



SICURDRILL
RICARICABILE

MANUALE OPERATORE



Rev. 02-2024

Tabella di revisione

Rev.	Descrizione
01	Revisione in accordo al Regolamento Europeo sui dispositivi medici (EU) 2017/745
02	Revisione per cambio sede operativa e aggiornamenti report elettrico e EMC



Istruzioni originali



Human Brain Wave S.r.l.

Contatti:

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

Sede operativa e uffici: Via Sestriere, 17 –
10060 Candiolo (To), Italia

Tel: +39.011.99.34.508

E-mail: info@rigenerahbw.com

Web: www.rigenerahbw.com

Precauzioni di sicurezza



PRIMA DELL'USO, LEGGERE QUESTO MANUALE.

Questo manuale dell'operatore include le procedure operative, le precauzioni di sicurezza e le specifiche per Sicurdrill 2.0 ricaricabile di Human Brain Wave S.r.l.

Le avvertenze per la sicurezza e le procedure operative devono essere comprese a fondo prima di utilizzare questo dispositivo.

Tenere questo manuale a portata di mano come riferimento.

L'uso del dispositivo al di fuori dello scopo di questo manuale può causare eventi avversi imprevedibili o effetti negativi del dispositivo.

All'interno del dispositivo non vi sono parti che richiedono interventi di manutenzione da parte dell'utente.

In caso di problemi o domande sul dispositivo, contattare Human Brain Wave S.r.l. o il distributore autorizzato.

In questo manuale, viene utilizzata una parola chiave per indicare il grado o il livello di allarme di sicurezza. La definizione è la seguente:

ATTENZIONE: Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni lievi o moderate o incidenti con danni materiali.

Anche le situazioni indicate da "ATTENZIONE" possono causare lesioni gravi in determinate condizioni. Le precauzioni di sicurezza devono essere sempre rispettate scrupolosamente.

Prima dell'uso

ATTENZIONE

- **Non utilizzare mai l'apparecchio per scopi diversi da quelli previsti.**

Human Brain Wave s.r.l. non si assume alcuna responsabilità per incidenti o malfunzionamenti causati da un uso improprio.

- **Prima dell'uso del dispositivo, leggere il presente manuale. In particolare, le avvertenze per la sicurezza e le procedure operative devono essere comprese a fondo. Non utilizzare accessori non specificati da Human Brain Wave s.r.l. per il dispositivo.**

L'uso dell'apparecchio al di fuori dell'ambito di utilizzo specificato può causare problemi imprevisti ed eventi avversi.

- **Non modificare o toccare mai la struttura interna del dispositivo.**

Possono verificarsi malfunzionamenti.

- **Condizioni di trasporto e di stoccaggio**

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

Pressione atmosferica: $(70 \div 106) \text{ kPa}$

- **Inserire completamente il cavo USB nella rispettiva presa di corrente USB.**

Un collegamento imperfetto può causare la non ricarica della batteria

- **Non utilizzare un cavo USB diverso da quello in dotazione. Non utilizzare il cavo USB in dotazione per altri strumenti.**

Possono verificarsi malfunzionamenti.

- **Prima di collegare qualsiasi cavo al dispositivo, assicurarsi di spegnere il dispositivo**

Possono verificarsi malfunzionamenti.

- **Non collegare altro che la presa USB con il cavo USB.**

Possono verificarsi guasti

- **Prima di trasportare il dispositivo in un'altra posizione, scollegare tutti i cavi.**

Se i cavi si impigliano o si calpestano, il dispositivo può cadere, causando lesioni o guasti.

- **Eseguire controlli visivi e operativi prima di utilizzare l'apparecchio. Non utilizzare l'apparecchio nell' eventualità in cui venga rilevato un errore.**

L'uso di un dispositivo malfunzionante non produce i risultati attesi e può causare problemi.

- **Assicurarsi di utilizzare accessori/dispositivi specificati da Human Brain Wave s.r.l.**

L'utilizzo di accessori/dispositivi non specificati da Human Brain Wave s.r.l. può causare malfunzionamenti o eventi avversi.



Indice



PRIMA DELL'UTILIZZO	1
1.1. Destinazione d'uso	1
1.2. Contenuto dell'imballaggio.....	1
1.2.1. Accessori	2
1.3 Etichette e simboli.....	3
PROCEDURA OPERATIVA.....	4
2.1. Panoramica delle operazioni	4
2.2. Ricarica della batteria	5
2.3. Errori e avvisi	5
MANUTENZIONE	6
3.1. <i>Manutenzione e pulizia</i>	6
NORME E SPECIFICHE.....	7
4.1. Norme applicabili.....	7
4.2. Risultati EMC test	7
4.3. Specifiche del prodotto.....	8
4.3.1. Condizioni di funzionamento	8
4.3.2. Condizioni di trasporto e stoccaggio	8
SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO	9
5.1. Smaltimento	9
NOTE:.....	9

1.

PRIMA DELL'UTILIZZO

1.1. Destinazione d'uso

Il Sicurdrill ricaricabile (codice Sicurdrill 2.0) è inteso come un motore elettrico che consente la rotazione dei dispositivi Rigeneracons/Adipecons, destinati a loro volta alla disgregazione per ottenere micro innesti secondo le specifiche HBW.

Indicazioni: Il Sicurdrill ricaricabile deve essere usato con gli accessori Sicurlid e Sicurstick per permettere la connessione con i dispositivi Rigeneracons/Adipecons.

Controindicazioni: nessuna (deve essere utilizzato all'interno delle proprie specifiche di funzionamento).

Tipo di operatore: medico o specialista del settore.

Luogo di utilizzo: all'interno di strutture medico sanitarie.

1.2. Contenuto dell'imballaggio

Togliere il contenuto della confezione, quindi controllare e verificare la presenza delle seguenti parti:

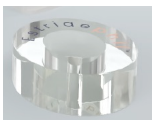
- N° 1 dispositivo Sicurdrill Ricaricabile (codice prodotto SICURDRILL 2.0)
- N. 1 cavo USB-C
- N. 1 Sicurstick
- N. 1 Sicurlid
- N. 1 Supporto funzionale per Sicurdrill e accessori

1.2.1. Accessori

I **SICURSTICK** sono adattatori intesi per connettere il sicurdrill ricaricabile ai dispositivi Rigeneracons/Adipecons



Il **SICURLID** è una slitta per posizionare i dispositivi Rigeneracons/Adipecons e permettere la connessione con l'adattatore Sicurstick.



Il **SUPPORTO FUNZIONALE** permette all'operatore di attivare la rotazione del sicurdrill senza la necessità di maneggiarlo durante il funzionamento e dopo la procedura di riporlo in maniera ordinata insieme agli accessori.



1.3. Etichette e simboli

Per richiamare l'attenzione degli utenti, sul dispositivo sono presenti etichette e indicazioni. Se le etichette si staccano, i caratteri si sbiadiscono o diventano illeggibili, contattare HBW o il proprio distributore autorizzato.

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Numero di catalogo
	Simbolo del bidone barrato direttiva RAEE
	Corrente continua
	Attenzione
	Marcatura di conformità CE
	Numero di serie
	Accensione
	Dispositivo medico

2.

PROCEDURA OPERATIVA

2.1. Panoramica delle operazioni

Per garantire un uso corretto, seguire la seguente procedura:

1. Prima di ogni utilizzo, caricare la batteria per almeno 15 minuti usando il cavo USB fornito;
2. Premere il pulsante START per attivare il dispositivo e verificare l'accensione del led azzurro sulla parte inferiore del display.
3. Passare il TAG (posizionato sul blister del dispositivo Rigeneracons/Adipecons) sul lettore RFID posto nella parte posteriore del Sicurdrill. Sul display compare il numero 5.

NOTA: Una volta passato il TAG, il Sicurdrill rimane attivo per 50 minuti. Passato questo tempo il Sicurdrill va in modalità stand-by per 2 minuti ed è necessario usare un altro TAG per riattivarlo. Dopo i 2 minuti il Sicurdrill si spegne ed è necessario premere il tasto START e ripassare un nuovo TAG.

4. Utilizzare il tasto START per modificare il numero dei minuti al tempo desiderato (previsti max 9 minuti).

5. Porre i Rigeneracons/Adipecons nella slitta Sicurlid e inserire il Sicurstick nell'albero dei dispositivi per connettere al Sicurdrill;

6. Tenere premuto il tasto START per 5 secondi per avviare il ciclo di lavoro.

NOTA: La rotazione del dispositivo può essere interrotta tendendo premuto il tasto START per 5

7. Alla fine del ciclo, separare i componenti e recuperare la sospensione in accordo a quanto riportato nelle IFU dei dispositivi Rigeneracons/Adipecons

8. Pulire il dispositivo al fine procedura come riportato nell'apposita sezione

2.2. Ricarica della batteria

- La batteria al litio del sicurdrill ricaricabile deve essere ricaricata esclusivamente tramite cavo USB-C in dotazione ed inserito in una presa USB standard (ricarica auto, PC, ricarica cellulare) 5V, con almeno 0.5A.
- A carica completata, il LED arancione diventa verde.

2.3. Errori e avvisi

- Il dispositivo non si accende: la batteria potrebbe essere scarica. Ricaricare prima dell'uso.
- La batteria non si ricarica: verificare la corretta inserzione del cavo USB
- Il display non si accende: verificare di aver premuto il bottone di START o di avere letto il TAG (posizionato sul blister dei dispositivi Rigeneracons/Adipecons) sul lettore RFID posto nella parte posteriore del Sicurdrill
- Il display potrebbe visualizzare i seguenti errori:
 - E1 = TAG già usato, usare un altro dispositivo con un novo TAG
 - A1= batteria sotto al 50% della carica
 - A2= batteria sotto al 30% della carica, ricaricare il dispositivo.

3.

MANUTENZIONE

Manutenzione e pulizia

- Ogni 500 cicli si suggerisce una revisione del Sicurdrill ricaricabile
- Non è prevista manutenzione ordinaria da parte degli operatori
- Non è richiesta nessuna installazione
- Controllare l'integrità del cavo USB-C e, se necessario, sostituirlo con un altro fornito dal fabbricante
- Per la pulizia del dispositivo e degli accessori, utilizzare un panno pulito imbevuto di disinfettante purché non contenga cloro o suoi composti, come candeggina e acido muriatico.
- Asciugare con un panno pulito.
- Non immergere il dispositivo in acqua o liquidi in generale.
- Non utilizzare pagliette d'acciaio o altri materiali abrasivi che potrebbero inevitabilmente graffiare la superficie in plastica.

4.

NORME E SPECIFICHE

4.1 Norme applicabili

- Direttiva compatibilità elettromagnetica (EMC) 2014/30/EU (la conformità con la Direttiva è raggiunta con la conformità alla norma tecnica EN 60601-1-2 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests. 2015)
- Regolamento Europeo sui dispositivi medici 2017/745

4.2 Risultati EMC test

Classificazione emissioni EMC: Classe I, gruppo 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 Specifiche del prodotto

4.3.1 Condizioni di funzionamento

Tempo di rotazione: 1 minuto

Velocità di rotazione: 80 rpm, torque 20 N*cm

Temperatura ambiente: + (0 ÷ 40) ° C

Pressione atmosferica: (70 ÷ 106) kPa

4.3.2 Condizioni di trasporto e stoccaggio

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

Pressione atmosferica: $(70 \div 106) \text{ kPa}$

5.1. Smaltimento

Il dispositivo Sicurdrill ricaricabile deve essere smaltito in conformità con le normative in vigore nei singoli paesi.

Attenzione: Per il corretto smaltimento del Sicurdrill ricaricabile, considerare anche le leggi e le procedure ospedaliere in vigore relative ai dispositivi contaminati.

NOTE:

I dispositivi Rigeneracons/Adipecons non sono forniti con il Sicurdrill ricaricabile.