

SICURDRILL

Human Brain Wave SRL

Fabricante: HUMAN BRAIN WAVE SRL – ITÁLIA Endereço do Fabricante Legal: Corso Galileo Ferraris 63, 10128 - Torino – Italy Endereço da (s) Unidade(s) Fabril(is): Via Pinerolo, 101 10060 Candiolo – Torino - Italy	Detentor da notificação: Medstar Importação e Exportação Ltda. Estrada da Lagoinha 489 Bloco 03 - Lagoa Vargem Grande Paulista – SP CEP: 06730-000 Tel.: (11) 5092-3700
--	--

Notificação ANVISA nº: 80047300726

Nome Técnico: Sistema de Preparação de Enxertos

Componentes do sistema:

Sicurdrill é composto por:

- 1 Dispositivo rotatório SICURDRILL e adaptador
- 1 Dispositivo rotativo recarregável SICURDRILL (code SICURDRILL 2.0)
- 3 Adaptadores SICURSTICK (códigos 10126, 10127, 10128)
- 1 Cabo USB
- 1 Manual do operador
- 1 Declaração de conformidade



SICURDRILL 2.0 RECARREGÁVEL

MANUAL DO OPERADOR





Instruções gerais



Human Brain Wave S.r.l.

Contatos:

Sede legal: C.so Galileo Ferraris, 63 – 10128 Turim, Itália

Sede operativa e escritórios: Via Pinerolo, 101 – 10060 Candiolo (To), Itália

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

Web: www.rigenerahbw.com

Utilizar este dispositivo de modo correto e seguro.



ANTES DO USO, LER ESSE MANUAL.

Esse manual do operador inclui os procedimentos operativos, as precauções de segurança e as especificações para o Sicurdrill 2.0 recarregável da Human Brain Wave S.r.l.

As advertências para a segurança e os procedimentos operativos devem ser compreendidas profundamente antes de utilizar este dispositivo.

Manter este manual à mão para consulta.

O uso do dispositivo além do objetivo desse manual pode causar eventos adversos imprevistos ou efeitos negativos do dispositivo.


No interior do dispositivo não há partes que exijam intervenções de manutenção por parte do utilizador.

Em caso de problemas ou perguntas sobre o dispositivo, contatar a Human Brain Wave S.r.l. ou o distribuidor autorizado.

Precauções de segurança

Nesse manual, é utilizada uma palavra chave para indicar o grau ou o nível de alarme de segurança. A definição é a seguinte:

ATENÇÃO: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não evitada, pode provocar lesões leves ou moderadas ou incidentes com danos materiais.

Também as situações indicadas com “  ATENÇÃO” podem causar lesões graves em determinadas condições. As precauções de segurança devem ser sempre respeitadas cuidadosamente.

Precauções de uso

Antes do uso

ATENÇÃO

- **Nunca utilizar o aparelho para fins diferentes daqueles previstos.**

A Human Brain Wave s.r.l. não assume nenhuma responsabilidade por incidentes ou maus funcionamentos causados por um uso impróprio.

- **Antes do uso do dispositivo, ler o presente manual. Em particular, as advertências para a segurança e os procedimentos operativos devem ser compreendidos em profundidade. Não utilizar acessórios não especificados pela Human Brain Wave s.r.l. para o dispositivo.**

O uso do aparelho fora do âmbito de utilização especificado pode causar problemas imprevistos e eventos adversos.

- **Nunca modificar ou tocar a estrutura interna do dispositivo.**

Podem ocorrer choques elétricos ou maus funcionamentos.

- **Quando se desembala o aparelho, assegurar-se de dispor de um espaço suficiente.**

- **Condições de transporte e de armazenamento**

Temperatura ambiente: $(-20 \div +60) \text{ } ^\circ \text{C}$

Pressão atmosférica: $(70 \div 106) \text{ kPa}$

- Não instalar o dispositivo de modo a ficar exposto a fortes ondas eletromagnéticas durante o funcionamento.

Instalar o dispositivo num ambiente em que o ar não contenha contaminantes como gases, ácidos ou sais corrosivos.

- **Assegurar-se de utilizar uma tomada de corrente que satisfaça os requisitos de alimentação especificados.**

Se a tensão fornecida estiver muito alta ou muito baixa, o dispositivo podia não funcionar segundo as especificações, com consequentes maus funcionamentos ou incêndios.

ATENÇÃO

- **Nunca utilizar tomadas múltiplas ou cabos de extensão para a alimentação elétrica do aparelho.**
A sobrecarga da tomada elétrica pode causar sobreaquecimento e incêndios.
- **Inserir completamente o cabo USB na respectiva tomada de corrente USB.**
Uma ligação imperfeita pode causar incêndios.
- **Não utilizar um cabo USB diferente daquele fornecido com o aparelho. Não utilizar o cabo USB fornecido para outros instrumentos.**
Podem ocorrer maus funcionamentos ou incêndios.
- **Antes de ligar qualquer cabo ao dispositivo, assegurar-se de desligar o dispositivo e desligar o cabo de alimentação.**
Podem ocorrer maus funcionamentos.
- **Nunca esmagar ou pinçar o cabo de alimentação com objetos pesados.**
Os danos podem provocar choques elétricos ou incêndios.
- **Não ligar outro a não ser a tomada USB com o cabo USB.**
Podem ocorrer avarias, choques elétricos ou incêndios.
- **Antes de transportar o dispositivo numa outra posição, desligar todos os cabos.**
Se os cabos são emaranhados ou pisados, o dispositivo pode cair e causar lesões ou avarias.
- **Efetuar controlos visuais e operativos antes de utilizar o aparelho. Não utilizar o aparelho no caso em que seja identificado um erro.**
O uso de um dispositivo sem funcionar corretamente não produz os resultados esperados e pode causar problemas.
- **Assegurar-se de utilizar acessórios/dispositivos especificados pela Human Brain Wave s.r.l.**
A utilização de acessórios/dispositivos não especificados pela Human Brain Wave s.r.l. pode causar maus funcionamentos ou eventos adversos.



Índice



ANTES DA UTILIZAÇÃO	5
1.1 Destino de uso	5
1.2 Configuração do dispositivo1	5
1. Adaptadores Sicurstick	5
2. Cabo USB.....	6
1.3 Etiquetas e símbolos.....	7
1.4 Conteúdo da embalagem.....	9
PROCEDIMENTO OPERATIVO	10
2.1 Panorama das operações	10
2.2 Recarga da bateria.....	10
MANUTENÇÃO	11
3.1 Manutenção e limpeza	11
NORMAS E ESPECIFICAÇÕES	12
4.1 Normas aplicáveis.....	12
4.2 Especificações do produto	12
ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO	13
5.1 Eliminação	13

1.

ANTES DA UTILIZAÇÃO

1.1 Destino de uso

O SICURDRILL 2.0 permite a rotação do dispositivo RIGENERACONS/ADIPECONS, destinado à conservação temporária de amostras biológicas obtidas do paciente e da sucessiva desagregação para obter micro-enxertos segundo as especificações HBW.

Contra-indicações: nenhuma (deve ser utilizado dentro das próprias especificações de funcionamento).

Tipo de operador: médico ou especialista do setor.

Local de utilização: no interior de estruturas sanitárias.

1.2 Configuração do dispositivo¹

- 1 dispositivo Sicurdrill 2.0 recarregável
- De 1 a 3 adaptadores (SICURSTICK) segundo o destino de uso.
- Cabo USB

1. Adaptadores Sicurstick

Os SICURSTICK permitem a ligação do SICURDRILL RECARREGÁVEL aos dispositivos RIGENERACONS/ADIPECONS, especificamente:

- o código 10126 liga o SICURDRILL ao Rigeneracons código 7945DS, 7945AS (lotes AS)
- o código 10127 liga o SICURDRILL ao Rigeneracons código 7945AS (lotes ASGP), 7945RS, 79450S.
- o código 10128 liga o SICURDRILL ao ADIPECONS (código 79560S).

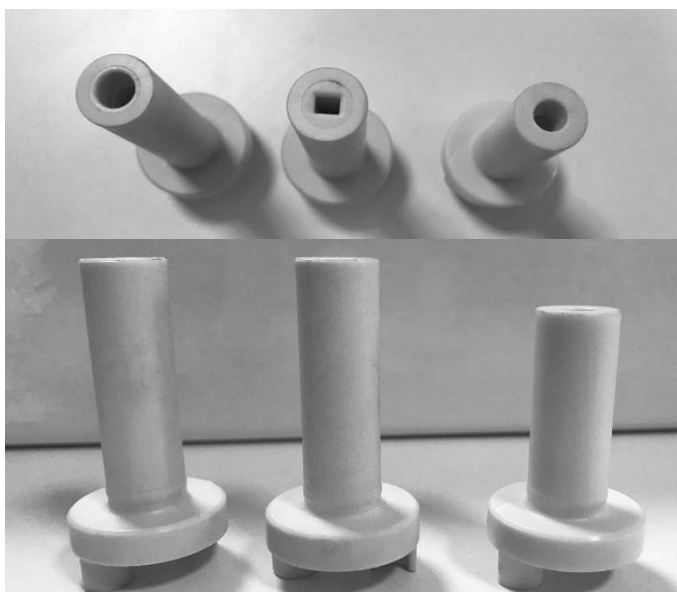
Sicurdrill 2.0



CÓD. 10126

CÓD. 10127

CÓD. 10128












2. Cabo USB

O produto é provido de cabo USB para a recarga.

1.3 Etiquetas e símbolos

Para chamar a atenção dos utilizadores, no dispositivo estão presentes etiquetas e indicações. Se as etiquetas se soltam, os caracteres ficam desbotados ou ilegíveis, contactar a HBW ou o próprio distribuidor autorizado.

	Fabricante
	Data de fabricação
	Consultar o manual de instruções
	Número de catálogo
	Símbolo de caixote de lixo com barra diretiva RAEE
	Atenção
	Marcação de conformidade CE
	Número de série
	Acionamento



YYYY/MM

S/N

XXXZZZZ

REF

SICURDRILL 2.0

BATERIA 1x3.7V TIPO CRI23 LÍ TIO



CE



HUMAN BRAIN WAVE S.R.L.
Via Pinerolo, 101
10060 Candiolo (Torino)

1.4 Conteúdo da embalagem

Retirar o conteúdo da embalagem de envio, então controlar o conteúdo.

- 1 dispositivo Sicurdrill 2.0 recarregável
- 1 a 3 adaptadores (SICURSTICK) segundo o destino de uso.
- 1 cabo USB
- 1 manual para o operador

2.

PROCEDIMENTO OPERATIVO

2.1 Panorama das operações

Para garantir um uso correto, seguir o seguinte procedimento:

1. Antes de cada utilização, carregar a bateria por pelo menos 15 minutos;
2. Ligar o Sicurdrill 2.0 recarregável ao Sicurstick e ao dispositivo Rigeneracons/Adipecons;
3. Premer o botão de acionamento para a rotação;
4. O ciclo durará um minuto, a interrupção é automática e não modificável;
5. No fim do ciclo, separar os componentes.

2.2 Recarga da bateria

- A bateria ao lítio do Sicurdrill 2.0 recarregável deve ser recarregada exclusivamente por meio do cabo USB fornecida com o aparelho e inserido numa tomada USB standard (recarga auto, PC, recarga telemóvel) 5V, com pelo menos 0,5A.
- Com a carga completada, o LED vermelho passa para a cor verde.

3.

MANUTENÇÃO

3.1 Manutenção e limpeza

- A cada 5000 ciclos ou a cada 5 anos, recomenda-se uma revisão do Sicurdrill 2.0.
- Para a limpeza, utilizar um pano limpo embebido de peróxido de hidrogénio ou qualquer desinfetante normal desde que não contenha cloro ou seus compostos, como lixívia e ácido muriático.
- Secar com um pano limpo.
- Não mergulhar o dispositivo em água ou líquidos em geral.
- Não utilizar palhas de aço ou outros materiais abrasivos que podiam inevitavelmente arranhar a superfícies plásticas.

Atenção: Os Sicurstick podem ser esterilizados a vapor a 134° C a 2,1 bar por 3 minutos.

4.

NORMAS E ESPECIFICAÇÕES

4.1 Normas aplicáveis

- Diretiva de compatibilidade eletromagnética (MCE) 2014/30/EU
- Diretiva máquinas 2006/42/CE
- Diretiva de baixa tensão (LVD) 2014/35/UE

4.2 Especificações do produto

Condições de funcionamento

Tempo de rotação: 1 minuto

Temperatura ambiente: + (0 ÷ 40) ° C

Pressão atmosférica: (70 ÷ 106) kPa

Condições de transporte e armazenamento

Temperatura ambiente: (-20 ÷ +60) ° C

Pressão atmosférica: (70 ÷ 106) kPa

5.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

5.1 Eliminação

O dispositivo Sicurdrill 2.0 recarregável deve ser eliminado em conformidade com as normativas em vigor em cada um dos países.

Atenção: Para a eliminação correta do Sicurdrill 2.0 recarregável, considerar também as leis e os procedimentos hospitalares em vigor relativas aos dispositivos contaminados.

NOTAS:

Para tornar estéril o Sicurdrill 2.0, recomenda-se utilizar o mesmo sempre com o acessório COVER de HBW (bainha estéril).

O dispositivo descartável Rigeneracons - Adipecons não é fornecido com o Sicurdrill 2.0 recarregável.