



MASKINER RIGENERA

N4SA

OPERATÖRSMANUAL

CE



Originalinstruktioner



Human Brain Wave S.r.l.

Kontaktpersoner:

Huvudkontor: C.so Galileo Ferraris, 63 – 10128 Torino

Kontor och anläggning: Via Pinerolo, 101 – 10060 Candiolo (To)

Tel: +39.011.99.34.508 E-post: info@rigenerahbw.com

Webb: www.rigenerahbw.com

Använd maskinen Rigenera på korrekt och säkert sätt.



LÄS MANUALEN FÖRE ANVÄNDNING

Denna operatörsmanual inkluderar driftprocedurer, säkerhetsföreskrifter och specifikationer för maskinen Rigenera från HBW S.r.l.

Försiktighetsåtgärder för säkerhet och driftprocedurer måste förstås till fullo innan maskinen Rigenera tas i bruk.

Förvara manualen inom räckhåll för referens.

Användning av maskinen Rigenera i annat syfte än vad som anges i manualen kan orsaka oförutsedda negativa händelser eller negativa effekter för maskinen Rigenera.

Det finns inga delar i maskinen Rigenera, som kräver service från användarens sida.

Om du skulle få problem, eller ha frågor rörande maskinen Rigenera, kontakta HBW S.r.l. eller din auktoriserade distributör.

Säkerhetsföreskrifter

I manualen används signalord för att ange säkerhetslarmens grad eller nivå. Definitionen är som följer:



FÖRSIKTIGHET: Anger en potentiellt farlig situation som, om den inte förhindras, skulle kunna ge upphov till smärre eller måttlig personskada eller skada på egendom.

Även situationer, som anges av  "FÖRSIKTIGHET" kan ge upphov till svårare personskada under vissa förhållanden. Säkerhetsföreskrifterna måste noga följas hela tiden.

Säkerhetsåtgärder vid användning

Före användning

FÖRSIKTIGHET

- Använd aldrig maskinen Rigenera i annat syfte än det den avsetts för.

HBW ansvarar inte för olyckor eller driftstörningar, som orsakats av felaktig användning.

- Läs manualen innan du använder maskinen Rigenera. Framför allt måste du väl förstå varningarna rörande säkerhet och driftprocedurer. Använd inte tillbehör, som inte specificerats av HBW s.r.l. för maskinen Rigenera.

Användning av maskinen Rigenera utanför dess specificerade användningsområde skulle kunna ge upphov till oförutsedda problem och negativa händelser.

- Modifiera eller rör aldrig vid maskinen Rigeneras interna struktur.

Elchock eller driftstörningar skulle kunna uppstå.

- Vid uppackning av maskinen Rigenera, försäkra dig om att det finns tillräckligt utrymme.

- Transport- och förvaringsförhållanden

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

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

Installera inte maskinen Rigenera där den utsätts för starka elektromagnetiska vågor under drift.

Installera maskinen Rigenera i en omgivning fri från luftburna förorenande ämnen såsom frätande gas, syra eller salt.

- Försäkra dig om att använda ett eluttag, som överensstämmer med alla specifika krav.

Om den tillhandahållna spänningen är för hög eller för låg, kan det hända att maskinen Rigenera inte når specificerad prestanda och då skulle driftstörningar eller eldsvåda kunna uppstå.

- Försäkra dig om att använda ett vägguttag.

Elchock eller eldsvåda kan uppstå vid driftstörning eller strömläckage.

FÖRSIKTIGHET

- **Använd aldrig grenuttag eller förlängningssladdar för strömförsörjning till maskinen Rigenera.**
Överbelastning av eluttaget skulle kunna orsaka överhettning och eldsvåda.
- **För in kontakten ordentligt i uttaget.**
En dålig anslutning skulle kunna orsaka eldsvåda.
- **Använd ingen annan sladd än den som medföljer. Använd inte den medföljande sladden för något annat instrument.**
Driftstörningar eller eldsvåda skulle kunna uppstå.
- **Innan du ansluter någon form av kabel till maskinen Rigenera, var säker på att bryta strömmen till maskinen och dra ur sladden.**
Driftstörningar skulle kunna uppstå.
- **Krossa eller kläm inte sladden med tunga föremål.**
Skadan skulle kunna orsaka elchock eller eldsvåda.
- **Anslut ingenting, förutom den medföljande sladden, till den yttre anslutningen.**
Störningar, elchock eller eldsvåda skulle kunna uppstå.
- **Innan du flyttar maskinen Rigenera till ett annat ställe, koppla bort alla sladdar och kablar.**
Om sladdarna eller kablarna fastnar, eller trampas på, skulle maskinen Rigenera kunna falla och ge upphov till personskada eller fel.
- **Utför visuell inspektion och driftkontroll innan du använder maskinen Rigenera. Använd inte maskinen Rigenera om du hittar något fel på den.**
Användning av en trasig maskin Rigenera, ger inte förväntade resultat och skulle kunna medföra problem.
- **Försäkra dig om att använda tillbehör/anordningar som rekommenderats av HBW s.r.l.**
Användning av tillbehör/anordningar, som inte rekommenderats av HBW s.e.l., skulle kunna medföra driftstörningar eller negativa händelser.



Innehållsförteckning



FÖRE ANVÄNDNING.....	7
1.1 Förutsedd Användning	7
1.2 Maskinen Rigenera	7
1.3 Etiketter och Symboler	12
1.4 Packat Innehåll	14
DRIFTPROCEDUR.....	15
2.1 Drift Översikt	15
FELMEDDELANDEN OCH VARNINGAR	17
3.1 Varningar för Maskinen Rigenera.....	17
3.2 Anmärkningar.....	17
UNDERHÅLL.....	18
4.1 Underhåll och rengöring.....	18
STANDARDS OCH SPECIFIKATIONER	19
5.1 Tillämpliga standarder.....	19
5.2 Specifikationer för Maskinen Rigenera.....	20
BORTSKAFFANDE AV MASKINEN RIGENERA	21
6.1 Avfallshantering	21
EMC TABELL.....	22

1.

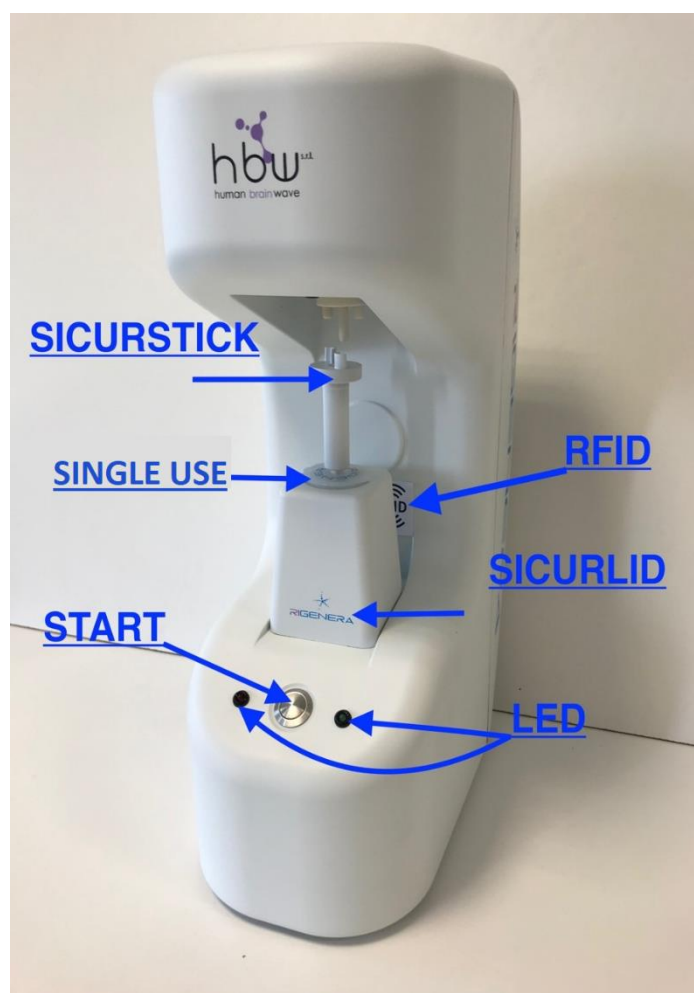
FÖRE ANVÄNDNING

1.1 Förutsedd Användning

Maskinen Rigenera medger aktivering av engångsanordningen RIGENERACONS, avsedd för disaggregering av biologiska prover, tagna från en patient för att erhålla små vävnadsbitar (micrografts) enligt HBWs specifikationer

1.2 Maskinen Rigenera

- Nr 1 Maskinen Rigenera
- Nr 1 Adapter (SICURSTICK)
- Nr 1 Slid för engångsartiklar (SICURLID)
- Nr 1 Strömförsörjning med vägguttag
- Nr 4 Adaptrar för ström



EUT-klassificering: klass II, utan tillämpad del

1. Bruksanvisning

- Den elektroniska kopian av användarmanualen för maskinen Rigenera är försedd med ett USB-minne.
- Användarmanualen för maskinen Rigenera finns på länken: www.rigenerahbw.com
- Papperskopian av användarmanualen för maskinen Rigenera är inkluderad i lådan.

2. Sicurstick adapter

Sicurstick används som koppling mellan maskinen Rigenera och engångsanordningen Rigeneracons.



3. Sicurlid

Sicurlid används som stöd för engångsanordningen Rigeneracons.



4. RFID

RFID system.



5. Strömförsörjning

Maskinen Rigenera är försedd med strömförsörjning och adaptrar.



6. Rengöring

Maskinen **Rigenera** är försedd med en särskild rengöringsduk.



1.3 Etiketter och Symboler

För att påkalla användarnas uppmärksamhet finns det etiketter och anvisningar på **Maskinen Rigenera**. Om etiketterna skulle lossna, texten skulle blekna, eller på annat sätt bli oläslig, kontakta HBW eller din auktoriserade distributör.

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Här hänvisas till manualen/häftet
	Katalognummer
	WEEE tunna på hjul
	Försiktighet
	Märkning om Europeisk Överensstämmelse
	Serienummer
	START



YYYY/MM



XXXZZZZ



N4SA



IN: 5 Volt



Rev.01-Luglio 2020



HUMAN BRAIN WAVE S.R.L.

Operative site: Via Pinerolo 101, 10060 Candiolo (TO)

Legal site: corso Galileo Ferraris 63, 10128 Torino (Italy)

1.4 Packat Innehåll

Avlägsna innehållet från transportkartongen och kontrollera det.

- Nr 1 Maskinen Rigenera
- Nr 1 Adapter (SICURSTICK)
- Nr 1 Slid för engångsbruk (SICURLID)
- Nr 1 Strömförsörjning med vägguttag
- Nr 1 Operatörsmanual

2.

DRIFTPROCEDUR

2.1 Drift Översikt

För att garantera korrekt användning, följ nedanstående steg:

1. Anslut maskinen Rigenera till elnätet med hjälp av lämplig strömförsörjning (gröna och röda LED börjar blinka)



2. Tryck på knappen START och vänta några sekunder tills **Maskinen Rigenera** utfört kalibreringscykeln (grön led blinkar långsamt och röd led släcks).
3. Placera Rigeneracons RFID på framsidan av **Maskinen Rigenera** (på symbolen RFID) för att aktivera maskinen. Om aktiveringen utförs på rätt sätt förblir grönt LED på ON:



-
4. För in engångsanordningen Rigeneracons i det därtill avsedda Sicurlid.
 5. För in Sicurstick uppe på engångsanordningen Rigeneracons.
 6. Placera Sicurlid korrekt i Maskinen Rigenera tills det når slutet av styrskenan.
 7. Tryck på START för att starta rotationen: cykeln varar 1 minut och avbryts automatiskt;
 8. Efter avslutad disintegreringscykel, avlägsna Sicurlid från styrskenan, ta bort Sicurstick och ta bort Rigenerationcons om så behövs.
 9. Det går att utföra flera rotationscykler eftersom RFID förblir aktiv (grön LED förblir tänd)
 10. Det är möjligt, men inte obligatoriskt, att ladda ner appen "Rigenera" (endast för Android) och monitorera den tid som återstår efter aktivering.
 11. För att slå av maskinen Rigenera, bryt strömförsörjningen från eluttaget.
 12. Om, under användning, **Maskinen Rigenera** skulle kopplas bort, måste en ny RFID användas för att aktivera den.

För ytterligare information och illustrerad videoguide, besök webbplatsen: www.rigenerahbw.com

3.

FELMEDDELANDEN OCH VARNINGAR

3.1 Varningar för Maskinen Rigenera

- Blå LED blinkar: Sicurstick har inte förts in på rätt sätt
- Röd LED förblir tänd: Det är problem med rotationen av Rigeneracons engångsanordning (se 3.2)

WARNING: Om korrekta driftförhållanden, så som beskrivs i avsnittet "Driftprocedur" inte är möjliga, fortsätt inte med proceduren utan begär teknisk assistans från HBW.

WARNING: För att snabbt isolera den från strömförsörjningen, placera inte enheten så att den är svår att koppla bort

WARNING: tillbehören levereras med maskinen för att möjliggöra anslutning till Rigeneracons-enheter. De identifieras genom en extern etikett och kommer aldrig i kontakt med patienten eller kroppsvätskor.

EMC-klassificering: klass 1, grupp A

Test	Expanded uncertainty
Radiated emissions	
- range 150kHz ÷30MHz	±5,0dB
- range 30MHz ÷230MHz	±6,0dB
- range 230MHz ÷1GHz	±4,7dB
- range 1GHz ÷6GHz	±4,0dB
Electromagnetic field EMF	±18%
Radiated magnetic field	±2,3%

3.2 Anmärkningar

- Om, efter ett tredje försök, kopplings- och rotationsfasen för engångsanordningen inte fungerar som den ska, avbryter maskinen Rigenera proceduren genom att ignorera problemet och återvända till startläget. Tryck på knappen START på nytt för att starta om den
- Det går att avbryta bearbetningscykeln när som helst genom att trycka in knappen START i några sekunder (röd LED tänds). Efter avbrottet är maskinen Rigenera klar för en ny cykel genom att trycka ned knappen START igen.

4.

UNDERHÅLL

4.1 Underhåll och rengöring

- Underhåll av apparaten ska ske ungefär var 5.000:e cykel.
- För underhåll, använd en ren trasa som dränkts in med väteperoxid eller ett normalt rengöringsmedel, så länge detta inte innehåller klorin eller dess beståndsdelar, så som blekmedel och saltsyra.
- Torka med en ren trasa.
- Sänk inte ner apparaten i vatten eller vätska i största allmänhet.
- Använd inte stålull eller annat nötande material, som skulle kunna skrapa ytan i plast.

WARNING: Sicurstick och Sicurlid kan ångsteriliseras på 134 ° C vid 2.1 bar i 3 minuter.

5.

STANDARDE OCH SPECIFIKATIONER

5.1 Tillämpliga standarder

- Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU (RED) och framför allt:
 - Säkerhetskrav (3.1a)
 - EMC-krav (3.1b)
 - Radiokrav (3.2)
- Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Direktiv 2014/30/EU
- Maskindirektivet 2006/42/EG
- Lågspänningsdirektivet (LVD) (2014/35/EU)6/42/EC

5.2 **Specifikationer för Maskinen Rigenera**

Driftförhållanden

Rotationstid: 1 minut

Rumstemperatur: + (0 ÷ 40) ° C

Lufttryck: (70 ÷ 106) kPa

Transport- och förvaringsförhållanden

Rumstemperatur: (-20 ÷ +60) ° C

Lufttryck: (70 ÷ 106) kPa

RFID specifikationer

Frekvens: 13.56 Mhz

Ström: under 100 Mw

6.

BORTSKAFFANDE AV MASKINEN RIGENERA

6.1 Avfallshantering

Maskinen Rigenera ska bortskaffas i överensstämmelse med gällande förordningar i de olika länderna.

VARNING: För korrekt bortskaffande av maskinen Rigenera ska även gällande lagar och sjukhusprocedurer för förorenade anordningar beaktas.

Engångsanordningarna Rigeneracons medföljer inte maskinen Rigenera.

7.

EMC TABELL

Tabell över utsläpp och immunitet i enlighet med artikel 6 i EN-60601-1-2

Aspects of emission		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guide
RF Emissions Cispr 11	Group 1	The device uses RF energy only for its inner operation. Therefore, RF emissions are very low and they do not cause interference in others nearby electronic apparatus.
RF Emissions Cispr 11	Class A	The device is appropriate for use in all buildings other than domestic and those directly connected to a network of low voltage power supply that supplies buildings for domestic use. It is possible to use the device in all buildings, including domestic, and those directly connected to a network of low voltage power supply that supplies buildings for domestic use.

Immunity aspects			
The device is intended to use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in this environment			
Immunity test	EN 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment – guide
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV by contact +/-2kV; +/-4kV; +/-8kV; +/-15 kV in air	± 8kV by contact +/-2kV; +/-4kV; +/-8kV; +/-15 kV in air	Wooden, concrete or ceramic floor are requested. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %
Power frequency magnetic field EN 61000-4-8	30 A/m	3 A/m	Magnetic fields at mains frequency should be at typical levels of a commercial or hospital environment.

Immunity aspects r.f.			
The device is intended to use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in this environment			
Immunity test	EN 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment
RF Radiated EN 61000-4-3	3 Veff from 80 MHz to 2,7 GHz	3 Veff from 80 MHz to 2,7 GHz	
The field strength of fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range .			
may Interference occur in the proximity of equipment marked with the following symbol: 			

Recommended distance between portable and mobile communication equipment and Rigenera machine N4SA			
SICURDRILL product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are under control. The customer or the user can prevent electromagnetic interference by keeping a minimum distance between RF (transmitters) portable and mobile communication equipment and the device, as recommended below, in relation to the maximum output power of radio communication equipment.			
Maximum output power rating of the transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)		
	From 150kHz to 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	From 80MHz to 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	From 800MHz to 2GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters with maximum output power rating that is not shown above, the recommended distance d in meters (m) can be calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the Watt (W) transmitter according to the transmitter manufacturer. Note: (1) At 80 MHz and 800 MHz you apply higher frequency range (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection from structures, objects and people.			