



**SICURDRILL**  
**RECHARGEABLE**

**MANUEL D'UTILISATION**



Rév. 02-2024

## Tableau de révision

---

Rèv.	Description
01	Révision en accord avec le Règlement Européen sur les dispositifs médicaux (EU) 2017/745
02	Révision pour changement de siège opérationnel et mise à jour du rapport électrique et CEM



*Traduction des instructions originales*



**Human Brain Wave  
S.r.l.**

Contacts:

*Siège légal:* C.so Galileo Ferraris, 63 – 10128  
Torino, Italie

*Siège opérationnel et bureaux:* Via Sestriere,  
17 – 10060 Candiolo (To), Italie

**Tél: +39.011.99.34.508**

**Courriel [info@rigenerahbw.com](mailto:info@rigenerahbw.com)**

**Web: [www.rigenerahbw.com](http://www.rigenerahbw.com)**

---

# Utiliser ce dispositif de manière correcte et sûre

---



## AVANT L'UTILISATION, LIRE CE MANUEL.

Ce manuel d'utilisation comprend les procédures opérationnelles, les instructions de sécurité et les spécifications pour Sicurdrill 2.0 rechargeable de Human Brain Wave S.r.L.

Les avertissements pour la sécurité et les procédures opérationnelles doivent être bien compris avant d'utiliser ce dispositif.

Garder ce manuel à portée de la main comme référence.

L'utilisation du dispositif pour des usages non prévus dans ce manuel peut être à l'origine d'incidents indésirables imprévus ou d'effets négatifs du dispositif.

À l'intérieur du dispositif il n'y a pas de parties qui exigent des opérations d'entretien de la part de l'utilisateur.

En cas de problèmes ou questions sur le dispositif, contacter Human Brain Wave S.r.L. ou le revendeur agréé.

## Instructions de sécurité

---

Dans ce manuel est utilisé un mot clé pour indiquer le degré ou le niveau d'alarme de sécurité. Cette définition est la suivante :

**ATTENTION:** Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si non évitée, pourrait provoquer de faibles ou modérées lésions personnelles, accidents et dommages matériels.

Même les situations marquées par le mot "ATTENTION" peuvent provoquer de graves lésions dans certaines conditions. Les instructions de sécurité doivent toujours être rigoureusement respectées.

# Précautions pour l'utilisation

---

## Avant l'utilisation

### ATTENTION

- **N'utiliser jamais l'appareil pour des usages non prévus.**

Human Brain Wave S.r.L. ne prend pas sur soi de responsabilités pour des accidents ou malfonctionnements dus à un usage inapproprié.

- **Avant d'utiliser le dispositif, lire ce manuel. En particulier, les avertissements pour la sécurité et les procédures opérationnelles doivent être compris à fond. Ne pas utiliser d'accessoires non spécifiés par Human Brain Wave S.r.L. pour le dispositif.**

L'utilisation de l'appareil hors du milieu d'utilisation spécifié peut provoquer des problèmes imprévus et des incidents indésirables.

- **Ne pas modifier ni toucher jamais la structure interne du dispositif.**

Des malfonctionnements pourraient se produire.

- **Conditions de transport et stockage**

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

Pression atmosphérique:  $(70 \div 106) \text{ kPa}$

- **Insérer complètement le câble USB dans la prise de courant correspondante.**

Un mauvais branchement peut empêcher la recharge de la batterie.

- **N'utiliser que le câble USB fourni. Ne pas utiliser le câble USB fourni pour d'autres instruments.**

Des malfonctionnements pourraient se produire.

- **Avant de relier des câbles au dispositif, veiller à couper le dispositif**

Des malfonctionnements pourraient se produire.

- **Ne pas brancher rien d'autre que la prise USB avec le câble USB.**

Des pannes peuvent se produire

- **Avant de transporter le dispositif dans une autre position, débrancher tous les câbles.**


Si les câbles restent pris ou sont écrasés, le dispositif peut tomber et provoquer des lésions ou des pannes.

- **Exécuter des inspections visuelles et opérationnelles avant d'utiliser l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil si une erreur est détectée.**


L'utilisation d'un dispositif malfonctionnant ne produit pas les résultats souhaités et peut être à l'origine de problèmes.

- **S'assurer d'utiliser les accessoires/dispositifs spécifiés par Human Brain Wave S.r.L.**

L'utilisation d'accessoires/dispositifs non spécifiés par Human Brain Wave S.r.L. peut causer des malfonctionnements ou des incidents indésirables.



# Table des matières



<b>AVANT L'UTILISATION</b> .....	<b>1</b>
1.1. Usage prév.....	1
1.2. Contenu de l'emballage .....	1
1.2.1. Accessoires .....	2
1.3 Étiquettes et symboles .....	3
<b>PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE</b> .....	<b>4</b>
2.1. Panorama des opérations .....	4
2.2. Recharge de la batterie .....	5
2.3. Erreurs et avertissements .....	5
<b>MENTRETIEN</b> .....	<b>7</b>
3.1. Entretien et nettoyage .....	7
<b>NORMES ET SPÉCIFICATIONS</b> .....	<b>8</b>
4.1. Normes applicables .....	8
4.2. Résultats test EMC .....	9
4.3. Spécifications du produit .....	9
4.3.1. Conditions de fonctionnement .....	9
4.3.2. Conditions de transport et stockage	9
<b>ÉLIMINATION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>10</b>
5.1. Élimination.....	10
NOTE:.....	11

# 1.

## AVANT L'UTILISATION

---

### 1.1. Usage prév

---

Sicurdrill rechargeable (code Sicurdrill 2.0) est un moteur électrique qui permet la rotation des dispositifs Rigeneracons/Adipecons, destinés à la conservation temporaire d'échantillons biologiques prélevés du patient et à leur désagrégation pour obtenir des micro-greffes selon les spécifications HBW.

**Indications:** Sicurdrill rechargeable doit être utilisé avec les accessoires Sicurlid et Sicurstick pour permettre la connexion aux dispositifs Rigeneracons/Adipecons

**Contre-indications:** aucune (il doit être utilisé dans le respect des spécifications de fonctionnement).

Type d'opérateur : médecin ou spécialiste du secteur santé.

**Lieu d'utilisation:** à l'intérieur de structures médicales-sanitaires.

### 1.2. Contenu de l'emballage

---

2. Retirez le contenu du carton d'expédition, puis vérifiez-le :

- N° 1 dispositif Sicurdrill Rechargeable (code produit SICURDRILL 2.0)
- N°1 câble USB-C pour la recharge de la batterie;
- N°1Sicurstick
- N°1 Sicurlid

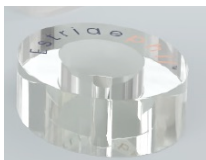
- N°1 Support fonctionnel pour Sicurdrill et accessoires

### 1.2.1 Accessoires

Les **SICURSTICK** sont des adaptateurs permettant de connecter le Sicurdrill



rechargeable aux dispositifs Rigeneracons/Adipecons







**SICURLID** est une glissière permettant de positionner les dispositifs Rigeneracons/Adipecons et de connecter l'adaptateur Sicurstick.

Le **SUPPORT FONCTIONNEL** permet à l'opérateur d'activer la rotation de la perceuse de sécurité sans avoir besoin de la manipuler pendant le fonctionnement et après la procédure pour la ranger de manière ordonnée avec les accessoires.





### 1.3. Etiquettes et symboles

Pour rappeler l'attention des utilisateurs sur le dispositif des étiquettes et des indications sont appliquées sur le dispositif. Si les étiquettes se décollent, les caractères s'effacent ou deviennent illisibles, contacter HBW ou le revendeur agréé.

	Fabricant
	Date de fabrication
	Voir le manuel d'instructions
	Numéro de catalogue



# 2.

	Symbole de la poubelle barrée directive DEEE
	courant continu
	Attention
	Marquage de conformité CE
	Numéro de série
	Allumage
	Dispositif Médical

## PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE

### 2.1. Panorama des opérations

---

Pour garantir une utilisation correcte, respecter la procédure suivante:

1. Avant chaque utilisation, charger la batterie pendant au moins 15 minutes à l'aide du câble USB fourni ;
2. Appuyez sur le bouton START pour activer l'appareil et vérifiez que la LED bleue en bas de l'écran s'allume
3. Passer le TAG (positionné sur le blister

du dispositif Rigeneracons/Adipecons) sur le lecteur RFID situé sur la partie arrière du sicurdrill. Le chiffre 5 apparaît sur l'écran.

NOTE: Une fois le TAG passé, le Sicurdrill reste actif pendant 50 minutes. Passé ce délai le Sicurdrill passe en mode veille pendant 2 minutes et il est nécessaire d'utiliser un autre TAG pour le réactiver. Au bout de 2 minutes le Sicurdrill s'éteint et il faut appuyer sur le bouton START et passer un nouveau TAG.

4. Utilisez le bouton START pour modifier le nombre de minutes jusqu'à l'heure souhaitée (maximum 9 minutes).
5. Placez les Rigeneracons dans la diapositive Sicurlid et insérez le Sicurstick dans l'arborescence des appareils pour vous connecter au Sicurdrill.
6. Maintenez enfoncé le bouton START pendant 5 secondes pour démarrer le cycle de travail.

NOTE: La rotation de l'appareil peut être arrêtée en maintenant enfoncé le bouton START pendant 5

7. Au terme du cycle, séparer les composants et récupérer la suspension conformément à ce qui est rapporté dans la notice d'utilisation des dispositifs Rigeneracons.
8. Nettoyer le dispositif au terme de la procédure comme indiqué dans la section correspondante.

---

---

## 2.2. Recharge de la batterie

- Le batterie au lithium de Sicurdrill

rechargeable doit être rechargée exclusivement par le câble USB-C fourni et insérée dans une prise USB standard 5V (chargement de voiture, PC, chargement de téléphone portable), avec au moins 0,5A.

- Une fois la charge complétée, la led orange devient verte.

## **2.3. Erreurs et avertissements**

---

- Le dispositif ne fonctionne pas. Recharger la batterie.
  - la batterie ne se recharge pas. Vérifier que le câble USB-C ait été correctement inséré.
  - L'écran ne s'allume pas: vérifiez que vous avez appuyé sur le bouton START ou que vous avez lu le TAG (positionné sur le blister des appareils Rigeneracons/Adipecons) sur le lecteur RFID situé sur la partie arrière du Sicurdrill
- L'écran peut afficher les erreurs suivantes:
- E1 = TAG déjà utilisé, utiliser un autre appareil avec un nouveau TAG
  - A1= batterie sous 50% de charge
  - A2= batterie en dessous de 30%. Rechargez l'appareil.

# 3.

## **MENTRETIEN**

### **3.1. Entretien et nettoyage**

---

- Tous les 500 cycles on conseille une révision de Sicurdrill rechargeable.
- Les opérateurs ne doivent pas effectuer d'opérations d'entretien ordinaire.
- Aucune installation n'est exigée.
- Contrôler l'intégrité du câble USB et, si nécessaire, le remplacer par un autre fourni par le fabricant.
- Pour le nettoyage, utiliser un chiffon

# 4.

propre imbibé de peroxyde d'hydrogène ou d'un désinfectant standard qui ne contienne ni chlore ni ses composés comme eau de Javel et acide muriatique.

- Essuyer à l'aide d'un chiffon propre.
- Ne pas plonger le dispositif dans l'eau ou dans des liquides en général.
- Ne pas utiliser de la laine d'acier ni d'autres matériels abrasifs qui pourraient inévitablement rayer la surface en plastique.

## **NORMES ET SPÉCIFICATIONS**

### **4.1. Normes applicables**

---

- Directive compatibilité électromagnétique (EMC) 2014/30/EU (la conformité avec la Directive est réalisée avec la conformité à la norme technique EN 60601-1-2 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests. 2015)

- Règlement Européen sur les dispositifs médicaux 2017/745

## 4.2. Résultats test EMC

---

### Classification émissions EMC : Classe I, groupe B

Frequency	Average value (dB $\mu$ V/m)	Quasi-peak value (dB $\mu$ V/m)	Peak value (dB $\mu$ 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 Spécifications du produit

---

### 4.2.1. Conditions de fonctionnement

Temps de rotation : 1 minute

Vitesse de rotation : 80 tr/mn, couple 20 N\*cm

Température ambiante : + (0 ÷ +40) ° C

Pression atmosphérique : (70 ÷ 106) kPa

### 4.2.2. Conditions de transport et

5.

## **stockage**

Temperatura ambiente: (-20 ÷ +60) ° C

Pressione atmosferica: (70 ÷ 106)

kPa

## **ÉLIMINATION DU DISPOSITIF**

### **5.1. Élimination**

---

Le dispositif Sicurdrill rechargeable doit être éliminé dans le respect des règlements en vigueur dans les différents pays.



**Attention : Pour éliminer correctement Sicurdrill rechargeable, tenir également compte des lois et des procédures hospitalières en vigueur sur les dispositifs contaminés.**

**NOTE:**

**Les dispositifs  
Rigeneracons/Adipecons ne sont pas  
fournis avec Sicurdrill rechargeable.**