



SICURDRILL RECARGABLE

MANUAL DEL OPERADOR



Tabla de revisión

Rev.	Descripción
01	Revisión de acuerdo con el Reglamento Europeo sobre los dispositivos médicos (EU) 2017/745



Instrucciones originales



Human Brain Wave S.r.l.

Contactos:

Sede legal: C.so Galileo Ferraris, 63 – 10128 Turín, Italia

Sede operativa y oficinas: Via Pinerolo 101, 10060 Candiolo (To), Italia

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

Web: www.rigenerahbw.com

Utilice este dispositivo de manera correcta y segura



ANTES DEL USO LEA ATENTAMENTE ESTE MANUAL.

Este manual del usuario incluye los procedimientos de funcionamiento, las precauciones de seguridad y las especificaciones para Sicurdrill 2.0 recargable de Human Brain Wave S.r.L.

Es necesario comprender perfectamente las precauciones de seguridad y los procedimientos operativos antes de utilizar este dispositivo.

Mantenga siempre este manual a mano para su consulta en cualquier momento.

El uso del dispositivo para fines distintos a los previstos en este manual puede dar lugar a eventos adversos inesperados o a efectos negativos del dispositivo.

El dispositivo no posee piezas que requieran operaciones de mantenimiento por parte del usuario.

En caso de problemas o consultas sobre el dispositivo, contacte con Human Brain Wave S.r.L. o el distribuidor de su zona autorizado.

Precauciones de seguridad

En este manual, se utiliza una palabra clave para indicar el grado o nivel de alerta de seguridad. La definición es la siguiente:

ATENCIÓN : Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones leves o moderadas o daños a las cosas.

Incluso las situaciones indicadas con "¡ATENCIÓN!" pueden causar lesiones graves en ciertas condiciones. Las precauciones de seguridad deben ser rigurosamente observadas.

Precauciones de uso

Antes del uso

ATENCIÓN

- **No utilice nunca el aparato para fines distintos a los previstos.**

Human Brain Wave S.r.L. declina toda responsabilidad por accidentes o mal funcionamiento debido a un uso inadecuado.

- **Antes de usar el dispositivo, lea atentamente este manual. En particular, hay que comprender perfectamente las precauciones de seguridad y los procedimientos operativos. Nunca utilice accesorios no especificados por Human Brain Wave S.r.L. para el dispositivo.**

El uso del dispositivo para fines distintos a los especificados puede causar problemas inesperados y eventos adversos.

- **Nunca modifique ni toque la estructura interna del dispositivo.**

Podría causar mal funcionamiento.

- **Condiciones de transporte y almacenamiento**

Temperatura ambiente: (-20 ÷ +60) ° C

Presión atmosférica: (70 ÷ 106) kPa

- **Introduzca completamente el cable USB en la relativa toma de corriente.**

Una conexión imperfecta puede impedir la carga de la batería.

- **No utilice un cable USB distinto al suministrado. No utilice el cable USB suministrado para otros dispositivos.**

Podría causar mal funcionamiento.

- **Asegúrese de apagar el dispositivo antes de conectar cualquier cable al mismo**

Podría causar mal funcionamiento.

- **No conecte nada más que la toma USB con el cable USB.**

Pueden producirse averías

- **Antes de transportar el dispositivo a otra posición, desconecte todos los cables.**

Si los cables se enredan o se aplastan, el dispositivo puede caerse, causando lesiones o averías.

- **Haga inspecciones visuales y de funcionamiento antes de utilizar el dispositivo. No utilice el equipo si se detecta un error.**

El uso de un dispositivo que no funcione correctamente no producirá los resultados esperados y puede causar problemas.

- **Asegúrese de utilizar los accesorios/dispositivos especificados por Human Brain Wave s.r.l.**

El uso de accesorios/dispositivos no especificados por Human Brain Wave s.r.l. puede ser causa de un mal funcionamiento o eventos adversos.



Índice



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

1.

ANTES DEL USO

1.1. Destino de uso

El Sicurdrill recargable (código Sicurdrill 2.0) está previsto como motor eléctrico que permite la rotación de los dispositivos Rigeneracons/Adipecons, destinados a la conservación temporal de muestras biológicas tomadas del paciente y a su posterior desintegración para obtener microinjertos según las especificaciones de HBW.

Indicaciones: El Sicurdrill recargable debe usarse con los accesorios Sicurlid y Sicurstick para permitir la conexión con los dispositivos Rigeneracons/Adipecons. Para el uso estéril del Sicurdrill se recomienda utilizar el accesorio COVER fabricado por HBW srl.

Contraindicaciones: ninguna (siempre que se respeten sus propias especificaciones de funcionamiento).

Tipo de operador: médico o especialista del sector.

Lugar de uso: dentro de instalaciones médicas de salud.

1.2 Contenido del envase

- 1 dispositivo Sicurdrill Recargable (código del producto SICURDRILL 2.0)
- 1 cable USB para recargar la batería
- 1 tarjeta con las instrucciones para descargar el manual de uso

1.3 Accesorios

Los **SICURSTICK** son adaptadores diseñados para conectar el sicurdrill recargable a Rigeneracons/Adipecons, específicamente:

- código 10126 conecta el Sicurdrill al Rigeneracons código 7945DS
- código 10127 conecta el Sicurdrill al Rigeneracons código 7945AS, 7945RS, 79450S, 7945TS y a los Adipecons código 79560S

El **SICURLID** es una corredera para posicionar los Rigeneracons/Adipecons y permitir la conexión con el adaptador Sicurstick.

La **COVER** es una vaina estéril, que se suministra por separado, y que permite hacer un uso estéril del Sicurdrill recargable.

Los accesorios Siciurlid y Sicurstick no se suministran con el Sicurdrill recargable sino que están contenidos en los dispositivos Rigeneracons/Adipecons código KIT-0S/KIT-0S-S/KIT-RS/KIT-RS-S, KIT-TS/KIT-TS-S

Sicurdrill y Accesorios

LED rojo



Sicurdrill Recargable

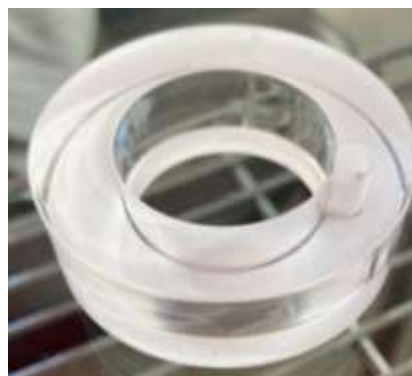
LED amarillo



Vaina estéril




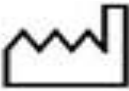







Sicurstick y Siciurlid para dispositivos Rigeneracons



Sicurlid solo para el código 7945TS y Adipecons código 79560S

1.4 Etiquetas y símbolos

Para llamar la atención de los usuarios, hay etiquetas y señales en el dispositivo. Si las etiquetas se desprenden, los caracteres están descoloridos o son ilegibles, contacte con HBW o con el distribuidor autorizado de su zona.

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Consulte el manual de instrucciones
	Número de catálogo
	Símbolo del contenedor tachado directiva RAEE
	Atención
	Marcado de conformidad CE
	Número de serie
	Encendido

MD

Dispositivo Médico

Etiqueta en el dispositivo

 <p>HUMAN BRAIN WAVE SRL VIA PINEROLO 101, CANDIOLO (TO)</p>	<p>REF SICURDRILL 2.0</p>	 <p>AAAA-MM-DD</p>		
<p><i>Batería: 1x3.7V TIPO CRI23 LITIO</i></p>		<p>SN XXX-ZZZZ</p>		
<p>MD</p>				<p>CE</p>

2.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO

2.1 Descripción general de las operaciones

A fin de asegurar un uso correcto, siga el procedimiento siguiente:

1. Antes de cada uso, cargue la batería al menos 15 minutos usando el cable USB suministrado;
2. Aplique la COVER estéril alrededor de Sicurdrill (para su uso en el quirófano; asegúrese de que la parte que sobresale de la vaina no entre en contacto con otras partes estériles para no perjudicar la esterilidad);
3. Inserte el Sicurstick para conectar el dispositivo Rigeneracons/Adipecons al Sicurdrill;
4. Coloque los dispositivos Rigeneracons/Adipecons en la corredera Sicurlid y conecte el eje al Sicurstick.
5. Pulse el botón START para iniciar la rotación; si el dispositivo se activa correctamente, el LED amarillo de la parte superior del dispositivo empieza a parpadear;
6. El ciclo dura un minuto, la interrupción es automática y no modificable; pulse de nuevo START para iniciar otro ciclo de rotación
7. A final del ciclo, separe los componentes.
8. Limpie el dispositivo al final del procedimiento como se describe en la sección correspondiente.

2.2 Carga de la batería

- La batería de litio del sicurdrill recargable solo debe recargarse usando el cable USB suministrado y conectado a una toma USB estándar (carga de automóvil, PC, carga de teléfono móvil) de 5V, con al menos 0,5A.
- Al completar la carga, el LED rojo se vuelve verde.

2.3 Notas y advertencias

- El LED rojo no se enciende: la batería no se está cargando. Verifique la introducción correcta del vacío USB
- El LED amarillo no parpadea: el dispositivo no está funcionando. Cargue la batería al menos 1 hora. De lo contrario, contacte con la asistencia técnica del fabricante/distribuidor
- La rotación dura 1 minuto y en ningún caso debe interrumpirse antes.

3.

MANTENIMIENTO

3.1 Mantenimiento y limpieza

- Se recomienda una revisión del Sicurdrill recargable cada 2000 ciclos.
- No necesita mantenimiento rutinario por parte de los operadores.
- No necesita ninguna instalación.
- Controle la integridad del cable USB y, si es necesario, sustitúyalo con otro suministrado por el fabricante.
- Para la limpieza, utilice un paño limpio impregnado en peróxido de hidrógeno o cualquier detergente normal siempre que no contenga cloro o sus compuestos, como la lejía y el ácido muriático.
- Seque con un paño limpio.
- No sumerja el dispositivo en agua o líquidos en general.
- No utilice estropajos de acero u otros materiales abrasivos que puedan rayar inevitablemente la superficie de plástico.

4.

NORMAS Y ESPECIFICACIONES

4.1 Normas aplicables

- Directiva de compatibilidad electromagnética (EMC) 2014/30/EU (la conformidad con la Directiva se alcanza con la conformidad con la norma técnica EN 60601-1-2 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos. 2015)
- Directiva máquinas 2006/42/CE
- Directiva de baja tensión (LVD) 2014/35/EU
- Reglamento Europeo sobre dispositivos médicos 2017/745

4.2 Resultados ensayo EMC

Clasificación de emisiones EMC: Clase I, grupo 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 Especificaciones del producto

Condiciones de funcionamiento

Tiempo de rotación: 1 minuto

Velocidad de rotación: 80 rpm, par 20 N*cm

Temperatura ambiente: + (0 ÷ +40) ° C

Presión atmosférica: (70 ÷ 106) kPa

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: (-20 ÷ +60) ° C

Presión atmosférica: (70 ÷ 106) kPa

5.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

5.1 Eliminación

El dispositivo Sicurdrill recargable debe eliminarse de acuerdo con las normas vigentes en cada país.

Atención: Para la correcta eliminación del Sicurdrill recargable, se deberán tener en cuenta incluso las leyes y los procedimientos hospitalarios vigentes en materia de dispositivos contaminados.

NOTAS:

los dispositivos Rigeneracons/Adipecons y todos los accesorios (COVER, Sicurlid y Sicurstick) no se suministran con el Sicurdrill recargable.