



STROJ RIGENERA

N4SA

NÁVOD NA OBSLUHU





Originál návodu



Human Brain Wave S.r.l.

Kontakty:

Sídlo spoločnosti: C.so Galileo Ferraris, 63 – 10128 Torino

Kancelárie a sídlo prevádzky: Via Pinerolo, 101 – 10060 Candiolo (To)

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

Web: www.rigenerahbw.com

Tento stroj Rigenera používajte správne a bezpečne.



PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE TENTO NÁVOD.

Tento návod na obsluhu obsahuje prevádzkové postupy, bezpečnostné opatrenia a špecifikácie pre stroj Rigenera od spoločnosti HBW S.r.l.

Výstrahy pre bezpečnostné a prevádzkové postupy musíte úplne pochopiť pred používaním tohto stroja Rigenera

Tento návod uchovávajte ako referenciu.

Používanie stroja Rigenera mimo rozsahu podľa tohto návodu môže spôsobiť neočakávané nežiaduce udalosti alebo nežiaduce účinky stroja Rigenera.

V rámci stroja Rigenera sa nenachádzajú žiadne časti, ktoré si vyžadujú servis zo strany používateľa.

Ak zistíte problémy alebo máte otázky k stroju Rigenera, skontaktujte sa so spoločnosťou HBW S.r.l. alebo autorizovaným distribútorom.

Bezpečnostné opatrenia

V tomto návode sa používa symbol na označenie stupňa alebo úrovne bezpečnostného varovania. Definícia je nasledujúca:



VÝSTRAHA: Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorej dôsledkom, ak sa jej nezabráni, môže byť ľahšie alebo stredné zranenie alebo poškodenie majetku.

Za určitých okolností môžu aj situácie označené ako  „VÝSTRAHA“ spôsobiť vážne zranenie. Bezpečnostné opatrenia sa vždy musia prísne dodržiavať.

Opatrenia pri použití

Pred použitím

VÝSTRAHA

- **Stroj Rigenera nikdy nepoužívajte na iné ako zamýšľané použitie.**

Spoločnosť HBW nepreberie žiadnu zodpovednosť za nehody, úrazy alebo funkčné poruchy spôsobené nesprávnym použitím.

- **Pred použitím stroja si prečítajte tento návod. Osobitne musíte úplne pochopiť bezpečnostné a prevádzkové postupy. Nepoužívajte príslušenstvo, ktoré nešpecifikuje spoločnosť HBW s.r.l. pre stroj Rigenera.**

Dôsledkom použitia stroja Rigenera mimo rozsahu špecifikovaného použitia môžu byť neočakávané problémy a nežiaduce účinky.

- **Vnútrošnú konštrukciu stroja Rigenera nikdy neupravujte ani sa jej nedotýkajte.**

Dôsledkom môže byť zásah elektrickým prúdom alebo funkčná porucha.

- **Pri vybalení stroja Rigenera zabezpečte dostatočný priestor.**

- **Podmienky prepravy a skladovania**

Teplota prostredia: (-20 - +60) °C

Tlak vzduchu: (70 - 106) kPa

Stroj Rigenera neinštalujte na mieste, kde je počas prevádzky vystavený silnými elektromagnetickým vlnám.

Stroj Rigenera inštalujte v prostredí, kde vzduch neobsahuje žiadne kontaminanty, ako žieravý plyn, kyselina alebo soľ.

- **Určite používajte elektrickú zásuvku, ktorá spĺňa špecifikované výkonové požiadavky.**

Ak je dodané napätie príliš vysoké alebo nízke, výkon **stroja Rigenera** možno nebude zodpovedať špecifikáciám a v dôsledku toho môže dôjsť k funkčnej poruche alebo požiaru.

- **Zabezpečte použitie stenovej zásuvky.**

V dôsledku funkčnej poruchy alebo zníženia výkonu môže dôjsť k zásahu elektrickým prúdom alebo požiaru.

VÝSTRAHA

- **Pre prívod energie stroja Rigenera nikdy nepoužívajte vývody ani predlžovacie káble.**
Preťažovanie elektrickej zásuvky môže spôsobiť prehriatie požiar.
- **Sieťový kábel úplne vložte do elektrickej zásuvky.**
Nedokonalé pripojenie môže spôsobiť požiar.
- **Používajte iba dodaný sieťový kábel. Dodaný sieťový kábel nepoužívajte pre žiadne iné zariadenie.**
Môže to vyvolať funkčnú poruchu alebo požiar.
- **Skôr ako k stroju Rigenera pripojíte akékoľvek káble, vypnite napájanie do stroja Rigenera a vytiahnite sieťový kábel zo zásuvky.**
Môže dôjsť k funkčnej poruche.
- **Sieťový kábel nikdy nezaťažujte ťažkými predmetmi.**
Dôsledkom poškodenia môže byť zásah elektrickým prúdom alebo požiar.
- **K externému konektoru nepripájajte nič iné ako dodaný sieťový kábel.**
Môže dôjsť k poruche, zásahu elektrickým prúdom alebo požiaru.
- **Skôr ako prepravíte stroj Rigenera na iné miesto, odpojte všetky šnúry a káble.**
Ak sa šnúry alebo káble zachytili alebo ak sa po nich pošliapalo, stroj Rigenera môže spadnúť, čoho dôsledkom môže byť zranenie alebo poruchu.
- **Pred použitím stroja Rigenera vykonajte vizuálne a prevádzkové kontroly. Stroj Rigenera nepoužívajte, ak zistíte nejakú chybu.**
Použitie stroja Rigenera s prevádzkovou poruchou neprinesie očakávané výsledky a môže spôsobiť problémy
- **Zabezpečte používanie príslušenstva/zariadení špecifikovaných spoločnosťou HBW s.r.l.**
Použitie príslušenstva/zariadení, ktoré nešpecifikovala spoločnosť HBW s.r.l. Môže spôsobiť funkčné poruchy alebo nežiaduce účinky.



Obsah



PRED POUŽITÍM	7
1.1 Zamýšľané použitie	7
1.2 Stroj Rigenera	7
1.3 Návestia a symboly	12
1.4 Obsah balenia	14
PRACOVNÝ POSTUP	15
2.1 Prehľad prevádzky	15
CHYBY A VAROVANIA	17
3.1 Varovania stroja Rigenera	17
3.2 Poznámky	17
ÚDRŽBA	18
4.1 Údržba a čistenie	18
NORMY A ŠPECIFIKÁCIE	19
5.1 Použiteľné normy	19
5.2 Špecifikácie stroja Rigenera	20
LIKVIDÁCIA STROJA RIGENERA	21
6.1 Likvidácia odpadu	21
TABUĽKA EMC	22

1.

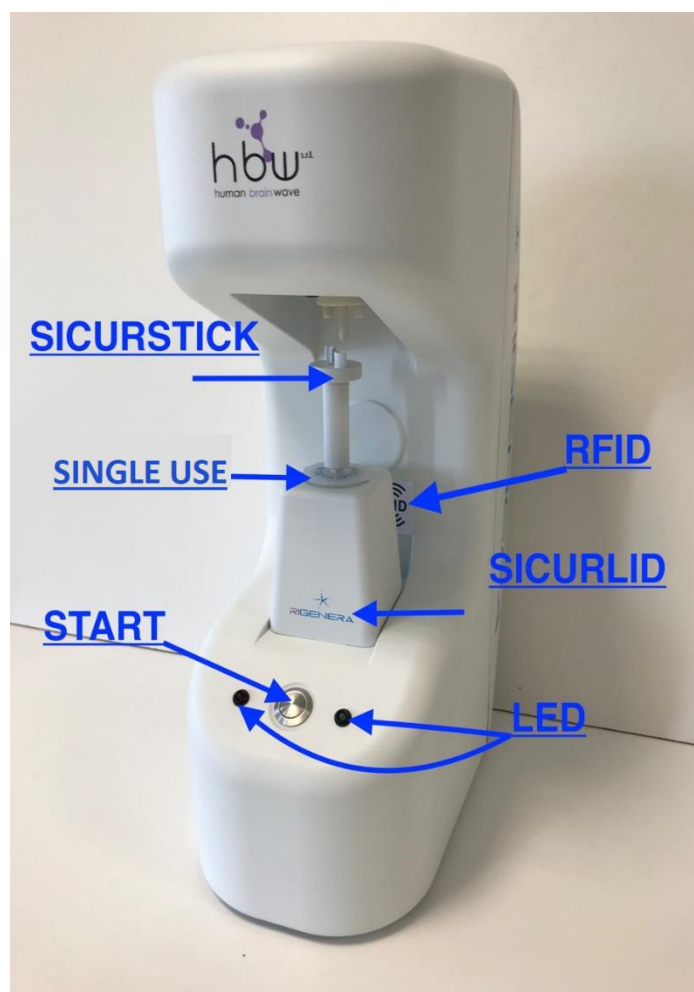
PRED POUŽITÍM

1.1 Zamýšľané použitie

Stroj Rigenera umožňuje aktiváciu zariadenia RIGENERACONS na jedno použitie určené na rozčlenenie biologických vzoriek odobratých od pacienta na získanie mikroskopických snímok podľa špecifikácií HBW

1.2 Stroj Rigenera

- 1 ks stroja Rigenera
- 1 ks adaptérov (SICURSTICK)
- 1 ks Kryt pre zariadenie na jedno použitie (SICURLID)
- 1 ks napájacieho zdroja pre stenovú zásuvku
- 4 ks prúdových adaptérov



1. Návod na použitie

- Elektronická kópia používateľskej príručky stroja Rigenera sa poskytuje na pamäťovom kľúči USB
- Používateľskú príručku stroja Rigenera nájdete na prepojení: www.rigenerahbw.com
- Tlačenú verziu používateľskej príručky stroja Rigenera nájdete v škatuli.

2. Adaptér Sicurstick

Adaptér Sicurstick sa používa ako prepojenie medzi strojom Rigenera a zariadením Rigeneracons na jedno použitie.



3. Kryt Sicurlid

Sicurlid sa používa ako podpora pre zariadenie Rigeneracons na jedno použitie.



4. RFID

Systém RFID.



5. Napájací zdroj

Stroj Rigenera je vybavený napájacím zdrojom a adaptérmí.



6. Čistiaca pomôcka

Stroj Rigenera je vybavený vhodnou čistiacou tkaninou.



1.3 Návestia a symboly

Na vyvolanie pozornosti používateľov slúžia návestia a označenia aplikované na **stroji Rigenera**. Ak sú návestia zodraté, znaky vyblednuté alebo inak nečitateľné, skontaktujte sa so spoločnosťou HBW alebo autorizovaným distribútorom.

	Výrobca
	Dátum výroby
	Odkazujeme na návod na použitie/brožúru
	Katalógové číslo
	Odpadkový kôš na kolieskach podľa smernice OEEZ
	Výstraha
	Európske označenie zhody
	Sériové číslo
	ŠTART



YYYY/MM

S/N

XXXZZZZ

REF

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 Obsah balenia

Vyberte obsah z kartónovej škatule a skontrolujte ho.

- 1 ks stroja Rigenera
- 1 ks adaptérov (SICURSTICK)
- 1 ks krytu na jedno použitie (SICURLID)
- 1 ks napájacieho zdroja pre stenovú zásuvku
- 1 ks návodu na obsluhu

2.

PRACOVNÝ POSTUP

2.1 Prehľad prevádzky

Aby sa zabezpečilo správne použitie, dodržiavajte kroky uvedené nižšie:

1. Stroj Rigenera pripojte k elektrickej sieti použitím vhodného napájacieho zdroja (zelená a červená LED začnú blikať).



2. Stlačte tlačidlo START a niekoľko sekúnd počkajte, kým **stroj Rigenera** nevykoná kalibračný cyklus (zelená LED pomaly blinká a červená sa vypne).
3. Elektronický kód RFID zariadenia Rigeneracons umiestnite na prednú stranu **stroja Rigenera** (na symbol RFID), aby sa stroj mohol použiť. Ak sa aktivácia vykoná správne, zelená LED zostane ZAPNUTÁ.



-
4. Zariadenie Rigeneracons na jedno použitie vložte do príslušného krytu Sicurlid;
 5. Adaptér Sicurstick založte na hornú časť zariadenia Rigeneracons na jedno použitie;
 6. Kryt Sicurlid správne vložte do stroja Rigenera až po koniec vodiacej lišty;
 7. Stlačte START na spustenie otáčania: cyklus trvá 1 minútu a prerušenie je automatické;
 8. Na konci rozpojovacieho cyklu odoberte Sicurlid z vodiacej lišty, odstráňte Sicurestick a, v prípade potreby odoberte zariadenie Rigeneracons.
 9. Je možné vykonať niekoľko cyklov otáčania, kým RFID zostane aktívny (zelená LED zostane zapnutá).
 10. Je možno, ale nie povinné, stiahnuť aplikáciu „Rigenera“ (iba pre Android) a monitorovať zostávajúci čas po aktivácii.
 11. Ak chcete stroj Rigenera vypnúť, odpojte napájací zdroj z elektrickej zásuvky.
 12. Ak sa počas používania **stroj Rigenera** odpojí, musí sa použiť nový RFID na jeho aktiváciu.

Viac informácií a ilustráciu video sprievodcu nájdete na internetovom sídle: www.rigenerahbw.com



CHYBY A VAROVANIA

3.1 Varovania stroja Rigenera

- Modrá LED bliká: Sicurstick nie je vložený správne
- Červená LED zostane zapnutá: Vyskytol sa problém v otáčaní zariadenia Rigeneracons na jedno použitie (pozri 3.2)

VAROVANIE: Ak správne prevádzkové podmienky, opísané v oddiele „Pracovný postup“ nie sú možné, nepokračujte v postupe a požiadajte spoločnosť HBW o technický zásah.

VAROVANIE: Aby ste ho rýchlo odpojili od napájacieho zdroja, neumiestňujte zariadenie tak, aby bolo ťažké ho odpojiť

VAROVANIE: so strojom sa dodáva príslušenstvo, ktoré umožňuje pripojenie k zariadeniam Rigeneracons. Sú identifikované prostredníctvom vonkajšej etikety a nikdy neprichádzajú do styku s pacientom alebo telesnými tekutinami.

Emisná klasifikácia EMC: trieda 1, skupina 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 Poznámky

- Ak ani po treťom pokuse fáza spojovania a otáčania zariadenia na jedno použitie nebude úspešná, stroj Rigenera preruší postup obídením problému tak, že sa vráti do štartovacej polohy. Znovu stlačte tlačidlo START na reštartovanie stroja.
- Je možné kedykoľvek prerušiť cyklus spracovania stlačením tlačidla START na niekoľko sekúnd (červená LED sa rozsvieti). Po prerušení je stroj Rigenera pripravený na ďalší cyklus opätovným stlačením tlačidla START.



ÚDRŽBA

4.1 Údržba a čistenie

- Údržba zariadenia sa očakáva po približne každých 5 000 cykloch.
- Na čistenie používajte čistú handru namočenú v peroxide vodíka alebo akomkoľvek bežnou čistiacom prostriedku, pokiaľ neobsahuje chlór alebo jeho zmesi, ako bielidlo a kyselinu chlorovodíkovú.
- Osušte čistou handrou.
- Zariadenie neponárajte do vody ani do iných kvapalín všeobecne.
- Nepoužívajte drôtenku ani iné abrazívne materiály, ktoré by neodvratne poškriabali plastový povrch.

VAROVANIE: Sicurstick a Sicurlid sa môžu sterilizovať v pare pri teplote 134 °C a tlaku 2,1 bar na 3 minúty.

5.

NORMY A ŠPECIFIKÁCIE

5.1 Použiteľné normy

- Smernica o rádiových zariadeniach 2014/53/EÚ (RED), najmä:
 - Bezpečnostné požiadavky (3.1a)
 - Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu (3.1b)
 - Rádiové požiadavky (3.2)
- Smernica o elektromagnetickej kompatibilite (EMK) 2014/30/EÚ
- Smernica o strojových zariadeniach 2006/42/ES
- Smernica o nízkom napätí (LVD) (2014/35/EU)6/42/ES

5.2 Špecifikácie stroja Rigenera

Prevádzkové podmienky

Doba otáčania: 1 minúta

Teplota prostredia: + (0 - 40) °C

Tlak vzduchu: (70 - 106) kPa

Podmienky prepravy a skladovania

Teplota prostredia: (-20 - +60) °C

Tlak vzduchu: (70 - 106) kPa

Špecifikácie RFID

Frekvencia: 13,56 MHz

Výkon: menej ako 100 MW

6.

LIKVIDÁCIA STROJA RIGENERA

6.1 Likvidácia odpadu

Stroj Rigenera sa musí zlikvidovať v súlade s nariadeniami platnými v príslušných krajinách.

VAROVANIE: Za účelom správnej likvidácie stroja Rigenera berte do úvahy aj platné zákony a zdravotnícke postupy týkajúce sa kontaminovaných zariadení.

Zariadenie Rigeneracons na jedno použitie sa nedodáva so strojom Rigenera.

7.

TABUĽKA EMC

Tabuľka emisií a odolnosti v súlade s článkom 6 normy 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.			