



SICURDRILL RICARICABILE

MANUALE OPERATORE



Tabella di revisione

Rev.	Description
01	Revisione in accordo al Regolamento Europeo sui dispositivi medici (EU) 2017/745



Istruzioni originali



Human Brain Wave S.r.l.

Contatti:

Sede legale: C.so Galileo Ferraris, 63 – 10128 Torino, Italia

Sede operativa e uffici: Via Pinerolo, 101 – 10060 Candiolo (To), Italia

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

Web: www.rigenerahbw.com

Utilizzare questo dispositivo in modo corretto e sicuro



PRIMA DELL'USO, LEGGERE QUESTO MANUALE.

Questo manuale dell'operatore include le procedure operative, le precauzioni di sicurezza e le specifiche per Sicurdrill 2.0 ricaricabile di Human Brain Wave S.r.l.

Le avvertenze per la sicurezza e le procedure operative devono essere comprese a fondo prima di utilizzare questo dispositivo.

Tenere questo manuale a portata di mano come riferimento.

L'uso del dispositivo al di fuori dello scopo di questo manuale può causare eventi avversi imprevisti o effetti negativi del dispositivo.


All'interno del dispositivo non vi sono parti che richiedono interventi di manutenzione da parte dell'utente.

In caso di problemi o domande sul dispositivo, contattare Human Brain Wave S.r.l. o il distributore autorizzato.

Precauzioni di sicurezza

In questo manuale, viene utilizzata una parola chiave per indicare il grado o il livello di allarme di sicurezza. La definizione è la seguente:

ATTENZIONE : Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni lievi o moderate o incidenti con danni materiali.

Anche le situazioni indicate da “  ATTENZIONE” possono causare lesioni gravi in determinate condizioni. Le precauzioni di sicurezza devono essere sempre rispettate scrupolosamente.

Precauzioni d'uso

Prima dell'uso

ATTENZIONE

- **Non utilizzare mai l'apparecchio per scopi diversi da quelli previsti.**

Human Brain Wave s.r.l. non si assume alcuna responsabilità per incidenti o malfunzionamenti causati da un uso improprio.

- **Prima dell'uso del dispositivo, leggere il presente manuale. In particolare, le avvertenze per la sicurezza e le procedure operative devono essere comprese a fondo. Non utilizzare accessori non specificati da Human Brain Wave s.r.l. per il dispositivo.**

L'uso dell'apparecchio al di fuori dell'ambito di utilizzo specificato può causare problemi imprevisti ed eventi avversi.

- **Non modificare o toccare mai la struttura interna del dispositivo.**

Possono verificarsi malfunzionamenti.

- **Condizioni di trasporto e di stoccaggio**

Temperatura ambiente: $(-20 \div +60)$ ° C

Pressione atmosferica: $(70 \div 106)$ kPa

- **Inserire completamente il cavo USB nella rispettiva presa di corrente USB.**

Un collegamento imperfetto può causare la non ricarica della batteria

- **Non utilizzare un cavo USB diverso da quello in dotazione. Non utilizzare il cavo USB in dotazione per altri strumenti.**

Possono verificarsi malfunzionamenti.

- **Prima di collegare qualsiasi cavo al dispositivo, assicurarsi di spegnere il dispositivo**

Possono verificarsi malfunzionamenti.

- **Non collegare altro che la presa USB con il cavo USB.**

Possono verificarsi guasti

- **Prima di trasportare il dispositivo in un'altra posizione, scollegare tutti i cavi.**

Se i cavi si impigliano o si calpestano, il dispositivo può cadere, causando lesioni o guasti.

- **Eseguire controlli visivi e operativi prima di utilizzare l'apparecchio. Non utilizzare l'apparecchio nell'eventualità in cui venga rilevato un errore.**

L'uso di un dispositivo malfunzionante non produce i risultati attesi e può causare problemi.

- **Assicurarsi di utilizzare accessori/dispositivi specificati da Human Brain Wave s.r.l.**

L'utilizzo di accessori/dispositivi non specificati da Human Brain Wave s.r.l. può causare malfunzionamenti o eventi avversi.



Indice



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.

PRIMA DELL'UTILIZZO

1.1 Destinazione d'uso

Il Sicurdrill ricaricabile (codice Sicurdrill 2.0) è inteso come un motore elettrico che consente la rotazione dei dispositivi Rigeneracons/Adipecons, destinati a loro volta alla conservazione temporanea di campioni biologici prelevati dal paziente ed alla successiva disgregazione per ottenere micro innesti secondo le specifiche HBW.

Indicazioni: Il Sicurdrill ricaricabile deve essere usato con gli accessori Sicurlid e Sicurstick per permettere la connessione con i dispositivi Rigeneracons/Adipecons. Per usare il Sicurdrill in maniera sterile è raccomandato l'utilizzo dell'accessorio COVER prodotto dalla HBW srl.

Controindicazioni: nessuna (deve essere utilizzato all'interno delle proprie specifiche di funzionamento).

Tipo di operatore: medico o specialista del settore.

Luogo di utilizzo: all'interno di strutture medico sanitarie.

1.2 Contenuto della confezione

- N° 1 dispositivo Sicurdrill Ricaricabile (codice prodotto SICURDRILL 2.0)
- N°1 cavo USB per la ricarica della batteria
- N°1 cartoncino con le istruzioni per scaricare il manuale d'uso

1.3 Accessori

I **SICURSTICK** sono adattatori intesi per connettere il sicurdrill ricaricabile ai dispositivi Rigeneracons/Adipecons, nello specifico:

- codice 10126 connette il Sicurdrill al Rigeneracons codice 7945DS
- codice 10127 connette il Sicurdrill al Rigeneracons codice 7945AS, 7945RS, 79450S, 7945TS e all'Adipecons code 79560S

Il **SICURLID** è una slitta per posizionare i dispositivi Rigeneracons/Adipecons e permettere la connessione con l'adattatore Sicurstick.

La **COVER** è una guaina sterile che permette di usare il Sicurdrill ricaricabile in modo sterile e viene fornita separatamente

Gli accessori Siciurlid e sicurstick non sono forniti con il Sicurdrill ricaricabile ma sono contenuti all'interno dei dispositivi Rigeneracons/Adipecons.codice KIT-0S/KIT-0S-S/KIT-RS/KIT-RS-S, KIT-TS/KIT-TS-S

Sicurdrill e Accessori

Led rosso



Sicurdrill Ricaricabile

Led giallo



Cover Sterile




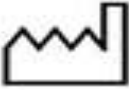








Sicurstick e Siciurlid per i dispositivi Rigeneracons



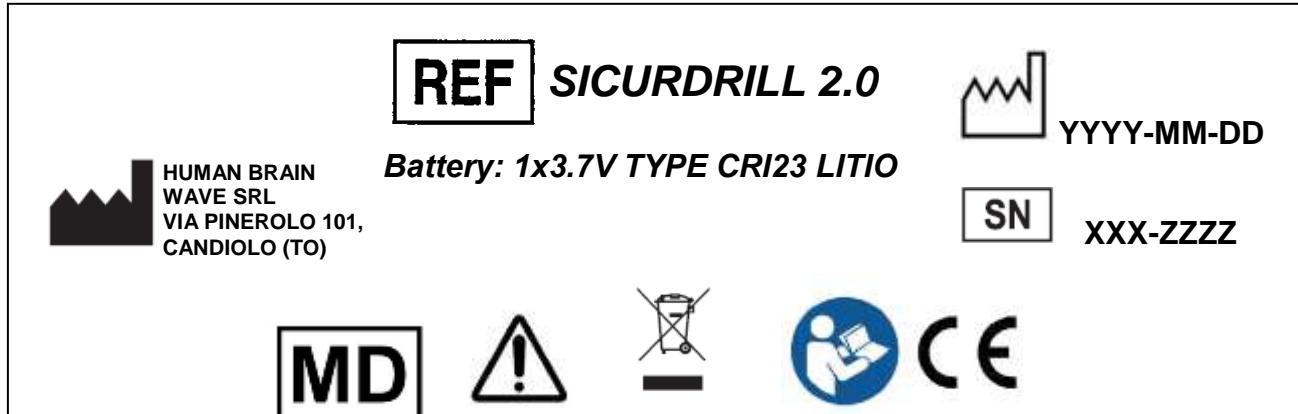
Siciurlid solo per il codice 7945TS e l'Adipecons codice 79560S

1.4 Etichette e simboli

Per richiamare l'attenzione degli utenti, sul dispositivo sono presenti etichette e indicazioni. Se le etichette si staccano, i caratteri si sbiadiscono o diventano illeggibili, contattare HBW o il proprio distributore autorizzato.

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Numero di catalogo
	Simbolo del bidone barrato direttiva RAEE
	Attenzione
	Marchatura di conformità CE
	Numero di serie
	Accensione
	Dispositivo Medico

Etichetta sul dispositivo



2.

PROCEDURA OPERATIVA

2.1 Panoramica delle operazioni

Per garantire un uso corretto, seguire la seguente procedura:

1. Prima di ogni utilizzo, caricare la batteria per almeno 15 minuti usando il cavo USB fornito;
2. Applicare la COVER sterile intorno al Sicurdrill (per l'utilizzo in sala operatoria assicurarsi che la parte che fuoriesce dalla cover non entri in contatto con altre parti sterili per non pregiudicare la sterilità);
3. Inserire il Sicurstick per connettere il dispositivo Rigeneracons/Adipecons al Sicurdrill;
4. Porre i dispositivi Rigeneracons/Adipecons nella slitta Sicurlid e connettere l'albero al Sicurstick
5. Premere il pulsante START per avviare la rotazione; se il dispositivo si attiva correttamente, il led giallo sulla parte superiore del dispositivo inizia a lampeggiare;
6. Il ciclo durerà un minuto, l'interruzione è automatica e non modificabile; premere di nuovo START per avviare un altro ciclo di rotazione
7. Alla fine del ciclo, separare i componenti.
8. Pulire il dispositivo al fine procedura come riportato nell'apposita sezione

2.2 Ricarica della batteria

- La batteria al litio del sicurdrill ricaricabile deve essere ricaricata esclusivamente tramite cavo USB in dotazione ed inserito in una presa USB standard (ricarica auto, PC, ricarica cellulare) 5V, con almeno 0.5A.
- A carica completata, il LED rosso diventa verde.

2.3 Note e avvertenze

- Il led rosso non si accende: la batteria non si sta caricando. Verificare la corretta inserzione del cavo USB
- Il led giallo non lampeggia: il dispositivo non sta funzionando. Ricaricare la batteria per almeno 1 ora. In caso contrario, contattare l'assistenza tecnica del fabbricante/distributore
- La rotazione dura 1 minuto e non può essere in alcun modo interrotta prima

3.

MANUTENZIONE

3.1 Manutenzione e pulizia

- Ogni 2000 cicli si suggerisce una revisione del Sicurdrill ricaricabile
- Non è prevista manutenzione ordinaria da parte degli operatori
- Non è richiesta nessuna installazione
- Controllare l'integrità del cavo USB e, se necessario, sostituirlo con un altro fornito dal fabbricante
- Per la pulizia, utilizzare un panno pulito imbevuto di perossido di idrogeno o qualsiasi disinfettante normale purché non contenga cloro o suoi composti, come candeggina e acido muriatico.
- Asciugare con un panno pulito.
- Non immergere il dispositivo in acqua o liquidi in generale.
- Non utilizzare pagliette d'acciaio o altri materiali abrasivi che potrebbero inevitabilmente graffiare la superficie in plastica.

4.

NORME E SPECIFICHE

4.1 Norme applicabili

- Direttiva compatibilità elettromagnetica (EMC) 2014/30/EU (la conformità con la Direttiva è raggiunta con la conformità alla norma tecnica EN 60601-1-2 Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests. 2015)
- Direttiva macchine 2006/42/EC
- Direttiva bassa tensione (LVD) 2014/35/EU
- Regolamento Europeo sui dispositivi mediche 2017/745

4.2 Results EMC test

Classificazione emissioni EMC: Classe I, gruppo 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 :08 / 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 Specifiche del prodotto

Condizioni di funzionamento

Tempo di rotazione: 1 minuto

Velocità di rotazione: 80 rpm, torque 20 N*cm

Temperatura ambiente: + (0 ÷ 40) ° C

Pressione atmosferica: (70 ÷ 106) kPa

Condizioni di trasporto e stoccaggio

Temperatura ambiente: (-20 ÷ +60) ° C

Pressione atmosferica: (70 ÷ 106) kPa

5.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

5.1 Smaltimento

Il dispositivo Sicurdrill ricaricabile deve essere smaltito in conformità con le normative in vigore nei singoli paesi.

Attenzione: Per il corretto smaltimento del Sicurdrill ricaricabile, considerare anche le leggi e le procedure ospedaliere in vigore relative ai dispositivi contaminati.

NOTE:

I dispositivi Rigeneracons/Adipecons e tutti gli accessori (COVER, Sicurlid e Sicurstick) non sono forniti con il Sicurdrill ricaricabile.