliminar el aire.



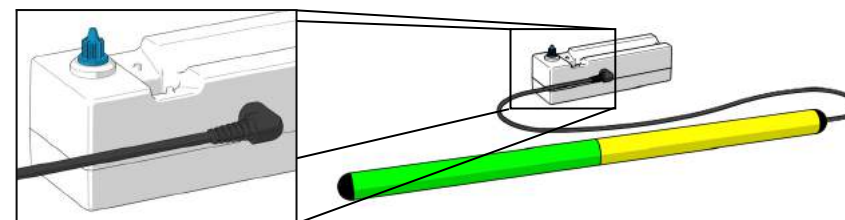
Esquema #1: Aguja preparada para conectarse al accesorio Luer de la jeringa SAFIRA

- Para fijar la jeringa SAFIRA al bomba de jeringa, **retire la tapa de gomaespuma protectora del mecanismo del bomba de jeringa antes de la conexión (véase más abajo)**. Alinee la jeringa SAFIRA con el bomba de jeringa como que se muestra en el **Esquema #2**. Una vez alineada, presione suavemente la jeringa SAFIRA hacia el bomba de jeringa. Estará correctamente colocada cuando oiga un "clic".



Esquema #2: SAFIRA preparado para la jeringa SAFIRA

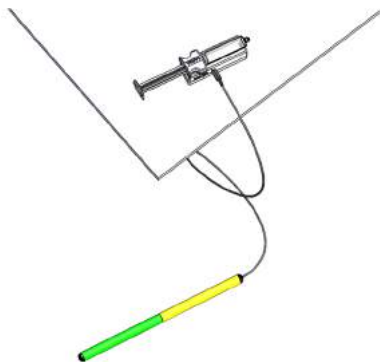
- Conecte el pedal al bomba de jeringa. El extremo del enchufe del cable encaja en la abertura redonda del receptáculo como se muestra en el **Esquema #3**. Coloque el pedal en el suelo.



Esquema #3: Pedal conectado

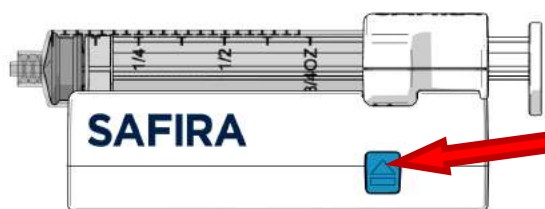
- Presione la parte de infusión (extremo verde, más alejado del cable) del pedal para comprobar que el tubo está correctamente preparado y el sistema SAFIRA funciona como se esperaba.

7. Ponga el pedal en el suelo debajo del lugar donde se lleva a cabo la cirugía en una posición conveniente para el anestesista. Véase **Esquema #4** para tener una referencia.



Esquema #4: Pedal situado debajo del lugar de cirugía

8. **Extracción:** para quitar la jeringa SAFIRA del bomba de jeringa, presione el botón cuadrado de color verde azulado situado en el lateral del bomba de jeringa como se muestra en el **Esquema #5**. La jeringa SAFIRA quedará inmediatamente suelta del bomba de jeringa.



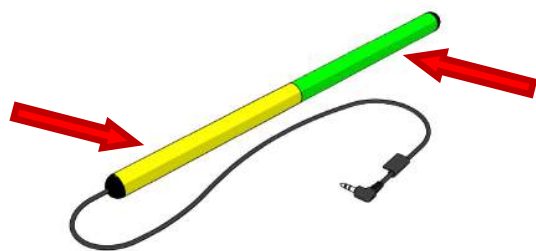
Presione el botón cuadrado de color verde azulado para extraer jeringa

SAFIRA

Esquema #5: Presione el botón de liberación cuadrado para extraer la jeringa

9. El pedal tiene dos colores: **Verde** = Infusión; y **Amarillo** = Aspiración según se muestra en el **Esquema #6**.

La "función aspiración" está disponible al pisar en la mitad amarilla del pedal, el borde más cercano al



La "función infusión" está disponible al pisar en la mitad verde del pedal, el borde más lejano del cable.

Esquema #6: Pedal con funciones aspiración e infusión.

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 <i>CISPR 11</i>	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 <i>CISPR 11</i>	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	±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 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.

Nota: U_T es el voltaje principal a.c. anterior a la aplicación del test del nivel.

Modo de funcionamiento:

Transitorio.

Fuente de alimentación:

Dos (2) pilas alcalinas AAA 1,5 V alimentan el componente controlador.

Solución de problemas:

- Véase **esquema #7** en la página 23 que describe las acciones requeridas en caso de parpadeo de luz roja o una luz roja fija.
- Si la unidad deja de funcionar en mitad de un procedimiento, presione el botón de color verde azulado del lateral del componente bomba de jeringa y extraiga la jeringa SAFIRA. Puede completar el procedimiento con la jeringa SAFIRA en el modo manual tradicional.**
- 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.**
- En caso de que ocurra un incidente grave durante el uso o como resultado del sistema SAFIRA, por favor, póngase en contacto con Medovate.
- Véase el sitio web de Medovate para obtener detalles del representante local de Medovate.

Fin de sección

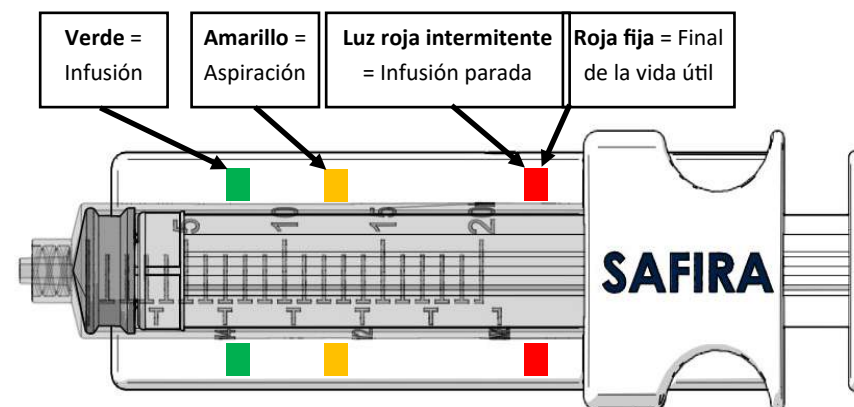
Información Técnica Importante**Compatibilidad electromagnética (EMC):**

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

- 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.
- 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.

- Luces indicadoras del bomba de jeringa:** En el borde superior del bomba de jeringa (véase **Esquema #7**) 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 reposicionar 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)	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 #7: Parte superior del controlador representado con todos los indicadores .

11. 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.
12. 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.
13. Para **reiniciar la luz roja intermitente/infusión parada** en el bomba de jeringa, siga cualquiera de los dos (2) pasos indicados a continuación
 - a. **Aspirar** (lado amarillo del pedal, más cercano al cable) hasta que las luces rojas se apaguen, o:
 - b. **Extraer la jeringa SAFIRA** (véase **esquema #5**) y vuelva a situarla en su sitio verificando que se oye el "clic".

Ahora puede continuar con el procedimiento.
14. Cuando el procedimiento se complete, siga el protocolo del hospital estándar para lo siguiente:
 - a. Desechar la jeringa SAFIRA mediante una práctica estándar aceptable para el riesgo biológico
 - b. Los componentes bomba de jeringa y pedal pueden almacenarse según la práctica del hospital para su reutilización
15. **Final de la vida útil:** 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 se enciende durante un procedimiento, desconecte inmediatamente la jeringa y vuelva a colocar la bomba de la 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:** No debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar. Deshágase de la unidad de acuerdo con las directrices locales.
3. **Pedal:** No debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar. Deshágase de la unidad de acuerdo con las directrices locales.

Reutilización:

El componente **jeringa estéril** SAFIRA **no es reutilizable** y debe desecharse utilizando los procedimientos estándar de eliminación de riesgo biológico. El componente bomba de jeringa SAFIRA **es reutilizable** y debe limpiarse con una gasa empapada en alcohol isopropílico, al menos al 70 %. **El componente pedal** SAFIRA **es reutilizable** y debe limpiarse con una gasa empapada en alcohol isopropílico, al menos al 70 %. Si no se siguen las directrices del hospital, puede producirse una contaminación cruzada del paciente.

Cómo se suministra:

El componente jeringa estéril 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:

(Bomba de jeringa y pedal)

Rango de temperatura (uso del producto) 50 °F (10 °C) a 104 °F (40 °C)

Rango de temperatura (transporte y manipulación) 14 °F (-10 °C) a 104 °F (40 °C)

Rango de humedad: 10 % a 95 %, sin condensación

Presión atmosférica: 500 a 1060 milibares

Tipo de dispositivo:

SAFIRA es un dispositivo tipo BF.

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