



## WIEDERAUFLADBARER SICURDRILL

### *BEDIENUNGSANLEITUNG*



## Revisionstabelle

Rev.	Beschreibung
01	Revision in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte



Übersetzung der Originalanleitung



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

Kontakt:

Rechtlich eingetragener Sitz: C.so Galileo Ferraris, 63 – 10128 Turin, Italien  
Betriebsstandort und Büros: Via Pinerolo, 101 – 10060 Candiolo (To), Italien

Tel: +39.011.99.34.508 E-Mail: [info@rigenerahbw.com](mailto:info@rigenerahbw.com)

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

---

## Verwenden Sie dieses Gerät korrekt und sicher.

---



**LESEN SIE DIESE ANLEITUNG VOR DEM GEBRAUCH.**

**Diese Bedienungsanleitung enthält Betriebsanweisungen, Sicherheitsvorkehrungen und Spezifikationen für den wiederaufladbaren Sicurdrill 2.0 von Human Brain Wave S.r.l.**

**Die Sicherheitshinweise und Betriebsverfahren müssen vor der Verwendung dieses Produkts vollständig verstanden worden sein.**

**Bewahren Sie dieses Handbuch zum Nachschlagen griffbereit auf.**

**Die Verwendung des Geräts außerhalb des Geltungsbereichs dieses Handbuchs kann zu unerwarteten unerwünschten Ereignissen oder negativen Auswirkungen auf das Gerät führen.**

**Es befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile im Inneren des Gerätes.**


**Wenn Sie Probleme oder Fragen zu Ihrem Gerät haben, wenden Sie sich bitte an Human Brain Wave S.r.l. oder an Ihren autorisierten Händler.**

## Sicherheitsvorkehrungen

---

In diesem Handbuch wird ein Schlüsselwort verwendet, um den Grad oder die Stufe des Sicherheitsalarms anzugeben. Die Definition lautet wie folgt:

**ACHTUNG:** Zeigt eine potenziell gefährliche Situation an, die leichte oder mittelschwere Verletzungen mit Sachschäden verursachen kann, wenn sie nicht verhindert wird.

Auch Situationen, die mit „ ACHTUNG“ angezeigt sind, können unter bestimmten Bedingungen zu schweren Verletzungen führen. Die Sicherheitsvorkehrungen sind stets strikt zu beachten.

# Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

---

## Vor dem Gebrauch

### ACHTUNG

- **Benutzen Sie das Gerät niemals für andere als die vorgesehenen Zwecke.**

Human Brain Wave s.r.l. übernimmt keine Verantwortung für Unfälle oder Fehlfunktionen, die durch die eine unsachgemäße Verwendung des Produkts verursacht werden.

- **Lesen Sie vor Gebrauch des Geräts die vorliegende Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Insbesondere die Sicherheitshinweise und Betriebsverfahren müssen genau verstanden werden. Verwenden Sie für dieses Gerät kein Zubehör, das nicht von Human Brain Wave s.r.l. spezifiziert wurde.**

Die Verwendung des Geräts außerhalb des angegebenen Einsatzbereichs kann zu unerwarteten Problemen und unerwünschten Ereignissen führen.

- **Ändern oder berühren Sie niemals die innere Struktur des Geräts.**

Fehlfunktionen können auftreten.

- **Transport- und Lagerbedingungen**

Umgebungstemperatur: (-20 ÷ +60) °C

Atmosphärischer Druck: (70 ÷ 106) kPa

- **Stecken Sie das USB-Kabel vollständig in die entsprechende USB-Steckbuchse.**

Ein falscher Anschluss kann dazu führen, dass die Batterie nicht aufgeladen wird.

- **Verwenden Sie kein anderes als das mitgelieferte USB-Kabel. Verwenden Sie das mitgelieferte USB-Kabel nicht für andere Geräte.**

Fehlfunktionen können auftreten.

- **Bevor Sie Kabel an das Gerät anschließen, stellen Sie sicher, dass Sie das Gerät ausschalten und das Netzkabel abziehen.**

Fehlfunktionen können auftreten.

- **Schließen Sie das USB-Kabel an nichts Anderes an als an die USB-Steckbuchse.**

Schäden könnten entstehen.

- **Bevor Sie das Gerät an einen anderen Ort transportieren, trennen Sie alle Kabel.**

Wenn die Kabel sich verheddern oder darauf getreten wird, kann das Gerät herunterfallen und Verletzungen oder Beschädigungen verursachen.

- **Führen Sie vor der Inbetriebnahme des Geräts Sicht- und Betriebskontrollen durch. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn ein Fehler festgestellt wird.**

Die Verwendung eines defekten Geräts erzielt nicht die erwarteten Ergebnisse und kann zu Problemen führen.

- **Achten Sie darauf, dass Sie Zubehör/Geräte verwenden, die von Human Brain Wave s.r.l. spezifiziert sind.**

Die Verwendung von Zubehör/Geräten, die nicht von Human Brain Wave s.r.l. spezifiziert sind, kann zu Fehlfunktionen oder unerwünschten Ereignissen führen.

---

---

# *Inhaltsverzeichnis*

<b>PRIMA DELL'UTILIZZO .....</b>	<b>6</b>
1.1 Destinazione d'uso.....	6
1.2 Contenuto dell'imballaggio .....	6
1.3 Accessori .....	6
1.4 Etichette e simboli.....	8
<b>PROCEDURA OPERATIVA.....</b>	<b>10</b>
2.1 Panoramica delle operazioni.....	10
2.2 Ricarica della batteria.....	10
2.3 Note e avvertenze.....	10
<b>MANUTENZIONE .....</b>	<b>11</b>
3.1 Manutenzione e pulizia .....	11
<b>NORME E SPECIFICHE.....</b>	<b>12</b>
4.1 Norme applicabili.....	12
4.2 Risultati test EMC.....	12
4.2 Specifiche del prodotto.....	12
<b>SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO .....</b>	<b>13</b>
5.1 Smaltimento .....	13
Notes	

# 1.

## VOR DEM GEBRAUCH

---

---

### 1.1 Vorgesehener Gebrauch

Der wiederaufladbare Sicurdrill (Code Sicurdrill 2.0) ermöglicht die Rotation der Rigeneracons/Adipecons-Geräte, die für die Zwischenlagerung von biologischen Proben des Patienten und die anschließende Fragmentierung zur Gewinnung von Mikrotransplantaten nach HBW-Spezifikationen vorgesehen ist.

Indikationen: Der wiederaufladbare Sicurdrill ist mit den Zubehörteilen Sicurlid und Sicurstick zu verwenden, um mit den Rigeneracons/Adipecons-Geräten verbunden werden zu können. Für eine sterile Verwendung des Sicurdrill wird der Einsatz des von HBW srl produzierten Zubehörteils COVER empfohlen.

Kontraindikationen: keine (muss innerhalb der Betriebsspezifikationen verwendet werden)

Art des Bedieners: Arzt oder Fachspezialist

Einsatzort: in Gesundheitseinrichtungen

### 1.2 Verpackungsinhalt

---

---

- 1 wiederaufladbares Sicurdrill-Gerät (Produktcode SICURDRILL 2.0)
- 1 USB-Kabel zum Wiederaufladen der Batterie
- 1 Karte mit der Anleitung zum Herunterladen der Bedienungsanleitung

### 1.3 Zubehör

---

---

Bei den **SICURSTICKS** handelt es sich um Adapter, mit denen der wiederaufladbare Sicurdrill an die Rigeneracons/Adipecons-Geräte angeschlossen werden kann. Im Einzelnen:

- Code 10126 verbindet den Sicurdrill mit dem Rigeneracons Code 7945DS.
- Code 10127 verbindet den Sicurdrill mit den Rigeneracons Code 7945AS, 7945RS, 79450S, 7945TS und dem Adipecons Code 79560S.

---

Der **SICURLID** ist ein Schlitten zum Positionieren der Rigeneracons/Adipecons-Geräte, der den Anschluss mit dem Sicurstick-Adapter ermöglicht.

Das **COVER** ist eine sterile Hülle, die einen sterilen Einsatz des wiederaufladbaren Sicurdrill ermöglicht und separat erhältlich ist.

Die Zubehörteile Sicurlid und Sicurstick werden nicht mit dem wiederaufladbaren Sicurdrill mitgeliefert, sondern sind im Lieferumfang der Rigeneracons/Adipecons-Geräte Code KIT-0S/KIT-0S-S/KIT-RS/KIT-RS-S und KIT-TS/KIT-TS-S enthalten.

## Sicurdrill und Zubehör

rote LED



**Wiederaufladbarer Sicurdrill**

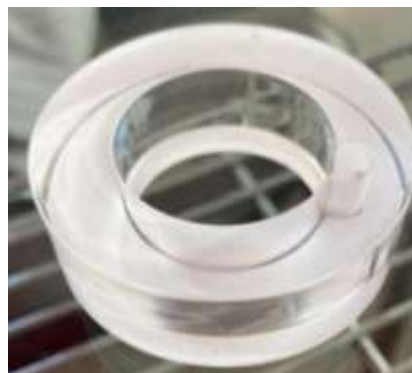
gelbe LED



**Steriles Cover**



**Sicurstick und Sicurlid für Rigeneracons-Geräte**




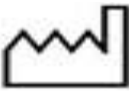







**Sicurlid nur für Code 7945TS und für den Adipecons Code 79560S**

---

---

## 1.4 Etiketten und Symbole

Auf dem Gerät befinden sich Beschriftungen und Anweisungen, um die Aufmerksamkeit der Benutzer zu erregen. Wenn sich die Etiketten lösen, die Zeichen verblassen oder unleserlich werden, wenden Sie sich bitte an HBW oder an Ihren autorisierten Händler.

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Beachten Sie die Bedienungsanleitung.
	Katalognummer
	Symbol der durchgestrichenen Mülltonne
	Achtung
	CE-Konformitätskennzeichnung
	Seriennummer
	Einschalten



**MD**

Medizinprodukt

**Etikett am Gerät**

**REF** **SICURDRILL 2.0**



JJJJ-MM-TT



HUMAN BRAIN  
WAVE SRL  
VIA PINEROLO 101,  
CANDIOLO (TO),  
ITALIEN

*Batterie: 1 x 3,7 V TYP CR123 LITHIUM*

**SN**

XXX-ZZZZ

**MD**



**CE**

# 2.

## BETRIEBSVERFAHREN

### 2.1 Betriebsübersicht

---

Um eine ordnungsgemäße Verwendung zu gewährleisten, führen Sie das folgende Verfahren durch:

1. Laden Sie die Batterie vor jedem Gebrauch mindestens 15 Minuten lang mit dem mitgelieferten USB-Kabel auf.
2. Bringen Sie das sterile COVER am Sicurdrill an (Stellen Sie bei der Verwendung im Operationssaal sicher, dass der aus der Hülle herausragende Teil nicht mit anderen sterilen Teilen in Berührung gerät, damit die Sterilität erhalten bleibt.).
3. Stecken Sie den Sicurstick hinein, um das Rigeneracons/Adipecons-Gerät mit dem wiederaufladbaren Sicurdrill zu verbinden.
4. Geben Sie das Rigeneracons/Adipecons-Gerät in den Sicurlid-Schlitten, und verbinden Sie die Welle mit dem Sicurstick.
5. Drücken Sie die START-Taste für die Drehung. Startet das Gerät ordnungsgemäß, beginnt die gelbe LED oben am Gerät zu blinken.
6. Der Zyklus dauert eine Minute, die Unterbrechung erfolgt automatisch und ist nicht veränderbar. Drücken Sie die START-Taste erneut, um einen weiteren Drehzyklus zu starten.
7. Am Ende des Zyklus sind die Komponenten zu trennen.
8. Reinigen Sie das Gerät nach der Verwendung wie im entsprechenden Abschnitt beschrieben.

### 2.2 Wiederaufladen der Batterie

---

- Der Lithium-Akku des wiederaufladbaren Sicurdrill darf nur über das mitgelieferte USB-Kabel geladen und an eine handelsübliche 5V-USB-Buchse (Auto, PC, Handy) mit mindestens 0,5 A angeschlossen werden.
- Nach abgeschlossenem Ladevorgang wechselt die rote LED auf grün.

### 2.3 Bemerkungen und Warnhinweise

---

- Die rote LED leuchtet nicht: Die Batterie lädt nicht auf. Vergewissern Sie sich, dass das USB-Kabel korrekt eingesteckt ist.
- Die gelbe LED blinkt nicht: Das Gerät funktioniert nicht. Laden Sie die Batterie mindestens 1 Stunde lang auf. Andernfalls kontaktieren Sie den technischen Kundendienst des Herstellers / Händlers.
- Die Drehung dauert eine Minute und kann unter keinen Umständen vorher unterbrochen werden.

---

# 3.

# WARTUNG

## 3.1 **Wartung und Reinigung**

---

---

- Eine Revision des Sicurdrill sollte alle 2.000 Zyklen vorgenommen werden.
- Vom Benutzer wird keine regelmäßige Wartung verlangt.
- Es ist keine Installierung notwendig.
- Kontrollieren Sie, ob das USB-Kabel unversehrt ist, und ersetzen Sie es gegebenenfalls durch ein anderes, vom Hersteller geliefertes Kabel.
- Verwenden Sie zur Reinigung ein sauberes, mit Wasserstoffperoxid getränktes Tuch oder ein normales Desinfektionsmittel, sofern es kein Chlor oder dessen Verbindungen wie Bleichmittel und Muriensäure enthält.
- Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen Tuch ab.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder sonstige Flüssigkeiten.
- Verwenden Sie keine Stahlwolle oder andere abrasive Materialien, die die Kunststoffoberfläche unweigerlich zerkratzen würden.

# 4.

## NORMEN UND SPEZIFIKATIONEN

### 4.1 Anwendbare Normen

---

- Richtlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) 2014/30/EU (Die Konformität mit dieser Richtlinie wird erzielt durch die Konformität mit der technischen Norm EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte. Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen. 2015)
- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- Niederspannungsrichtlinie (LVD) 2014/35/EU
- Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

### 4.2 Ergebnisse EMV-Test

---

Elektromagnetische Störklasse: Klasse 1, Gruppe B

Type of test	Reference standard	Test results
Measurement of radiated emissions	EN 55011 :16/ A1 :17 *	Pass
Immunity to EM Radiated Fields	EN 61000-4-3 :06 / A1 :08 /A2 :10 * EN 60601-1-2 :15 *	Pass
Immunity to electrostatic discharges	EN 61000-4-2 :09	Pass
Immunity to magnetic field at industrial frequency	EN 61000-4-8 :10 *	Pass

### 4.3 Produktspezifikationen

---

#### Betriebsbedingungen

Rotationszeit: 1 Minute

Rotationsgeschwindigkeit: 80 U/min, Drehmoment: 20 N\*cm

Umgebungstemperatur: + (0 ÷ +40) °C

Atmosphärischer Druck: (70 ÷ 106) kPa

#### Transport- und Lagerbedingungen

Umgebungstemperatur: (-20 ÷ +60) °C

Atmosphärischer Druck: (70 ÷ 106) kPa

---

# 5.

# ENTSORGUNG DES GERÄTS

## 5.1 Entsorgung

---

---

Das Sicurdrill-Gerät muss gemäß den in den einzelnen Ländern geltenden Vorschriften entsorgt werden.

**Achtung:** Für die ordnungsgemäße Entsorgung des Sicurdrill-Geräts sind auch die geltenden Gesetze und Krankenhausverfahren für kontaminierte Geräte zu beachten.

HINWEIS:

**Die Rigeneracons/Adipecons-Geräte und alle Zubehörteile (COVER, Sicurlid und Sicurstick) gehören nicht zum Lieferumfang des wiederaufladbaren Sicurdrill.**