

Sicurdrill Recarregável

Nome técnico: Sistema de Preparação de Enxertos

Modelo: Sicurdrill 2.0

Conteúdo:

1 Dispositivo rotativo recarregável Sicurdrill 2.0 e 1 Cabo USB

ATENÇÃO

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização.

Utilizar este dispositivo de modo correto e seguro.

O dispositivo deve ser utilizado em ambiente médico (cirúrgico e ambulatorial) por profissionais da saúde informados sobre as instruções do usuário.

DESCRIÇÃO

O SICURDRILL recarregável é um motor elétrico que permite a rotação dos dispositivos descartáveis Rigeneracons para desagregação mecânica dos tecidos biológicos e obtenção de microenxertos.

O SICURDRILL recarregável é fornecido com cabo USB para recarregar a bateria.

O objetivo do procedimento é preparar o enxerto.

Fabricante legal:

HUMAN BRAIN WAVE SRL

Corso Galileo Ferraris, 63.

10128.

Torino – Itália

Unidade fabril:

Via Pinerolo, 101. 10060.

Candiolo - Torino - Itália

Detentor da Notificação e Distribuído por:

Visão Importadora e Distribuidora de materiais médicos Ltda

Rua Bonnard, 980. Bloco 25, nível 05.

Barueri – SP – Brasil – 06465-134

Fone: 11 3995-5067

Resp.Técnica: Andrea Rodrigues Esposito Cabrera CRBio-SP

100068/01-D

Notificação ANVISA nº: 81666779007



ANTES DO USO, LER ESSE MANUAL

Esse manual inclui os procedimentos operacionais, 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 operacionais devem ser compreendidos profundamente antes de utilizar este dispositivo.

Manter este manual à mão para consulta.

O uso do dispositivo além do objetivo descrito neste manual pode causar eventos adversos inesperados ou danos ao dispositivo. Não há partes do dispositivo que demandem manutenção por parte do usuário.

Em caso de problemas ou dúvidas 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.

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 dispositivo 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 ou indevido.

- **Antes do uso do dispositivo, ler o presente manual.** Em particular, as advertências para a segurança e os procedimentos operacionais devem ser completamente compreendidos.
- **Não utilizar acessórios não especificados pela Human Brain Wave s.r.l. com o dispositivo.**
O uso do dispositivo fora do âmbito de utilização especificado pode causar problemas inesperados e eventos adversos.
- **Nunca modifique ou toque a estrutura interna do dispositivo.**
Pode ocorrer mau funcionamento.
- **Condições de transporte e de armazenamento**
Temperatura ambiente: (-20 a +60) °C
Pressão atmosférica: (70 - 106) kPa
- **Inserir completamente o cabo USB na respectiva tomada USB.**
Uma conexão imperfeita pode causar falha na recarga da bateria.
- **Não utilizar outro cabo USB diferente daquele fornecido com o dispositivo. Não utilizar cabo USB fornecido para outros instrumentos.**
Pode ocorrer mau funcionamento.
- **Antes de ligar qualquer cabo ao dispositivo, assegurar-se de desligar o dispositivo e desligar o cabo de alimentação.**
Pode ocorrer mau funcionamento.
- **Não conecte nada além do soquete USB ao cabo USB.**
Pode ocorrer mau funcionamento.
- **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.
- **Efetue controlos visuais e operativos antes de utilizar o dispositivo. Não utilizar no caso em que seja identificado um erro.**
O uso de um dispositivo que não funciona corretamente não produz os resultados esperados e pode causar problemas.
- **Assegurar-se de utilizar os 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 mau funcionamento ou eventos adversos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações.

EFEITOS ADVERSOS

Não há efeitos adversos descritos.

ANTES DA UTILIZAÇÃO

Indicação de uso

O SICURDRILL 2.0 permite a rotação do dispositivo RIGENERACONS/ADIPECONS, destinado ao armazenamento temporário de amostras biológicas obtidas do paciente e sucessiva desagregação para obter microenxertos segundo as especificações HBW.

Indicações: o Sicurdrill recarregável destina-se a ser utilizado com os acessórios Sicurlid e Sicurstick para permitir a conexão com dispositivos Rigeneracons/Adipecons.

Contra-indicações: nenhuma (deve ser usado de acordo com as instruções a seguir).

Tipo de operador: médico ou especialista na área.

Local de utilização: dentro de estabelecimentos de saúde profissionais.

Configuração do dispositivo médico

- 1 dispositivo Sicurdrill 2.0 recarregável
- Cabo USB



Fig 1. Sicurdrill recarregável

Acessórios

Os SICURSTICK são adaptadores que permitem a conexão do SICURDRILL RECARREGÁVEL aos dispositivos RIGENERAÇÕES/ADIPECONS, especificamente:

- Código 10126 conecta o SICURDRILL ao Rigeneracons código 7945DS;
- Código 10127 conecta o SICURDRILL ao Rigeneracons código 7945AS, 7945RS, 79450S, 7945TS e ADIPECONS (código 79560S).







SICURLID é uma base onde os dispositivos Rigeneracons/Adipecons são inseridos e permitir a conexão com o adaptador Sicurstick. Todos esses acessórios NÃO são fornecidos com o dispositivo recarregável Sicurdrill, mas são fornecidos nos kits Rigeneracons/Adipecons.

Cabo USB

O produto dispõe de cabo USB para a recarga.

Etiquetas e símbolos

Para chamar a atenção dos usuários, estão presentes etiquetas e indicações fixadas no dispositivo. Se as etiquetas se soltarem, os caracteres ficarem desbotados ou ilegíveis, contatar a HBW ou o próprio distribuidor autorizado.

	Fabricante
	Data de fabricação
	Consultar o manual de instruções
REF	Código do produto / modelo
	Símbolo da diretiva WEEE do recipiente de lixo
	Atenção
CE	Marcação de conformidade CE
S/N	Número de série
	Power / Acionamento
MD	Dispositivo médico

Modelo de Etiqueta de identificação do dispositivo



PROCEDIMENTO OPERACIONAL

Instruções de operação

Para assegurar o uso correto, seguir os procedimentos:

1. Antes de cada utilização, carregar a bateria por pelo menos 15 minutos utilizando o cabo USB fornecido;
2. Insira o Sicurstick para conectar o dispositivo Rigeneracons/Adipecons com o Sicurdrill;
3. Coloque o dispositivo Rigeneracons/Adipecons no Sicurlid e conecte o pivô com o Sicurstick;
4. Pressione o botão iniciar para ativar a rotação. Se o aparelho funcionar corretamente, o led amarelo na parte superior do aparelho começará a piscar;
5. O ciclo terá a duração de um minuto, a interrupção é automática e não modificável;
6. Ao final do ciclo, separe os componentes.

Recarga da bateria

- A bateria de lítio do Sicurdrill 2.0 recarregável deve ser recarregada utilizando exclusivamente o cabo USB fornecido com o dispositivo, o qual deve ser inserido em uma tomada USB padrão (auto, PC, carregador de celular) 5V, com pelo menos 0,5 A.
- Com a carga completada, o LED vermelho passa para a cor verde.

Erros e alertas

- O led vermelho não acende: a bateria não está carregando. Verifique a correta conexão do cabo USB.
- O led amarelo na parte superior do aparelho não pisca: o aparelho não funciona. Recarregue a bateria por pelo menos 1 hora. Caso contrário, contate a assistência técnica do fabricante ou distribuidor.
- A rotação dura 1 minuto e não pode ser absolutamente interrompida antes.

MANUTENÇÃO**Manutenção e limpeza**

- Recomenda-se uma revisão do Sicurdrill 2.0. a cada 2000 ciclos de trabalho.
- Não está prevista nenhuma manutenção ordinária por parte dos operadores/usuários.
- Não é necessária instalação.
- Verifique a integridade do cabo USB e, se necessário, substitua-o por outro fornecido pelo fabricante.
- Para a limpeza, utilize um pano limpo embebido em peróxido de hidrogênio ou qualquer desinfetante comum que não contenha cloro ou seus compostos, como água sanitária e ácido muriático.
- Secar com um pano limpo.
- Não mergulhe o dispositivo em água ou líquidos em geral.
- Não utilize palha de aço ou outros materiais abrasivos que possam riscar inevitavelmente a superfície plástica.

NORMAS E ESPECIFICAÇÕES**Normas aplicáveis**

- Diretiva de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 2014/30/EU. A conformidade com a Diretiva foi alcançada com referência à EN 60601-1-2 Equipamento elétrico médico. Parte 1: Requisitos gerais de segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes. 2015
- Diretiva de Maquinário 2006/42/EC
- Diretiva de Baixa Tensão (LVD) 2014/35/EU
- Regulamento (EU) 2017/745 sobre dispositivos médicos

Resultados Teste EMC

Classificação de emissão EMC: Classe I, grupo B.

Tipo de teste	Referência normativa	Resultado
Medição de emissão de radiação	EM 55011:16 / A1:17 *	Satisfatório
Imunidade a campos irradiados EM	EN 61000-4-3:06 / A1:08 / A2:10 * EM 60601-1-2:15 *	Satisfatório
Imunidade a descargas eletrostáticas	EM 61000-4-2:09	Satisfatório
Imunidade a campo magnético em frequência industrial	EM 61000-4-8:10*	Satisfatório

Especificações do produto**Condições de funcionamento**

Tempo de rotação: 1 minuto
Temperatura ambiente: (0 a +40) °C
Pressão atmosférica: (70 - 106) kPa

Condições de transporte e armazenamento

Mantenha em local limpo.
Temperatura ambiente: (-20 a +60) °C
Pressão atmosférica: (70 - 106) kPa

Prazo de validade

Validade indeterminada. A vida útil depende da duração da bateria.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

O dispositivo Sicurdrill 2.0 recarregável deve ser descartado em conformidade com as normativas em vigor em cada país.

O dispositivo deve ser descartado apropriadamente de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução RDC ANVISA n°222/18, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.

Atenção: Para o descarte correto do Sicurdrill 2.0 recarregável, considerar também as leis e os procedimentos hospitalares em vigor relativos aos dispositivos contaminados.

NOTA:

Os dispositivos Rigeneracons/Adipecons e todos os acessórios (Sicurlid e Sicurstick) não acompanham o Sicurdrill recarregável.