



SICURDRILL
RECARGABLE

MANUAL DE USUARIO



Tabla de revisión

Rev.	Descripción
01	Revisión de acuerdo con el Reglamento Europeo sobre los dispositivos médicos (EU) 2017/745
02	Revisión de cambios de sede operativa y actualizaciones de informes eléctricos y EMC



Instrucciones originales



Human Brain Wave S.r.l.

Contactos:

Sede legal: C.so Galileo Ferraris, 63 – 10128
Torino, Italia

Sede operativa y oficinas: Via Sestriere, 17 –
10060 Candiolo (To), Italia

Tel: +39.011.99.34.508

E-mail: info@rigenerahbw.com

Web: www.rigenerahbw.com

Utilice este dispositivo de manera correcta y segura



ANTES DEL USO LEA ATENTAMENTE ESTE MANUAL.

Este manual del usuario incluye los procedimientos de funcionamiento, las precauciones de seguridad y las especificaciones para Sicurdrill 2.0 recargable de Human Brain Wave S.r.L.

Es necesario comprender perfectamente las precauciones de seguridad y los procedimientos operativos antes de utilizar este dispositivo.

Mantenga siempre este manual a mano para su consulta en cualquier momento.

El uso del dispositivo para fines distintos a los previstos en este manual puede dar lugar a eventos adversos inesperados o a efectos negativos del dispositivo.

El dispositivo no posee piezas que requieran operaciones de mantenimiento por parte del usuario.

En caso de problemas o consultas sobre el dispositivo, contacte con Human Brain Wave S.r.L. o el distribuidor autorizado de su zona.

Precauciones de seguridad

En este manual, se utiliza una palabra clave para indicar el grado o nivel de alerta de seguridad. La definición es la siguiente:

ATENCIÓN: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones leves, moderadas o daños a los materiales.

Incluso las situaciones indicadas con "¡ATENCIÓN!" pueden causar lesiones graves en ciertas condiciones. Las precauciones de seguridad deben ser rigurosamente respetadas.

Precauciones de uso

Antes del uso

ATENCIÓN

- **No utilice nunca el dispositivo para fines distintos a los previstos.**

Human Brain Wave S.r.L. no asume ninguna responsabilidad por accidentes o mal funcionamiento debido a un uso inadecuado.

- **Antes de usar el dispositivo, lea atentamente este manual. En particular, hay que comprender perfectamente las precauciones de seguridad y los procedimientos operativos. Nunca utilice accesorios no especificados por Human Brain Wave S.r.L. para el dispositivo.**

El uso del dispositivo para fines distintos a los especificados puede causar problemas inesperados y eventos adversos.

- **Nunca modifique ni toque la estructura interna del dispositivo.**

Podría causar mal funcionamiento.

- **Condiciones de transporte y almacenamiento**

Temperatura ambiente: $(-20 \div +60) ^\circ \text{C}$

Presión atmosférica: $(70 \div 106) \text{ kPa}$

- **Introduzca completamente el cable USB en la toma de corriente.**

Una conexión imperfecta puede impedir la carga de la batería.

- **No utilice un cable USB distinto al suministrado en la caja. No utilice el cable USB-C suministrado en otros dispositivos.**

Podría causar mal funcionamiento.

- **Asegúrese de apagar el dispositivo antes de conectarlo al cable de carga**
Podría causar mal funcionamiento.
- **No conecte nada más que el puerto USB con el cable USB.**
Pueden producirse averías
- **Antes de transportar el dispositivo, desconecte todos los cables.**
Si los cables se enredan o se aplastan, el dispositivo puede caerse, causando lesiones o averías.
- **Haga inspecciones visuales y de funcionamiento antes de utilizar el dispositivo. No utilice el equipo si se detecta un error.**
El uso de un dispositivo que no funcione correctamente no producirá los resultados esperados y puede causar problemas.
- **Asegúrese de utilizar los accesorios/dispositivos especificados por Human Brain Wave s.r.l.**
El uso de accesorios/dispositivos no especificados por Human Brain Wave s.r.l. puede ser causa de un mal funcionamiento o eventos adversos.

1.1. Uso previsto ..Errore. Il segnalibro non è definito.	
1.2. Contenido de la caja	1
1.2.1. Accesorios	2
1.3 Etiquetas y símbolos	3
PROCEDIMIENTO OPERATIVO	4
2.1 Descripción general de las operaciones	4
2.2 Carga de la batería	5
2.3 Errores y advertencias	5
3.1. Mantenimiento y limpieza	6
NORMAS Y ESPECIFICACIONES	7
4.1. Normas aplicables	7
4.2. Resultados del test EMC	7
4.3. Especificaciones del producto .	8
4.3.1. Condiciones de funcionamiento ...	8
4.3.2. Condiciones de transporte y almacenamiento	8
5.1. Eliminación de residuos	9
NOTAS:	9

1.

ANTES DEL USO

1.1. Uso previsto

El Sicurdrill recargable (código Sicurdrill 2.0) está previsto como motor eléctrico que permite la rotación de los dispositivos Rigeneracons/Adipecons, destinados a la conservación temporal de muestras biológicas tomadas del paciente y a su posterior desagregación para obtener microinjertos según las especificaciones de HBW.

Indicaciones: El Sicurdrill recargable debe usarse con los accesorios Sicurlid y Sicurstick para permitir la conexión con los dispositivos Rigeneracons/Adipecons.

Contraindicaciones: Ninguna (siempre que se respeten sus propias especificaciones de funcionamiento).

Tipo de operador: médico o especialista del sector.

Lugar de uso: dentro de instalaciones médicas.

1.2. Contenido de la caja

Retire el contenido de la caja de envío, luego verifique el contenido:

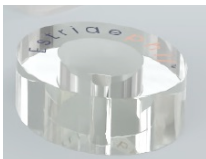
- 1 dispositivo Sicurdrill Recargable (código del producto SICURDRILL 2.0)
- 1 cable USB para recargar la batería
- N. 1 Sicurstick
- N. 1 Sicurlid
- N. 1 Soporte funcional para Sicurdrill y accesorios

1.2.1. Accesorios

Los **SICURSTICK** son adaptadores diseñados para conectar el sicurdrill recargable a Rigeneracons/Adipecons,



El **SICURLID** es un soporte para posicionar los Rigeneracons/Adipecons y permitir la conexión con el adaptador Sicurstick.



El **SOPORTE FUNCIONAL** permite al operador activar la rotación del taladro de seguridad sin necesidad de manipularlo durante la operación y luego del procedimiento almacenarlo de manera ordenada junto con los accesorios.



1.3 Etiquetas y símbolos

Para llamar la atención de los usuarios, hay etiquetas y señales en el dispositivo. Si las etiquetas se desprenden, los caracteres están descoloridos o son ilegibles, contacte con HBW o con el distribuidor autorizado de su zona.

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Consulte el manual de instrucciones
	Número de catálogo
	Símbolo del contenedor tachado directiva RAEE
	Corriente continua
	Atención
	Marcado de conformidad CE
	Número de serie
	Encendido
	Dispositivo Médico

2.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO

2.1 Descripción general de las operaciones

Para asegurar un uso correcto, siga el procedimiento siguiente:

1. Antes de cada uso, cargue la batería al menos 15 minutos usando el cable USB suministrado.
2. Pulse el botón START para activar el dispositivo y compruebe que se enciende el LED azul de la parte inferior de la pantalla.
3. Pasar el TAG (colocado en el blister del dispositivo Rigeneracons/Adipecons) en el lector RFID situado en la parte trasera del sicurdrill. En la pantalla aparece el número 5.

NOTA: Una vez pasado el TAG, el Sicurdrill permanece activo durante 50 minutos. Pasado este tiempo el Sicurdrill entra en modo stand-by durante 2 minutos y es necesario utilizar otro TAG para reactivarlo. Pasados 2 minutos el Sicurdrill se apaga y es necesario pulsar el botón START y pasar un nuevo TAG.

4. Utilice el botón START para cambiar la cantidad de minutos al tiempo deseado (máximo 9 minutos).
5. Coloque los Rigeneracons/Adipecons en la base Sicurlid e inserte el Sicurstick en el soporte de dispositivos para conectarlo al Sicurdrill;
6. Mantenga pulsado el botón START por 5 segundos para iniciar el ciclo de rotación

NOTA: La rotación del dispositivo se puede detener manteniendo presionado el botón START durante 5 segundos

7. Al final del ciclo, separar los componentes y

recuperar la suspensión según lo informado en las IFU de los dispositivos Rigeneracons/Adipecons.

8. Limpie el dispositivo al final del procedimiento como se describe en la sección correspondiente.
-

2.2 Carga de la batería

- La batería de litio del sicurdrill recargable solo debe recargarse usando el cable USB-C suministrado y conectado a una toma USB estándar (carga de automóvil, PC, carga de teléfono móvil) de 5V, con al menos 0,5A.
- Al completar la carga, el LED naranja se vuelve verde.

2.3 Errores y advertencias

- El dispositivo no enciende: la batería puede estar agotada. Recargar antes de usar
- La batería no se recarga: compruebe que el cable USB esté insertado correctamente
- La pantalla no se enciende: compruebe que ha pulsado el botón START o que ha leído el TAG (colocado en el blister de los dispositivo Rigeneracons/Adipecons) en el lector RFID situado en la parte trasera del Sicurdrill
 - La pantalla puede mostrar los siguientes errores:
 - E1 = TAG ya usado, use otro dispositivo con un TAG nuevo
 - A1= batería con menos del 50% de carga
 - A2= batería por debajo del 30% de carga, recargar el dispositivo.

4.

MAINTENANCE

3.1. Mantenimiento y limpieza

- Se recomienda una revisión del Sicurdrill recargable cada 500 ciclos.
- No necesita mantenimiento rutinario por parte de los operadores.
- No necesita ninguna instalación.
- Controle la integridad del cable USB y, si es necesario, sustitúyalo con otro suministrado por el fabricante.
- Para la limpieza, utilice un paño limpio impregnado en peróxido de hidrógeno o cualquier detergente normal siempre que no contenga cloro o sus compuestos, como la lejía y el ácido muriático.
- Seque con un paño limpio.
- No sumerja el dispositivo en agua o líquidos en general.
- No utilice estropajos de acero u otros materiales abrasivos que puedan rayar inevitablemente la superficie de plástico.

NORMAS Y ESPECIFICACIONES

4.1. Normas aplicables

- Directiva de compatibilidad electromagnética (EMC) 2014/30/EU (la conformidad con la Directiva se alcanza con la conformidad con la norma técnica EN 60601-1-2 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos. 2015)
- Directiva de baja tensión (LVD) 2014/35/EU
- Reglamento Europeo sobre dispositivos médicos 2017/745

4.2. Results EMC test

**EMC emission classification:
Class I, group B**

Frequency	Average value (dB μ V/m)	Quasi-peak value (dB μ V/m)	Peak value (dB μ V/m)
30-230 MHz	--	42-35 (3m)	--
230-1000 MHz	--	42 (3m)	--
1000-3000 MHz	50 (3m)	--	70 (3m)
3000-6000 MHz	54 (3m)	--	74 (3m)

4.3. Especificaciones del producto

4.3.1.

Condiciones de funcionamiento

Tiempo de rotación: 1 minuto

Velocidad de rotación: 80 rpm, par 20 N*cm

Temperatura ambiente: + (0 ÷ +40) ° C

Presión atmosférica: (70 ÷ 106) kPa

4.3.2. Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: (-20 ÷ +60) ° C

Presión atmosférica: (70 ÷ 106) kPa

5.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

5.1. Eliminación de residuos

El dispositivo Sicurdrill recargable debe desecharse de acuerdo con las normas vigentes en cada país.

Atención: Para la correcta eliminación del Sicurdrill recargable, se deberán tener en cuenta incluso las leyes y los procedimientos hospitalarios vigentes en materia de dispositivos contaminados.

NOTAS:

los dispositivos Rigeneracons/ Adipecons no se suministran con el Sicurdrill recargable.