



ПЕРЕЗАРЯЖАЕМОЕ УСТРОЙСТВО SICURDRILL

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ОПЕРАТОРА



Таблица редакций

Ред.	Описание
01	Редакция в соответствии с Европейским Регламентом о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745



Перевод подлинника инструкций



Human Brain Wave S.r.l.

Контакты:

Юридический адрес: К.со Галилео Феррарис, 63 – 10128 Турин, Италия
Офисы и рабочий адрес: Виа Пинероло, 101 – 10060 Кандиоло (провинция Турина), Италия

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

Веб-сайт: www.rigenerahbw.com

Используйте этот аппарат правильным и безопасным образом



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОЧИТАЙТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО.

Это руководство оператора содержит рабочие процедуры, меры предосторожности и технические характеристики перезаряжаемого устройства Sicurdrill 2.0 компании Human Brain Wave S.r.l.

Следует хорошо усвоить предупреждения по безопасности и рабочие процедуры до использования данного устройства.

Держите это руководство в доступном месте для консультации.

Использование устройства не так, как описано в данном руководстве, может привести к нежелательным явлениям или неблагоприятным воздействиям на устройство.

Внутри устройства нет деталей, требующих обслуживания пользователем.

При возникновении проблем или вопросов относительно устройства просим обращаться в Human Brain Wave S.r.l. или к уполномоченному дилеру.

Меры предосторожности

В этом руководстве используется ключевое слово для указания степени или уровня угрозы для безопасности. Ниже дается определение:

ВНИМАНИЕ : Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травмам легкой или средней степени тяжести или материальному ущербу.

Даже ситуации, обозначенные как "ВНИМАНИЕ", при определенных условиях могут привести к серьезным травмам. Следует всегда строго соблюдать меры предосторожности.

Меры предосторожности при использовании

Подготовка к использованию

ВНИМАНИЕ

- **Запрещается использовать аппарат не по назначению.**

Human Brain Wave s.r.l. не несет никакой ответственности за несчастные случаи или плохую работу в результате неправильного использования.

- **Перед использованием устройства прочитайте настоящее руководство. В частности, следует хорошо разобраться с предупреждениями по безопасности и порядком работы. Не используйте дополнительные приспособления, не указанные Human Brain Wave s.r.l. для устройства.**

Использование аппарата вне указанных рамок использования может привести к неожиданным проблемам и нежелательным явлениям.

- **Запрещается менять и прикасаться к внутренней структуре устройства.**

Это может привести к неисправностям.

- **Условия транспортировки и хранения**

Температура окружающей среды: (-20 ÷ +60) ° C

Атмосферное давление: (70 ÷ 106) кПа

- **Полностью вставляйте USB-кабель в соответствующий разъем питания USB.**

При плохом подсоединении зарядка аккумулятора может не выполняться

- **Не использовать USB-кабель, отличный от поставляемого в комплекте с устройством. Не использовать входящий в комплект USB-кабель для других приборов.**

Это может привести к неисправностям.

- **Перед подсоединением любого кабеля к устройству обязательно выключить устройство**

Это может привести к неисправностям.

- **Подключайте к разъему USB только USB-кабель.**

В противном случае могут возникнуть неисправности

- **Перед транспортировкой устройства в другое место отсоедините все кабели.**

Если провода путаются или на них наступают, устройство может упасть, приводя к травмам или поломкам.

- **Перед использованием устройства выполняйте визуальные и функциональные проверки. Не использовать устройство при обнаружении ошибки.**

Использование неисправного устройства не позволяет получить ожидаемых результатов и может вызвать проблемы.

- **Обязательно использовать дополнительные приспособления/устройства, указанные Human Brain Wave s.r.l.**

Использование дополнительных приспособлений/устройств, не указанных Human Brain Wave s.r.l., может привести к неисправностям или нежелательным явлениям.



Содержание



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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1.1 Использование по назначению

Перезаряжаемое устройство Sicurdrill (код Sicurdrill 2.0) представляет собой электродвигатель для вращения устройств Rigeneracons/Adipecons, предназначенных для временного хранения взятых у пациента биологических образцов, и последующей дезинтеграции для получения микроимплантов в соответствии со спецификациями HBW.

Показания к применению: Перезаряжаемое устройство Sicurdrill должно использоваться с дополнительными приспособлениями Sicurlid и Sicurstick для обеспечения подключения к устройствам Rigeneracons/Adipecons. Для использования Sicurdrill в условиях стерильности рекомендуется использовать дополнительное приспособление COVER (оболочка) производства HBW srl.

Противопоказания: отсутствуют (следует использовать в рамках своих эксплуатационных характеристик).

Тип оператора: врач или специалист в данной области.

Место использования: в медицинских учреждениях.

1.2 Содержимое упаковки

- 1 перезаряжаемое устройство Sicurdrill (код изделия SICURDRILL 2.0)
- 1 USB-кабель для зарядки аккумулятора
- 1 карточка с инструкциями для скачивания руководства пользователя

1.3 Дополнительные приспособления

SICURSTICK представляют собой адаптеры, предназначенные для подсоединения перезаряжаемого устройства Sicurdrill к устройствам Rigeneracons/Adipecons, в частности:

- код 10126 подключает Sicurdrill к Rigeneracons код 7945DS

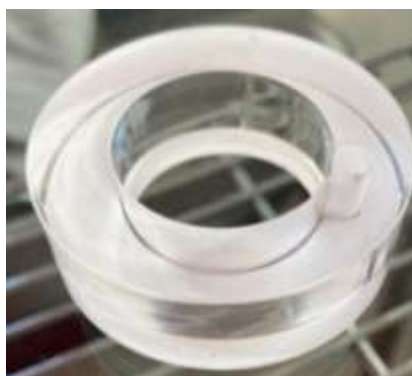
- код 10127 подключает Sicurdrill к Rigeneracons код 7945AS, 7945RS, 79450S, 7945TS и к Adipecons код 79560S

SICURLID представляет собой каретку для позиционирования устройств Rigeneracons/Adipecons и подсоединения к адаптеру Sicurstick.

COVER представляет собой стерильную оболочку для обеспечения использования перезаряжаемого устройства Sicurdrill в условиях стерильности, и поставляется отдельно









Дополнительные приспособления Siciurlid и Sicurstick не поставляются с перезаряжаемым устройством Sicurdrill, а находятся внутри устройств Rigeneracons/Adipecons код KIT-0S/KIT-0S-S/KIT-RS/KIT-RS-S, KIT-TS/KIT-TS-S

Sicurdrill и дополнительные приспособления



1.4 Наклейки и символы






Для привлечения внимания пользователей на устройстве имеются наклейки и обозначения. Если наклейки отклеятся, знаки выцветут или станут нечитаемыми, обратитесь в HBW или к своему уполномоченному дистрибьютору.

	Изготовитель
	Дата выпуска
	См. инструкции
	Каталожный номер
	Символ перечеркнутого мусорного бака согласно директиве WEEE
	Внимание
	Маркировка соответствия CE
	Серийный номер
	Включение

MD

Медицинское изделие

Наклейка на аппарате

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

2.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

2.1 Обзор операций

Для обеспечения правильного использования выполните следующие действия:

1. Перед каждым использованием заряжайте аккумулятор не менее 15 минут при помощи поставленного USB-кабеля;
2. Разместите стерильную оболочку COVER вокруг Sicurdrill (для использования в операционной для сохранения стерильности проверьте, что выходящая из оболочки часть не вступает в контакт с другими стерильными частями);
3. Установите Sicurstick для подсоединения устройства Rigenacons/Adipecons к Sicurdrill;
4. Установите устройства Rigenacons/Adipecons в каретку Sicurlid и подсоедините вал к Sicurstick
5. Нажмите кнопку ПУСК для запуска вращения; если устройство активизируется правильно, начинает мигать желтый индикатор в верхней части;
6. Цикл продлится одну минуту, прерывание происходит автоматически и не может быть изменено; для запуска нового цикла вращения снова нажмите ПУСК
7. По окончании цикла разъедините компоненты.
8. В конце процедуры очистите устройство по указаниям специального раздела

2.2 Зарядка аккумулятора

- Литиевый аккумулятор перезаряжаемого устройства Sicurdrill должен заряжаться исключительно с помощью входящего в комплект USB-кабеля и вставляться в стандартный USB-разъем (автомобильная зарядка, ПК, зарядка телефона) 5 В, минимум 0.5А.
- По завершении зарядки красный индикатор станет зеленым.

2.3 Примечания и предупреждения

- Не включается красный индикатор: аккумулятор не заряжается. Проверить правильность ввода USB-кабеля
- Не мигает желтый индикатор: устройство не работает. Зарядите аккумулятор в течение не менее 1 часа. В противном случае обратитесь в техническую службу изготовителя/дистрибьютора
- Вращение длится 1 минуту и не может быть прервано раньше

3.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Обслуживание и очистка

- Каждые 2000 циклов рекомендуется выполнять контроль перезаряжаемого устройства Sicurdrill
- Текущее техобслуживание операторами не предусматривается
- Не требуется какой-либо установки
- Проверьте целостность USB-кабеля и при необходимости замените его другим, поставленным изготовителем
- Для очистки используйте чистую салфетку, смоченную перекисью водорода или любым обычным дезинфицирующим средством, которое не содержит хлора или его соединений, таких как отбеливатель или соляная кислота.
- Вытрите насухо чистой салфеткой.
- Не погружайте аппарат в воду и другие жидкости.
- Не используйте стальные губки или другие абразивные материалы, которые поцарапают пластиковую поверхность.

4.

НОРМЫ И СПЕЦИФИКАЦИИ

4.1 Применимые стандарты

- Директива по электромагнитной совместимости (ЭМС) 2014/30/ЕС (соответствие Директиве обеспечивается при соответствии технической норме EN 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. 2015)
- Директива на машины и механизмы 2006/42/ЕС
- Директива по низкому напряжению (LVD) 2014/35/ЕС
- Европейский Регламент о медицинских изделиях 2017/745

4.2 Результаты испытаний на ЭМС

Классификация EMC: Класс I, группа 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 Технические характеристики устройства

Условия функционирования

Продолжительность вращения: 1 минута

Частота вращения: 80 об/мин, крутящий момент 20 Н*см

Температура окружающей среды: + (0 ÷ +40) ° C

Атмосферное давление: (70 ÷ 106) кПа

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды: (-20 ÷ +60) ° C

Атмосферное давление: (70 ÷ 106) кПа

5.

УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

5.1 Утилизация

Перезаряжаемое устройство Sicurdrill должно утилизироваться в соответствии с нормами, действующими в конкретных странах.

Внимание: Для правильной утилизации перезаряжаемого устройства Sicurdrill также соблюдайте действующие законы и больничные процедуры относительно загрязненных устройств.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Устройства Rigenacons/Adipecons и все дополнительные приспособления (COVER, Sicurlid и Sicurstick) не поставляются с перезаряжаемым устройством Sicurdrill.