



SICURDRILL RECHARGEABLE

MANUEL D'UTILISATION



Tableau de révision

Rév.	Description
01	Révision en accord avec le Règlement Européen sur les dispositifs médicaux (EU) 2017/745



Traduction des instructions originales



Human Brain Wave S.r.l.

Contacts :

Siège légal : C.so Galileo Ferraris, 63 – 10128 Torino, Italie

Siège opérationnel et bureaux : Via Pinerolo 101, 10060 Candiolo (To), Italie

Tél : +39.011.99.34.508 Courriel : info@rigenerahbw.com

Web : www.rigenerahbw.com

Utiliser ce dispositif de manière correcte et sûre



AVANT L'UTILISATION, LIRE CE MANUEL.

Ce manuel d'utilisation comprend les procédures opérationnelles, les instructions de sécurité et les spécifications pour Sicurdrill 2.0 rechargeable de Human Brain Wave S.r.L.

Les avertissements pour la sécurité et les procédures opérationnelles doivent être bien compris avant d'utiliser ce dispositif.

Garder ce manuel à portée de la main comme référence.

L'utilisation du dispositif pour des usages non prévus dans ce manuel peut être à l'origine d'incidents indésirables imprévus ou d'effets négatifs du dispositif.

À l'intérieur du dispositif il n'y a pas de parties qui exigent des opérations d'entretien de la part de l'utilisateur.

En cas de problèmes ou questions sur le dispositif, contacter Human Brain Wave S.r.L. ou le revendeur agréé.

Instructions de sécurité

Dans ce manuel est utilisé un mot clé pour indiquer le degré ou le niveau d'alarme de sécurité. Cette définition est la suivante :

ATTENTION : Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si non évitée, pourrait provoquer de faibles ou modérées lésions personnelles, accidents et dommages matériels.

Même les situations marquées par le mot « ATTENTION » peuvent provoquer de graves lésions dans certaines conditions. Les instructions de sécurité doivent toujours être rigoureusement respectées.

Précautions pour l'utilisation

Avant l'utilisation

ATTENTION

- **N'utiliser jamais l'appareil pour des usages non prévus.**

Human Brain Wave S.r.L. ne prend pas sur soi de responsabilités pour des accidents ou malfonctionnements dus à un usage inapproprié.

- **Avant d'utiliser le dispositif, lire ce manuel. En particulier, les avertissements pour la sécurité et les procédures opérationnelles doivent être compris à fond. Ne pas utiliser d'accessoires non spécifiés par Human Brain Wave S.r.L. pour le dispositif.**

L'utilisation de l'appareil hors du milieu d'utilisation spécifié peut provoquer des problèmes imprévus et des incidents indésirables.

- **Ne pas modifier ni toucher jamais la structure interne du dispositif.**

Des malfonctionnements pourraient se produire.

- **Conditions de transport et stockage**

Température ambiante : (-20 ÷ +60) ° C

Pression atmosphérique : (70 ÷ 106) kPa

- **Insérer complètement le câble USB dans la prise de courant correspondante.**

Un mauvais branchement peut empêcher la recharge de la batterie.

- **N'utiliser que le câble USB fourni. Ne pas utiliser le câble USB fourni pour d'autres instruments.**

Des malfonctionnements pourraient se produire.

- **Avant de relier des câbles au dispositif, veiller à couper le dispositif**

Des malfonctionnements pourraient se produire.

- **Ne pas brancher rien d'autre que la prise USB avec le câble USB.**

Des pannes peuvent se produire

- **Avant de transporter le dispositif dans une autre position, débrancher tous les câbles.**

Si les câbles restent pris ou sont écrasés, le dispositif peut tomber et provoquer des lésions ou des pannes.

- **Exécuter des inspections visuelles et opérationnelles avant d'utiliser l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil si une erreur est détectée.**

L'utilisation d'un dispositif mal fonctionnant ne produit pas les résultats souhaités et peut être à l'origine de problèmes.

- **S'assurer d'utiliser les accessoires/dispositifs spécifiés par Human Brain Wave S.r.L.**

L'utilisation d'accessoires/dispositifs non spécifiés par Human Brain Wave S.r.L. peut causer des malfonctionnements ou des incidents indésirables.

Table des matières

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.

AVANT L'UTILISATION

1.1 Usage prévu

Sicurdrill rechargeable (code Sicurdrill 2.0) est un moteur électrique qui permet la rotation des dispositifs Rigeneracons/Adipecons, destinés à la conservation temporaire d'échantillons biologiques prélevés du patient et à leur désagrégation pour obtenir des micro-greffes selon les spécifications HBW.

Indications : Sicurdrill rechargeable doit être utilisé avec les accessoires Sicurlid et Sicurstick pour permettre la connexion aux dispositifs Rigeneracons/Adipecons. Pour utiliser Sicurdrill de manière stérile, on recommande l'emploi de l'accessoire COVER produit par HBW srl.

Contre-indications : aucune (il doit être utilisé dans le respect des spécifications de fonctionnement).

Type d'opérateur : médecin ou spécialiste du secteur santé.

Lieu d'utilisation : à l'intérieur de structures médicales-sanitaires.

1.2 Contenu de la boîte

- N° 1 dispositif Sicurdrill Rechargeable (code produit SICURDRILL 2.0)
- N°1 câble USB pour la recharge de la batterie
- N°1 fiche avec les instructions pour télécharger le manuel d'utilisation

1.3 Accessoires

Les **SICURSTICK** sont des adaptateurs permettant de connecter le Sicurdrill rechargeable aux dispositifs Rigeneracons/Adipecons, et notamment :

- code 10126 pour connecter Sicurdrill à Rigeneracons code 7945DS

- code 10127 pour connecter Sicurdrill à Rigeneracons code 7945AS, 7945RS, 79450S, 7945TS et à Adipecons code 79560S

SICURLID est une glissière permettant de positionner les dispositifs Rigeneracons/Adipecons et

de connecter l'adaptateur Sicurstick.

COVER est une gaine stérile qui permet d'utiliser Sicurdrill rechargeable de manière stérile et est fournie à part.

Les accessoires Sicurlid et Sicurstick ne sont pas fournis avec Sicurdrill rechargeable mais sont contenus à l'intérieur des dispositifs Rigeneracons/Adipecons.code KIT-0S/KIT-0S-S/KIT-RS/KIT-RS-S, KIT-TS/KIT-TS-S

Sicurdrill et Accessoires

Led rouge



Sicurdrill Rechargeable

Led jaune



Cover Stérile




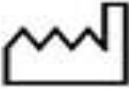







Sicurstick et Sicurlid pour les dispositifs Rigeneracons



Sicurlid seulement pour le code 7945TS et Adipecons code 79560S

1.4 Étiquettes et symboles






Pour rappeler l'attention des utilisateurs sur le dispositif des étiquettes et des indications sont appliquées sur le dispositif. Si les étiquettes se décollent, les caractères s'effacent ou deviennent illisibles, contacter HBW ou le revendeur agréé.

	Fabricant
	Date de fabrication
	Voir le manuel d'instructions
	Numéro de catalogue
	Symbole de la poubelle barrée directive DEEE
	Attention
	Marquage de conformité CE
	Numéro de série
	Allumage

MD

Dispositif Médical

Étiquette sur le dispositif

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

2.

PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE

2.1 Panorama des opérations

Pour garantir une utilisation correcte, respecter la procédure suivante :

1. Avant chaque utilisation, charger la batterie pendant au moins 15 minutes à l'aide du câble USB fourni ;
2. Appliquer la COVER stérile autour de Sicurdrill (pour l'utilisation en salle opératoire s'assurer que la partie qui sort de la gaine n'entre pas en contact avec d'autres parties stériles pour ne pas compromettre la stérilité) ;
3. Insérer le Sicurstick pour connecter le dispositif Rigeneracons/Adipecons à Sicurdrill ;
4. Positionner les dispositifs Rigeneracons/Adipecons dans la glissière Sicurid et connecter l'arbre à Sicurstick ;
5. Appuyer sur le bouton MARCHE pour démarrer la rotation ; si le dispositif s'active correctement, la led jaune sur la partie supérieure du dispositif commence à clignoter ;
6. Le cycle durera une minute, l'arrêt est automatique et ne peut pas être modifié ; appuyer à nouveau sur MARCHE pour démarrer un autre cycle de rotation
7. Au terme du cycle, séparer les composants.
8. Nettoyer le dispositif au terme de la procédure comme indiqué dans la section correspondante.

2.2 Recharge de la batterie

- La batterie au lithium de Sicurdrill rechargeable doit être rechargée exclusivement par le câble USB fourni et branché sur une prise USB standard (recharge voiture, PC, recharge mobile) de 5 V, avec au moins 0,5 A.

- Une fois la charge complétée, la led rouge devient verte.

2.3 Notes et avertissements

- La led rouge ne s'allume pas : la batterie ne se recharge pas. Vérifier que le câble USB ait été correctement inséré.
- La led jaune ne clignote pas : le dispositif ne fonctionne pas. Recharger la batterie pendant au moins 1 heure. Dans le cas contraire, contacter le service après-vente du fabricant/revendeur.
- La rotation dure 1 minute et ne peut être pas arrêtée avant l'échéance d'aucune manière.

3.

ENTRETIEN

3.1 Entretien et nettoyage

- Tous les 2 000 cycles on conseille une révision de Sicurdrill rechargeable.
- Les opérateurs ne doivent pas effectuer d'opérations d'entretien ordinaire.
- Aucune installation n'est exigée.
- Contrôler l'intégrité du câble USB et, si nécessaire, le remplacer par un autre fourni par le fabricant.
- Pour le nettoyage, utiliser un chiffon propre imbibé de peroxyde d'hydrogène ou d'un désinfectant standard qui ne contienne ni chlore ni ses composés comme eau de Javel et acide muriatique.
- Essuyer à l'aide d'un chiffon propre.
- Ne pas plonger le dispositif dans l'eau ou dans des liquides en général.
- Ne pas utiliser de la laine d'acier ni d'autres matériels abrasifs qui pourraient inévitablement rayer la surface en plastique.

4.

NORMES ET SPÉCIFICATIONS

4.1 Normes applicables

- Directive compatibilité électromagnétique (EMC) 2014/30/EU (la conformité avec la Directive est réalisée avec la conformité à la norme technique EN 60601-1-2 Medical electrical equipment. Part 1 : General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests. 2015)
- Directive Machines 2006/42/EC
- Directive basse tension (LVD) 2014/35/EU
- Règlement Européen sur les dispositifs médicaux 2017/745

4.2 Résultats test EMC

Classification émissions EMC : Classe I, groupe 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 Spécifications du produit

Conditions de fonctionnement

Temps de rotation : 1 minute

Vitesse de rotation : 80 tr/mn, couple 20 N*cm

Température ambiante : + (0 ÷ +40) ° C

Pression atmosphérique : (70 ÷ 106) kPa

Conditions de transport et stockage

Température ambiante : (-20 ÷ +60) ° C

Pression atmosphérique : (70 ÷ 106) kPa

5.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

5.1 Élimination

Le dispositif Sicurdrill rechargeable doit être éliminé dans le respect des règlements en vigueur dans les différents pays.

Attention : Pour éliminer correctement Sicurdrill rechargeable, tenir également compte des lois et des procédures hospitalières en vigueur sur les dispositifs contaminés.

NOTE :

Les dispositifs Rigeneracons/Adipecons et tous les accessoires (COVER, Sicurlid et Sicurstick) ne sont pas fournis avec Sicurdrill rechargeable.