



CE

N4SA RIGENERA MACHINE EVO

Руководство по эксплуатации

REV. 00 - Nov.
2024

hbwt
human brain wave



Human Brain Wave (HBW) S.r.l.

CONTACT:

Legal site: C.so Galileo Ferraris, 63 – 10128 Torino (TO),
 Italia
 Operative site: Via Sestriere, 17 – 10060 Candiolo
 (TO), Italia

+39.011.99.34.508 | info@rigenerahbw.com |
www.rigenerahbw.com

ТАБЛИЦА ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Описание
00	Первая эмиссия.



ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТОТ АППАРАТ RIGENERA EVO ПРАВИЛЬНО И БЕЗОПАСНО

⚠ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОЧТИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО.

- Данное руководство по эксплуатации содержит инструкции по эксплуатации, меры предосторожности и технические характеристики станка Rigenera EVO от HBW S.r.l.
- Перед началом эксплуатации станка Rigenera EVO необходимо тщательно ознакомиться с инструкциями по технике безопасности и процедурами эксплуатации.
- Держите данное руководство под рукой для ознакомления.
- Использование станка Rigenera EVO вне рамок данного руководства может привести к непредвиденным неблагоприятным последствиям. В станке Rigenera EVO нет деталей, требующих обслуживания пользователем.
- Если у вас возникнут какие-либо проблемы или возникнут вопросы по поводу машины Rigenera EVO, пожалуйста, свяжитесь с компанией HBW S.r.l. или вашим официальным дистрибьютором

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В данном руководстве для обозначения степени или уровня предупреждения о безопасности используется сигнальное слово. Определение приведено ниже:



Указывает на потенциально опасную ситуацию, которую, если не устранить, может привести к травмам легкой или средней тяжести или материальному ущербу..

При определенных условиях даже ситуации, указанные в разделе "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ", могут привести к серьезным травмам. Необходимо всегда строго соблюдать меры предосторожности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

осторожность

- **Никогда не используйте аппарат Rigenera EVO не по назначению.** Компания HBW не несет ответственности за несчастные случаи или неисправности, вызванные неправильным использованием.
- **Перед использованием машины Rigenera EVO по назначению необходимо выполнить инициализацию устройства, как указано в информационной брошюре, прилагаемой к коробке.** Данная процедура выполняется дистрибьютором при установке машины Rigenera EVO
- **Перед использованием аппарата Rigenera Machine EVO ознакомьтесь с данным руководством. В частности, необходимо тщательно изучить меры предосторожности и процедуры эксплуатации. Не используйте аксессуары, не указанные компанией HBW s.r.l. для аппарата Rigenera Machine EVO.** Использование аппарата Rigenera Machine EVO не по назначению может привести к непредвиденным проблемам и нежелательным последствиям.
- **Никогда не Изменяйте внутреннюю конструкцию машины Rigenera EVO и не прикасайтесь к ней.** Это может привести к поражению электрическим током или неисправности.
- **При распаковке Rigenera EVO обеспечьте достаточное пространство.**
- **Условия транспортировки и хранения**
 - Температура окружающей среды: $(-20 \div +60)$ °C
 - Атмосферное давление: $(70 \div 106)$ кПа
- Не устанавливайте аппарат Rigenera EVO там, где во время работы он подвергается воздействию сильных электромагнитных волн.
- Устанавливайте машину Rigenera EVO в среде, где
- в воздухе не содержатся загрязняющие вещества, такие как агрессивные газы, кислоты или соли.

- **Обязательно используйте электрическую розетку, соответствующую указанным требованиям к питанию.**
При слишком высоком или низком напряжении питания машина Rigenera EVO может работать не в соответствии со спецификациями, что может привести к неисправности или возгоранию.
- **Обязательно используйте настенную розетку.**
Неисправность или утечка электроэнергии могут привести к поражению электрическим током или возгоранию.
- **Никогда не используйте розетки или удлинители для питания машины Rigenera EVO**
Перегрузка электрической розетки может привести к перегреву и возгоранию.
- **Полностью вставьте вилку шнура питания в розетку.**
Неправильное подключение может привести к возгоранию.
- **Не используйте другие шнуры питания, кроме тех, что входят в комплект поставки. Не используйте прилагаемый шнур питания для подключения к другим приборам.**
Это может привести к неисправности или возгоранию.
- **Прежде чем подключать какие-либо кабели к машине Rigenera EVO, обязательно отключите питание машины Rigenera EVO и выньте шнур питания из розетки.**
Это может привести к неисправности.
- **Никогда не снимайте и не пережимайте шнур питания тяжелыми предметами.**
Повреждение может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
- **Не подключайте к внешнему разъему ничего, кроме прилагаемого шнура питания.**
Это может привести к поломке, поражению электрическим током или возгоранию.
- **Перед переносом аппарата Rigenera в другое место отсоедините все шнуры и кабели.**
Если зацепиться за шнуры и кабели или наступить на них, машина Rigenera может упасть, что может привести к травмам или поломке.
- **Перед использованием станка Rigenera EVO выполните визуальную и эксплуатационную проверку. Не используйте станок Rigenera, если обнаружена какая-либо ошибка.**
Использование неисправного станка Rigenera EVO не даст ожидаемых результатов и может привести к возникновению проблем.
- **Обязательно используйте аксессуары/устройства, указанные компанией HBW s.r.l. Использование принадлежностей/устройств, не указанных компанией HBW s.r.l., Это может привести к неисправностям или неблагоприятным последствиям.**
- **Убедитесь, что ваш смартфон подключен к Интернету, чтобы можно было зарегистрироваться на платформе Rigenera KOL и считывать технологическую метку NFC на блистере Rigeneracons.**

Содержание

01

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- 1.1 Использование по назначению
- 1.2 Аппарат Rigenera EVO
- 1.3 Символы на этикетке

8
8
10

02

ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 2.1 Первое использование
- 2.2 Обзор операции

11
11

03

ОШИБКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 3.1 Предупреждения аппарата Rigenera
- 3.2 Примечания

13
14

04

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 4.1 Техническое обслуживание и
чистка

15

Содержание

05	СТАНДАРТЫ И СПЕЦИФИКАЦИИ	
	5.1 Применимые стандарты	16
	5.2 Технические характеристики аппарата Rigenera	16
06	УТИЛИЗАЦИЯ	
	6.1 Удаление отходов	17
07	Таблица EMC	18

01 — ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

1.1 Использование по назначению

Аппарат Rigenera EVO предназначен для использования в качестве электрического двигателя, приводящего в действие одноразовые устройства Rigeneracons, предназначенные для разделения биологических образцов, взятых у пациента, для получения микрографов в соответствии со спецификациями HBW.

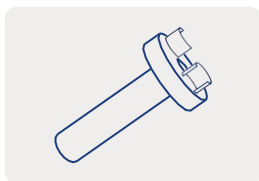
1.2 Аппарат Rigenera EVO

Достаньте содержимое из коробки, затем проверьте его, чтобы убедиться, что у вас есть:



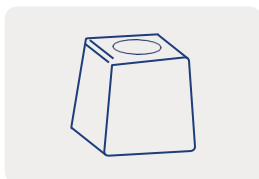
- ① Машина Rigenera EVO
- ② Адаптеры (SICURSTICK)
- ③ Салазки для ригенераконов (SICURLID)
- ④ Блок питания с настенной розеткой FRIWO модели FW8030M/12 и 4 адаптера
- ⑤ Руководство пользователя

КЛАССИФИКАЦИЯ ЕСВ: класс II, без прикладной части



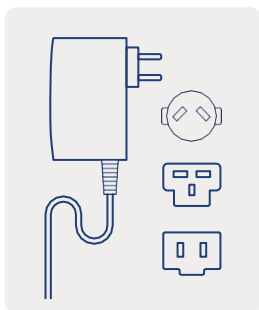
Переходник Sicurstick

Sicurstick используется в качестве соединительного элемента между станком Rigenera EVO и одноразовым устройством Rigeneracons.



Sicurlid

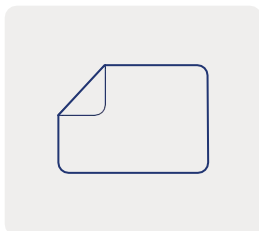
Sicurlid используется в качестве опоры для одноразового устройства Rigeneracons.



Источник питания

Машина Rigenera EVO поставляется с блоком питания и адаптерами.

- Вход: 100-240 В/50-60 Гц/300-150 мА
- Выход: 12 В/2500 мА
- Марка и модель: FRIWO, FW8030M/12



Технология NFC

На блистерные упаковки устройств Rigeneracons/Adipecons наносится NFC-метка, которая позволяет разблокировать аппарат и активировать его в течение 45 минут с помощью технологии NFC. Рекомендуется активировать аппарат перед началом клинической процедуры.

1.3 Символы на этикетке

Чтобы пользователи были более внимательны, на машине Rigenera EVO имеются этикетки и указания. Если этикетки отслаиваются, символы выцветают или иным образом становятся неразборчивыми, обратитесь в компанию HBW или к вашему авторизованному дистрибьютору.

	Производитель		Дата изготовления
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Не утилизировать в бак
	Номер по каталогу		Постоянный ток
	Осторожность		Европейский знак соответствия
	Серийный номер		Пуск
	Медицинское устройство		

02 — ПОРЯДОК РАБОТЫ

2.1 Первое использование

- ① Подключите машину Rigenera EVO к электросети с помощью источника питания, входящего в комплект поставки машины.
- ② Дождитесь завершения шага калибровки и затем нажмите на кнопку “Продолжить”.
- ③ Откройте камеру своего мобильного устройства и отсканируйте QR-код, чтобы зарегистрироваться на платформе KOL и заполнить свои данные, включая согласие с Политикой конфиденциальности, а также активировать устройство.
- ④ Следуйте инструкциям и введите серийный номер устройства (расположен на задней панели устройства), чтобы получить PIN-код активации.
- ⑤ Введите PIN-код на дисплее устройства и нажмите ОК.
- ⑥ Теперь ваша машина активирована и готова к использованию.
- ⑦ Для получения информации о следующем шаге, пожалуйста, ознакомьтесь со следующими инструкциями.

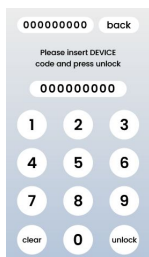
2.2 Операции

Чтобы обеспечить правильное использование, выполните следующие действия:



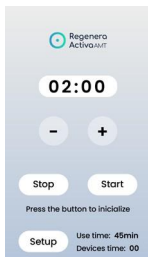
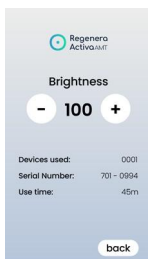
- ① Перед началом любой процедуры использования подключите прибор Rigenera EVO к электросети с помощью соответствующего источника питания и убедитесь, что дисплей включен. Нажмите кнопку ПРОДОЛЖИТЬ, таким образом, прибор Rigenera выполнит цикл калибровки.

Примечание: не вставляйте какие-либо принадлежности в направляющую на этапе калибровки.



- ② После завершения калибровки на дисплее появится следующий экран (рисунки слева).

Приложите бирку, расположенную на блистере Rigeneracons, к смартфону, и с помощью технологии NFC будет сгенерирован код разблокировки. Введите код и нажмите "РАЗБЛОКИРОВАТЬ".



- ③ Если активация прошла успешно, появится экран ниже. Предварительно установленное время составляет 2 минуты, но с помощью клавиш - или + можно уменьшить или увеличить это время. После проверки активации машины Rigenera EVO можно приступить к процедуре деагрегирования с помощью устройств Rigeneracons.

Примечание: на дисплее отображается ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, в течение которого аппарат остается активным (45 минут с момента включения). После включения аппарат Rigenera EVO можно использовать для проведения процедур в течение максимум 6 минут. Нажав на кнопку НАСТРОЙКА, можно просмотреть и изменить яркость дисплея, просмотреть серийный номер и общее количество устройств, использовавшихся в течение всего срока службы устройства.

- ④ Затем вставьте одноразовое устройство Rigeneracons с образцами биопсии внутри в соответствующий Sicurlid.
- ⑤ Вставьте шприц-ручку в верхнюю часть одноразового устройства Rigeneracons EVO.
- ⑥ Правильно вставьте Sicurlid в станок Rigenera EVO до конца направляющей.
- ⑦ Нажмите кнопку ПУСК на дисплее, чтобы начать вращение устройства и механическую разборку.
- ⑧ В конце цикла деагрегирования снимите насадку Sicurlid с направляющей, удалите насадку Sicurstick и насадки Rigeneracons.
- ⑨ Чтобы выключить машину Rigenera EVO, отключите питание от электрической розетки.
- ⑩ Если устройство Rigenera machine EVO отключено во время использования, вы должны использовать новую метку на новом устройстве, чтобы повторно активировать его.

Для получения дополнительной информации и наглядного видео-руководства, пожалуйста, посетите веб-сайт: www.rigenerahbw.com

03 — ОШИБКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1 Предупреждения о работе машины Rigenera EVO

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если правильные условия функционирования, описанные в параграфе "Порядок эксплуатации", невозможны, не выполняйте эту процедуру и обратитесь за техническим вмешательством в компанию HBW.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для быстрого отключения от источника питания не устанавливайте устройство таким образом, чтобы затруднить его отключение.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Принадлежности, входящие в комплект поставки аппарата, позволяют подключать их к устройствам Rigeneracons. Они обозначены внешней этикеткой и не должны контактировать с пациентом или жидкостями организма.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: во время использования штекер должен быть легкодоступен.

Классификация электромагнитных излучений:

Класс 1, группа A

КЛАССИФИКАЦИЯ ВЫБРОСОВ		
Ограничение проводимых и излучаемых выбросов:	See CISPR11 / EN55011	☐ Класс B ☒ Класс A ☒ Группа 1 ☐ Группа 2
	В руководстве пользователя содержится предупреждение об оборудовании класса А МЕ, используемом в жилых помещениях ☒ ДА ☐ НЕТ	
	В руководстве пользователя содержится предупреждение о диапазоне частот передачи, модуляции и эффективной излучаемой мощности ☐ ДА ☒ НЕТ	

3.2 Ошибки и способы их устранения на Rigenera EVO

Ошибки	ОПИСАНИЕ ОШИБКИ	СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ И СПОСОБ ЕЕ УСТРАНЕНИЯ
1	Пользователь вводит неверный код на этапах активации пользователя и устройства.	ОШИБКА 1: НЕВЕРНЫЙ КОД, ВВЕДИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ КОД.
2	Пользователь вводит код, который уже использовался на этапах активации пользователя и устройства	ОШИБКА 2: КОД УЖЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ, ВВЕДИТЕ НОВЫЙ КОД
3	Устройство обнаруживает неисправность на этапе инициализации (предпусковой функциональной проверки).	ОШИБКА 3: ОБНАРУЖЕНА НЕИСПРАВНОСТЬ; ТРЕБУЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ
4	Фаза калибровки не завершена из-за засорения штифта (вызванного наличием препятствия) в вертикальном направлении	ОШИБКА 4: ТРЕБУЕТСЯ НОВАЯ КАЛИБРОВКА, УДАЛИТЕ УСТРОЙСТВО
5	Цикл вращения штифта останавливается 4 раза в течение рабочего цикла	ОШИБКА 5: ПРОИЗОШЛО БЛОКИРОВАНИЕ, ПРОВЕРЬТЕ УСТРОЙСТВО И ПЕРЕЗАПУСТИТЕ ЦИКЛ
6	Устройство не может выполнить цикл из-за неправильного расположения датчиков Rigeneracons: вертикальное перемещение датчика не может быть выполнено правильно.	ОШИБКА 6: НЕ УДАЛОСЬ ПОДКЛЮЧИТЬ УСТРОЙСТВО, УСТАНОВИТЕ УСТРОЙСТВО ПРАВИЛЬНО

3.3 Примечания

- Если после четвертой попытки соединение и фаза вращения одноразового устройства не происходят правильно, аппарат Rigenera Machine EVO прерывает процедуру, обходя проблему и возвращаясь в исходное положение. Нажмите кнопку START еще раз, чтобы перезапустить процедуру.
- Вы можете остановить цикл вращения в любое время, нажав кнопку STOP на несколько секунд. После прерывания машина Rigenera Machine EVO может возобновить работу, продолжив тот же цикл, если снова нажать кнопку START.

04 — ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Техническое обслуживание и чистка

- Техническое обслуживание устройства проводится примерно каждые 5000 циклов и определяется в соответствии с планом профилактического обслуживания.
- Для очистки используйте чистую ткань и обычное моющее средство, если оно не содержит хлора или его соединений, таких как отбеливатель и соляная кислота.
- Высушите чистой тканью.
- Не погружайте устройство в воду или жидкости в целом.
- Не используйте стальную вату или другие абразивные материалы, которые неизбежно поцарапают пластиковую поверхность.
- Любая часть устройства или любой аксессуар, вступающий в контакт с пациентом.

05 — Стандарты и спецификации

5.1 Применимые стандарты

- Директива по радиооборудованию 2014/53/EU (RED), в частности:
 - Требования безопасности (3.1a)
 - Требования к электромагнитной совместимости (3.1b)
 - Требования к радиооборудованию (3.2)
- Директива по электромагнитной совместимости (ЭМС) 2014/30/EU
- Директива по низковольтному оборудованию (LVD) (2014/35/EU) 6/42/EC
- Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях
- IEC 60601-1:2006 / A11:2011 / A11:2013 / A12:2014 / A2:2021
- IEC 60601-1-2:2015 / A1:2021

5.2 Технические характеристики машины Rigenera

Условия эксплуатации:

- Скорость вращения и крутящий момент: 80 об/мин и < 20 Нсм
- 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

06 — УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Удаление отходов

Утилизация Rigenera Machine EVO должна осуществляться в соответствии с действующими в отдельных странах нормами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для надлежащей утилизации аппарата также необходимо учитывать действующие законы и процедуры больницы в отношении загрязненных устройств.

Одноразовое устройство Rigeneracons не входит в комплект поставки аппарата Rigenera Machine EVO.

07 — Таблица EMC

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ: Иммуитет к излучаемым электромагнитным полям

Уровень тестирования			АНТЕНА	Результат	Влияние теста на EUT
Поле	Модуляция	Частота			
3 V/m	AM 80% 1kHz	80MHz-1GHz	Вертикал.	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
			Горизонтал.	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
27 V/m	PM 50% 18Hz	380MHz-390MHz	Вертикал.	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
			Горизонтал.	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
28 V/m	PM 50% 18Hz	430MHz-470MHz	Вертикал.	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
			Горизонтал.	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
9 V/m	PM 50% 217Hz	704MHz-787MHz	Вертикал.	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
			Горизонтал.	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
28 V/m	PM 50% 18Hz	800MHz-960MHz	Вертикал.	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
			Горизонтал.	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
3 V/m	PM 80% 1kHz	1GHz-2,7GHz	Вертикал.	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
			Горизонтал.	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
28 V/m	PM 50% 217Hz	1,7GHz-1,99GHz	Вертикал.	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
			Горизонтал.	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
28 V/m	PM 50% 217Hz	2,4GHz-2,57GHz	Вертикал.	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
			Горизонтал.	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
9 V/m	PM 50% 217Hz	5,1GHz-5,87GHz	Вертикал.	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
			Горизонтал.	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ: Устойчивость к электростатическому разряду

Связь	Уровень тестирования	Результат	Влияние теста на EUT
Разряд при прямом контакте	+/-8kV	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
Прямой выпуск воздуха	+/-2kV; +/-4kV +/-8kV; +/-15kV	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
Непрямая горизонтальная плоскость	+/-8kV	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта
Непрямая вертикальная плоскость	+/-8kV	☒ P ☐ F ☐ NA ☐ NE	Без эффекта