



iClave

OPERATÖRS HANDBOK

Rev. 06
Datum: 06/2026

OM1019SV



1. Allmän information	5
1.1 Manualens syfte	5
1.2 Kriterier för användning av manualen och för att hitta information	5
1.3 Professionella användarprofiler	6
1.4 Överensstämmelse med europeiska direktiv	6
1.5 Garanti	7
2. Säkerhetsinformation	8
2.1 Allmän säkerhetsinformation	8
2.2 Säkerhets- och skyddsfunktioner på enheten	9
2.2.1 Mjukstängande dörr med dubbel säkerhet	9
2.2.2 Övertrycksskydd - säkerhetsventil och övertrycksventil	9
2.2.3 Avbrottsskydd	9
2.2.4 Överhettningsskydd	9
2.2.5 Automatisk avstängning	9
2.3 Säkerhetsskyltar på enheten	10
2.4 Kvarstående risker	11
2.5 Bakteriologiska risker	11
3. Egenskaper	12
3.1 Beskrivning av sterilisatorn	12
3.2 Avsedd användning	12
3.3 Miljöförhållanden	12
3.4 Enheter som utgör sterilisatorn	13
3.5 Komponenter som medföljer sterilisatorn	15
3.6 Förpackningens storlek och vikt	16
3.7 Sterilisatorns storlek och vikt	16
3.8 Tekniska specifikationer	17
3.9 Etiketter och symboler	19
3.9.1 Etiketter finns på baksidan av sterilisatorn	19
3.9.2 Etiketter och symboler som finns på förpackningen	19
3.9.3 Symbolernas innebörd	20
4. Installation	23
4.1 Uppackning och transport	23
4.2 Placering	24
4.3 Montering av bakre distanshållare (tillval)	25
4.4 Första idrifttagning	26
4.5 Huvudmeny	28
4.6 Cykelmeny	28
4.7 Testmeny	28
4.8 Info-meny	28
4.8.1 Enhetsmeddelanden	29
4.9 Inställningsmeny	29
4.9.1 Allmänna inställningar	29
4.9.1.a Ändra datum/tid och format	29
4.9.1.b Modifiering av tryck- och temperaturenhet	31
4.9.1.c Modifiering av prestanda	31
4.9.1.d Språkändring	32
4.9.1.e Vattenlastmodifikation	32
4.9.1.f Redigering av föredragna cykler	32
4.9.1.g Ändra typ av klocka för skärmläckaren	32
4.9.2 Operatörmeny	33
4.9.2.a Skapa ny operatör	33
4.9.2.b Ändring av en befintlig operatör	33
4.9.2.c Radera en befintlig operatör	33
4.9.3 Skrivarmeny	34
4.9.3.a Aktivering / avaktivering intern skrivare	34
4.9.3.b Aktivering/inaktivering av extern skrivare	34
4.9.3.c Skriva ut en rapport på nytt	34
4.9.3.d Aktivering / avaktivering etikettskrivare	35
4.9.4 Anslutningsmeny	35
4.9.5 Meny för arkivering av rapporter	35

4.9.5.a	Exportera rapport vid USB-inkoppling	35
4.9.5.b	Exportera rapport vid cykelns slut	36
4.9.5.c	Formatera USB-sticka	36
4.9.5.d	Exportera rapport	36
4.9.5.e	Exportera i-loggar	36
4.9.6	Underhållsmeny	37
4.9.7	Teknisk meny	37

5. Användning av sterilisatorn 38

5.1	Slå på sterilisatorn	38
5.2	Öppna / stäng dörren	38
5.3	Brickans layout och dimensioner	39
5.4	Dagliga tester för att kontrollera sterilisatorns prestanda	39
5.4.1	Vakuumentest	40
5.4.2	B&D Helix-test	40
5.5	Förberedelse av materialet före sterilisering	40
5.5.1	Preliminära operationer	40
5.6	Behandling av material och instrument före sterilisering	41
5.7	Ordna materialet på brickorna före sterilisering	41
5.8	Programval	43
5.8.1	Ändring av steriliseringstid	45
5.8.2	Ändring av torkningstid	45
5.8.3	Fördröjning av cykelstart	45
5.9	Kör en cykel	45
5.9.1	Förvärmningsfas (1)	48
5.9.2	Pulsfas (2)	48
5.9.3	Steriliseringsfas (3)	48
5.9.4	Torkningsfas (4)	48
5.9.5	Cykelns slut	49
5.10	Avbryt programmet	49
5.11	Fyll på med avmineraliserat vatten och töm förorenat vatten	50
5.11.1	Påfyllning av tanken för avmineraliserat vatten	50
5.11.2	Tömning av återvinningstanken för använt vatten	50
5.11.3	Kontrollerar vattenkvaliteten	51
5.12	Kringutrustning	51
5.12.1	Intern skrivare (tillval)	51
5.12.2	Anslutning extern skrivare (tillval)	52
5.12.3	Arkivering på USB-sticka (tillval)	52
5.13	Webbserver	53
5.13.1	Så här öppnar du sidan Webbserver	53
5.13.2	Enhetens status	53
5.13.3	Ladda ner data	54
5.13.4	Ställa in torktider	55
5.14	Cybersäkerhet	55

6. Alarm 56

6.1	Allmänt	56
6.2	Informationslista	56
6.3	Lista med notifikationer	57
6.4	Larmlista	57

7. Underhåll 59

7.1	Vanligt underhåll	59
7.1.1	Byte och rengöring av avmineraliserat vattenfilter	59
7.1.2	Cambio e pulizia filtro H2O camera	60
7.1.3	Byte av det bakteriologiska filtret	60
7.2	Schemalagt underhåll	60
7.3	Periodisk validering/omkvalificering av steriliseringsprocessen	60
7.4	Byte av säkringar	61
7.5	Enhetens livslängd	61
7.6	Varma och kalla delar inuti kammaren	61

8. Bortskaffande 62

1. Allmän information

1.1 Manualens syfte

Denna bruksanvisning utfärdades av NSK Dental Italy för att ge operatören nödvändig information för:

- korrekt installation
- lämplig och säker användning
- noggrant underhåll

Manualen är en integrerad del av iClave ångsterilisatorn, hädanefter hänvisad till i denna manual som "sterilisatorn" eller förenklat som "enheten", och måste alltid finnas omedelbart tillgänglig. Den ska alltid förvaras nära enheten, på en lättillgänglig plats och skyddad från miljöpåverkan som kan påverka dess integritet och hållbarhet. Den bör vara lätt till hands för omedelbar konsultation när som helst av operatörer och underhållare.

Läs manualen noggrant och förstå den fullt ut innan du installerar enheten och tar den i bruk, särskilt instruktionerna i kapitlet "Säkerhetsinformation", som syftar till att förhindra potentiella risker som kan orsaka skador på operatören eller skada på enheten.

Företaget som använder enheterna ansvarar för att alltid se till att alla operatörer förstår manualen fullt ut.

NSK Dental Italy fransäger sig allts ansvar för underlåtenhet att följa säkerhets- och förebyggandereglerna som beskrivs i de olika avsnitten i denna manual och för skador orsakade av felaktig installation och användning av enheten.

Alla rättigheter förbehålls.

Denna publicering får inte reproduceras, överföras, transkriberas, lagras i datorsystem eller översättas till ett annat språk eller datorspråk, inte ens delvis, i någon form eller på något sätt utan föregående skriftligt tillstånd från NSK Dental Italy.

NSK Dental Italy förbehåller sig rätten att göra ändringar i de tekniska egenskaperna hos produkten som beskrivs i denna manual när som helst, utan förpliktelse till förvarning eller kommunikation.




1.2 Kriterier för användning av manualen och för att hitta information

Informationen och instruktionerna är samlade och organiserade i kapitel och stycken och kan lätt hittas genom att söka i indexet.

Information som föregås av en varningsskylt ska läsas noggrant.

Grundläggande information för operatörers/underhållspersonalens hälsa och säkerhet finns i en ruta märkt med varningsskyltar på en färgad bakgrund, som illustreras nedan.

Säkerhetsinstruktioner klassificeras enligt följande, beroende på hur allvarlig risken är:

Klassificering	Riskenivå
 OBS	Information om allmänna produktspecifikationer markeras för att förhindra funktionsfel och förlust av produktens prestanda.
 FÖRSIKTIGHET	Indikerar fall där underlåtenhet att följa säkerhetsinstruktionerna kan leda till mindre eller betydande personskador eller skador på enheten.
 VARNING	Indikerar fall där underlåtenhet att följa säkerhetsinstruktionerna kan leda till allvarliga personskador eller skador på enheten.

1.3 Professionella användarprofiler

Europeiska bestämmelser om säkerhet och steriliseringsprocessen beskriver följande yrkesroller:

OPERATÖR: en person som dagligen använder enheten för dess avsedda ändamål.

Operatörerna som använder sterilisatorn dagligen representeras av kvalificerad medicinsk personal:

- Doktor;
- Tandkirurg;
- Implantolog;
- Hygienist.
- Tandläkarassistent

UNDERHÅLLARE: en person som är tilldelad det ordinarie underhållet av enheten på daglig basis.

Obs: operatören och underhållsteknikern kan också vara samma person.

TEKNIKER: en person som har tilldelats det extraordinära underhållet av enheten. Det är den person som är behörig att utföra alla elektriska och mekaniska ingrepp, justeringar och reparationer.

ANSVARIG: en individ (ofta arbetsgivaren) eller grupp av personer som ansvarar för användning och underhåll av enheten, som säkerställer att:

- operatören och underhållsteknikern är tillräckligt utbildade för att använda enheten helt säkert; operatören är adekvat utbildad i hygien- och steriliseringsmetoder som används inom tandvården;
- regelbunden utbildning tillhandahålls för all personal angående drift och underhåll av enheten, inklusive nödprocedurer i händelse av utsläpp av giftigt, brandfarligt, explosivt eller patogent material till miljön;
- registreringsdokument för deltagande i utbildningen bevaras och dess fulla förståelse verifieras;
- en skriftlig, elektronisk eller pappersbok förs över de steriliseringsprocedurer som utförs från det ögonblick som enheten installeras.

Obs: Alla allvarliga olyckor som inträffar med enheten måste rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där olyckan inträffade.

Vänligen rapportera incidenter, tillbud och produktfel till NSK Dental Italy:s kundtjänst på: servicesterilization@nsk-italy.it.

1.4 Överensstämmelse med europeiska direktiv

Som rapporterats i försäkran om överensstämmelse Mod.444-003, upprättad i enlighet med Artikel 19 bilaga IV i förordningen 2017/745/EU, uppfyller iClave-sterilisatorn, tillverkad av NSK Dental Italy, de väsentliga kraven definierade av förordning 2017/745/EU för medicintekniska produkter, enligt vilken den är klassificerad i klass IIb. Den överensstämmer också med direktiven 2014/68/EC för tryckkärl (PED), 2014/30/EU (direktiv om elektromagnetisk kompatibilitet) och 2014/35/EU (lågspänningsdirektivet). iClave-sterilisatorn uppfyller även de tekniska referensstandarderna EN 13060, IEC 61010-1, IEC 61010-2-040 och IEC 61326-1.

Försäkran om överensstämmelse är ett medföljande dokument i pappersformat.

Denna NSK-produkt har designats och tillverkats med högkvalitativa material och delar som kan återvinnas och återanvändas.



Separat bortskaffande av elektrisk och elektronisk utrustning, i enlighet med direktiv 2012/19/EU (WEEE/RAEE). Utrustningen tillhör kategori 8 (medicinsk utrustning).



CE-märkning och nummer hos det anmälda organet. CE-märkningen indikerar att enheten uppfyller de grundläggande kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.
Det anmälda organet: IMQ S.p.A. via Quintiliano 43, 20138 Milan (MI), Italy.
Identifikationsnummer 0051.

1.5 Garanti

NSK-produkter är garanterade mot tillverkningsfel och defekta material. NSK Dental Italy förbehåller sig rätten att undersöka och fastställa orsaken till eventuella problem. Garantin upphör att gälla om produkten inte har använts på rätt sätt eller för dess avsedda användning, om den har manipulerats av icke-kvalificerad personal eller försetts med icke-originaldelar från NSK Dental Italy. Reservdelar finns tillgängliga i tio år efter att tillverkningen av modellen har upphört.

Underlåtenhet att följa riktlinjerna nedan kommer att ogiltigförklara garantin och/eller göra enheten farlig att använda.

- I händelse av fel och/eller funktionsfel, följ riktlinjerna i avsnitt 6.3 "Lista med notifikationer" och avsnitt 6.4 "Larmlista". Om problemet kvarstår, försök inte använda enheten utan kontakta NSK Dental Italy:s tekniska tjänst: NSK Dental Italy, Via dell'Agricoltura 21, 36016 Thiene (VI), e-postadress: servicesterilization@nsk-italy.it
- Använd inte enheten förrän nödvändiga reparationer har gjorts för att återställa dess korrekta funktion.
- Försök inte att ta isär enheten, byta ut felaktiga eller skadade komponenter och/eller få den justerad eller reparerad av personal utan lämplig utbildning och tillstånd från NSK Dental Italy.
- Defekta eller skadade komponenter ska endast bytas ut mot originaldelar från NSK Dental Italy.

Garantin gäller i 24 månader från försäljningsdatumet av enheten för eventuella tillverkningsfel eller materialfel. Ikraftträdandedatum för garantin bestäms av datumet för fakturan för inköp av enheten. NSK Dental Italy förbehåller sig rätten att analysera och fastställa orsaken till eventuella problem.

Garantin täcker inte:

- Skador relaterade till normalt slitage, felaktig användning, försummelse, bristande efterlevnad av bruksanvisningen
- Haverier på grund av naturkatastrofer eller bränder;
- Skador på grund av felaktiga ingrepp eller reparationer som inte godkänts av NSK Dental Italy;
- Skador på grund av manipulering av icke-kvalificerad personal;
- Anomalier som härrör från delar eller material som inte är original, därför orsaker som inte kan tillskrivas tillverkaren.

Garantin är också ogiltig om:

- Utrustningen även visar skador orsakade av fall, exponering för lågor eller i vilket fall som helst av orsaker som inte är kopplade till tillverkningsfel;
- Enheten installerats felaktigt;
- Det har skett en felaktig anslutning till elnätet (fel nominell nätspänning);
- Serienumret har tagits bort, raderats eller ändrats.

Observera att öppning av utrustningen av personal som INTE AUKTORISERATS av tillverkaren innebär att garantirättigheterna och CE-certifieringen UPPHÖR.

2. Säkerhetsinformation

2.1 Allmän säkerhetsinformation

För att upprätthålla en maximal nivå av enhets säkerhet för patienter och specialiserade professionella operatörer är det viktigt att:

- operatörerna och underhållsteknikerna har läst och förstått instruktionerna för installation och användning av enheten
- de periodiska underhållsåtgärder som beskrivs i kapitel 7 "Underhåll" utförs
- Följande säkerhetsanvisningar följs:



- Se till att enheten är ansluten till ett eluttag med skyddad jordningsanslutning.
- Håll kontakten i uttaget tills steriliseringen är klar och använd inte uttaget för andra enheter samtidigt.
- Använd endast strömkablar i original från NSK Dental Italy, eftersom andra kablar kan orsaka elektriska stötar, brand eller skada enheten.
- Slå inte på eller av strömmen om det inte är absolut nödvändigt, eftersom detta kan lösa ut säkringen.
- Rör inte nätsladden med våta händer eftersom detta kan orsaka elektriska stötar.
- Installera produkten med tillräckligt med utrymme för att omedelbart kunna ta ut den elektriska kontakten.
- Stäng av strömbrytaren och koppla ur nätsladden innan du utför något underhåll.
- Anslut inte tillbehör eller utrustning som inte är i original från NSK Dental Italy till enheten.
- Håll explosiva ämnen och brandfarliga material långt borta från enheten.
- Om enheten överhettas eller avger dålig lukt, stäng av strömbrytaren omedelbart, dra ut kontakten ur eluttaget och kontakta den tekniska tjänsten.
- Låt inte vatten eller desinfektionsmedel tränga in i enheten eftersom detta kan orsaka kortslutning och elektrisk stöt.
- Undvik att oavsiktligt röra vid dörren eller området runt kammaren när enheten är i drift eller omedelbart efter att produkten har stoppats, eftersom dessa når höga temperaturer och kan orsaka brännskador.
- Blockera eller täck inte ångutloppet på produkten med andra föremål. Undvik dessutom att oavsiktligt placera ansiktet eller händerna nära ångutloppet, eftersom det kan orsaka brännskador.
- Använd endast originalkomponenter och reservdelar från NSK Dental Italy.
- Det rekommenderas att använda en pH-indikatorremsa för att göra en visuell kontroll av att steriliseringsprocessen har lyckats.



- Enheten får endast installeras i slutna miljöer.
- Installera maskinen på en plan yta.
- Sterilisera inte vätskor eller andra föremål än de medicinska instrument som rapporterats för avsedd användning.
- Undvik all påverkan på enheten. Tappa inte enheten.
- Rengör och torka föremål innan sterilisering. Kemiska tvättmedelsrester i kammaren kan orsaka korrosion eller lämna en dålig lukt på steriliserade föremål.
- För in föremålen som ska steriliseras med hjälp av hyllan. Att direkt föra in föremål i kammaren kan orsaka problem med steriliseringen, missfärgning eller till och med skada på föremålen.
- Se till att allt vatten har tömts innan du flyttar enheten.
- Använd en behållare eller fodral för att sterilisera spetsiga föremål, eftersom dessa kan sticka ut från botten av hyllan.
- Sterilisera instrumenten i enlighet med de parametrar som rekommenderas av tillverkaren eller återförsäljaren.
- Om några oegentligheter upptäcks under användning, stoppa steriliseringscykeln och kontakta den tekniska tjänsten.
- Utför periodiska diagnostiska kontroller och rutinunderhåll.
- Om enheten inte har använts under en längre tid, kontrollera att den fungerar som den ska före användning.
- Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter kan störa enheten.
- Enheten får inte användas nära eller ovanför en annan enhet. Om detta inte är möjligt, se till att alla enheter fungerar korrekt.
- Enheten kan inte fungera om den används nära elektromagnetiska störningar. Installera inte enheten nära annan utrustning som avger magnetiska vågor. Stäng av strömmen om en ultraljudsoscillations- eller elektrokirurgisk enhet finns nära användningsplatsen.
- Det är användarens ansvar att fylla autoklaven med rent, avmineraliserat vatten i enlighet med EN 13060-standarden, fritt från föroreningar och andra patogener.

2.2 Säkerhets- och skyddsfunktioner på enheten

Sterilisatorn har flera enheter, listade nedan, som garanterar operatörernas totala säkerhet.

2.2.1 Mjukstängande dörr med dubbel säkerhet

En elektromekanisk anordning tillåter endast att dörren öppnas under följande förhållanden:

- enheten är ansluten och påslagen
- inga larm är aktiverade
- internt tryck är inte farligt för operatören (omgivningstryck ± 15 mbar)

För ytterligare säkerhet måste upplåsningsskärmen tryck på upplåsningsskärmen som visas på displayen.



Om enheten är avstängd med dörren öppen, försök inte att stänga dörren genom att tvinga handtaget. För att stänga dörren slår du bara på enheten igen med huvudströmbrytaren.

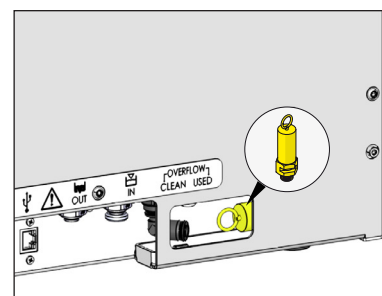
2.2.2 Övertrycksskydd - säkerhetsventil och övertrycksventil

Säkerhetsventil

Detta är en ventil placerad på baksidan av enheten som utlöses när trycket inuti kammaren överstiger 2,6 bar (fig.1). Vid begäran om att kontrollera att ventilen fungerar korrekt, stäng av enheten och låt den svalna, skruva sedan av den svarta kåpan, dra lätt i den tills ett "klick" hörs och kontrollera sedan att den rör sig fritt. Säkerhetsventilen kräver ingen justering eller underhåll.

Övertrycksventil

Denna utlöses när trycket inuti steriliseringskammaren överstiger 2,4 bar; en akustisk signal varnar operatören och meddelandet A75 visas på displayen.



2.2.3 Avbrottsskydd

I händelse av ett strömavbrott under steriliseringscykeln släpps trycket i kammaren helt och sänks till omgivningsnivån. När strömförsörjningen kommer tillbaka visas meddelandet A70 på displayen.

2.2.4 Överhettningsskydd

Temperaturen inuti steriliseringskammaren är programmerad att inte överstiga en gräns på 142 °C; i händelse av fel tillhandahålls ytterligare skydd för att förhindra att temperaturen stiger över 150 °C.

2.2.5 Automatisk avstängning

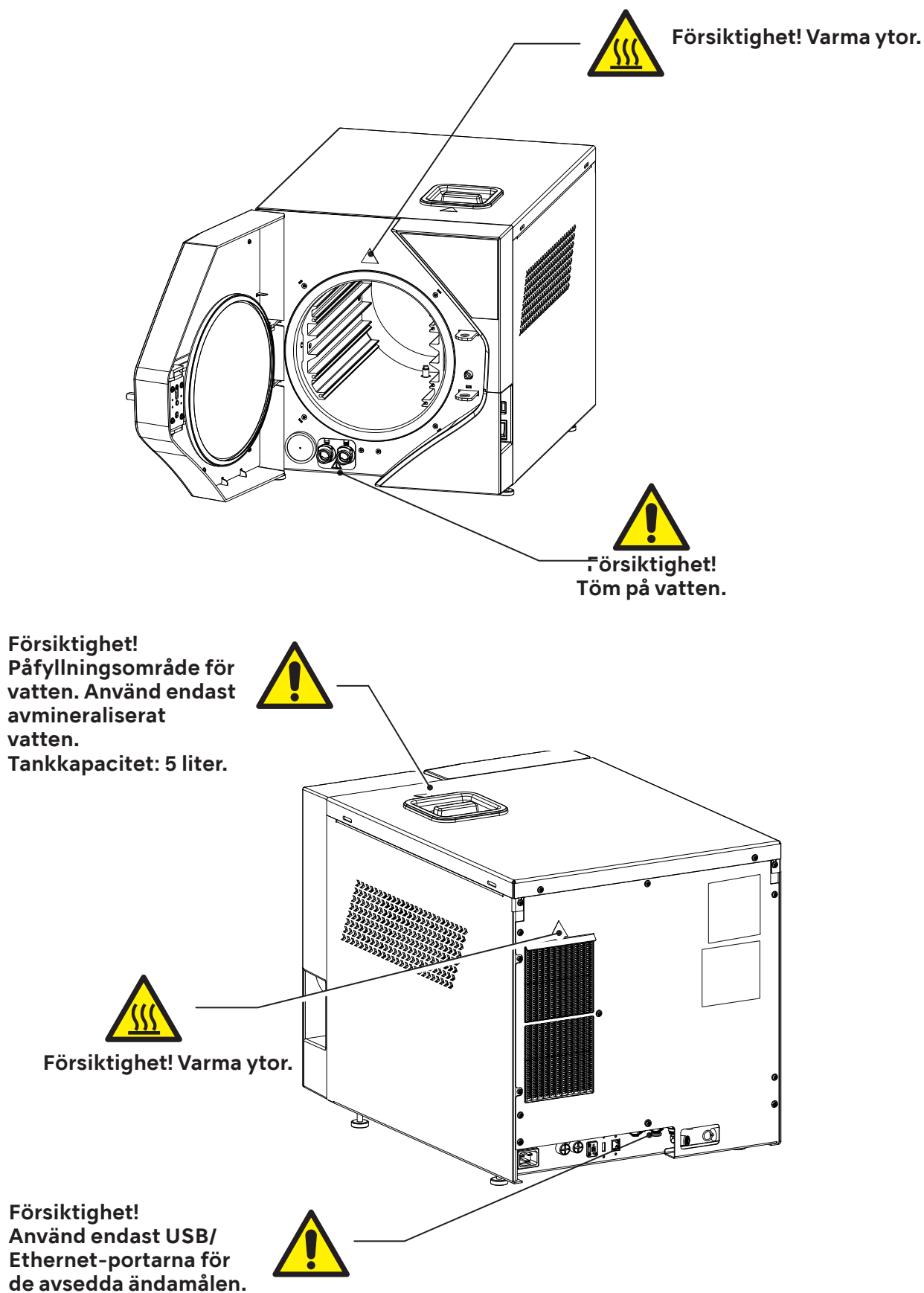
Trettio minuter efter avslutad cykel, såvida inte dörren har öppnats eller en knapp tryckt på frontpanelen, stängs enheten av automatiskt.



Denna funktion implementeras inte om ingen steriliseringscykel har körts.

2.3 Säkerhetsskyltar på enheten

Följande varnings- och faroskyltar finns på sterilisatorn i de angivna positionerna.



2.4 Kvarstående risker

Steriliseringsprocessen fungerar med hjälp av trycksatt ånga vid en hög temperatur. När du tar bort en last från steriliseringskammaren, använd alltid lämpliga verktyg och personlig skyddsutrustning för att hantera de varma hyllorna och verktygen.

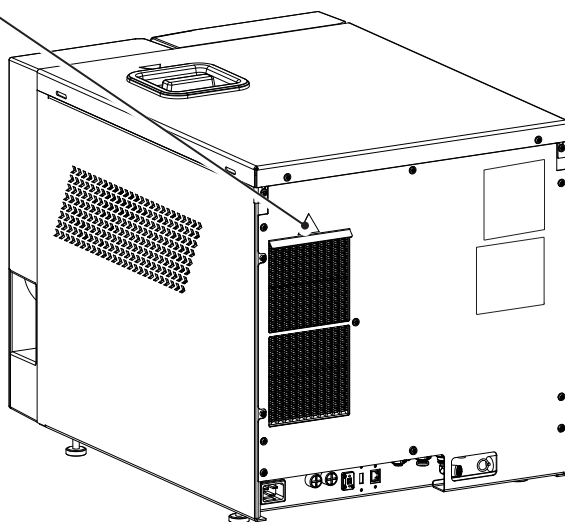
När dörren till sterilisatorn öppnas, särskilt under ett cykelfel, kan en liten mängd ånga eller hett kondensat frigöras; öppna dörren med försiktighet.



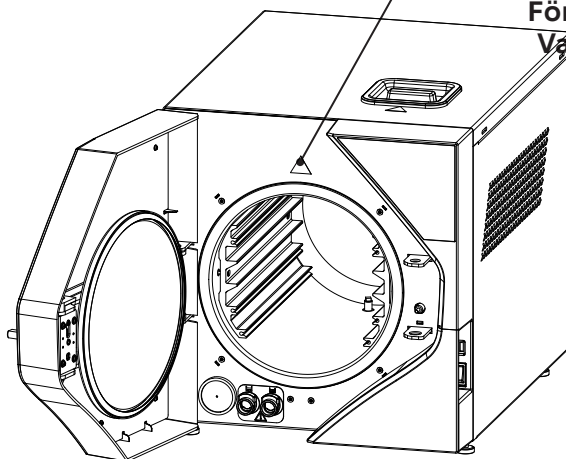
Vid normal daglig användning av enheten kvarstår risken för restvärme i de områden som är markerade med särskilda varningsskyltar - dessa visas i figuren. Undvik direktkontakt mellan kroppsdelar och dessa ytor.



Försiktighet!
Varma ytor.



Försiktighet!
Varma ytor.



2.5 Bakteriologiska risker

- Om steriliseringscykeln inte är klar ska lasten, brickorna och deras fasthållningssystem, såväl som insidan av kammaren, alltid anses vara potentiellt kontaminerade tills en efterföljande steriliseringscykel har slutförts framgångsrikt.
- Vattnet i återvinningstanken bör betraktas som förorenat, därför bör nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas vid tömning av tanken. Kontrollera utloppsslangens integritet innan du använder den.
- För att undvika korskontaminering, använd ett nytt par sterila handskar för varje uppgift. Var särskilt noga med att byta ut de sterila handskarna när du lastar eller lossar instrument från steriliseringskammaren och under underhållsarbeten.
- Användning av förorenat vatten kan innebära kvarstående risker. Det är användarens ansvar att fylla autoklaven med rent, avmineraliserat vatten, fritt från föroreningar och andra patogener. För vattenkvalitet, se kapitel 5.11.3.

3. Egenskaper

3.1 Beskrivning av sterilisatorn

IClave är en bords-ångsterilisator designad för sterilisering av dentala och medicinska produkter och utrustning, i enlighet med kraven i standarden EN 13060.

Den består av en lufttät steriliseringskammare av rostfritt stål som nås genom en ytterdörr; den är skyddad av en extern stöttålig gjuten plastkropp och utrustad med skyddsanordningar som gör att operatörerna kan använda den helt säkert. Steriliseringscyklerna startas från operatörens pekskärmkontrollpanel på framsidan av enheten, bredvid dörren.

En detaljerad beskrivning av enheterna som utgör sterilisatorn och de medföljande komponenterna ges i följande stycken.

3.2 Avsedd användning

Liten ångsterilisator som används för att sterilisera medicinsk utrustning eller för material som sannolikt kommer i kontakt med blod eller kroppsvätskor, enligt kraven i EN 13060 är den lämplig för följande typer av steriliseringscykler och laster:

Klass B-sterilisering

Sterilisering av fasta produkter, porösa produkter och lumenanordningar, inslagna eller icke-omslagna enligt testlasterna.

Klass S-sterilisering

Sterilisering av icke förpackade fasta produkter.



Steriliseringsinstrument som är olämpliga för denna process kan utsätta operatören för risker, orsaka skada på sterilisatorn och äventyra dess säkerhetsanordningar.

Kontrollera alltid tillverkarens etikett för att säkerställa att produkterna är lämpliga för sterilisering.

Enheten är inte lämplig för sterilisering av vätskor och brandfarliga material.

Använd inte enheten i närvaro av bedövningsmedel eller brandfarliga gaser.



Rummet där enheten är installerad bör vara tillräckligt ventilerad för att förhindra överdriven luftfuktighet. Eventuell kondens samlas upp i den lilla droppbrickan.

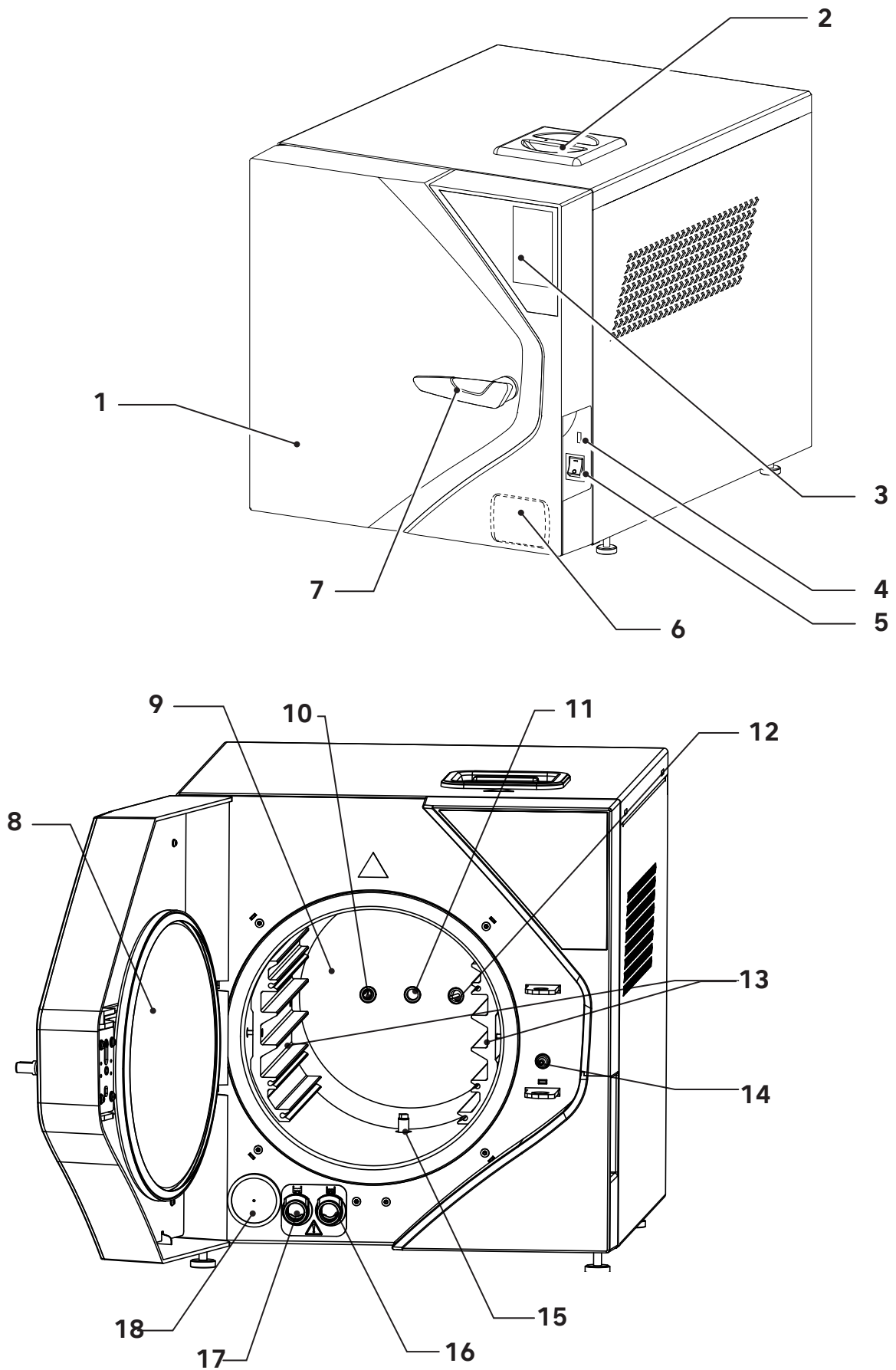
3.3 Miljöförhållanden

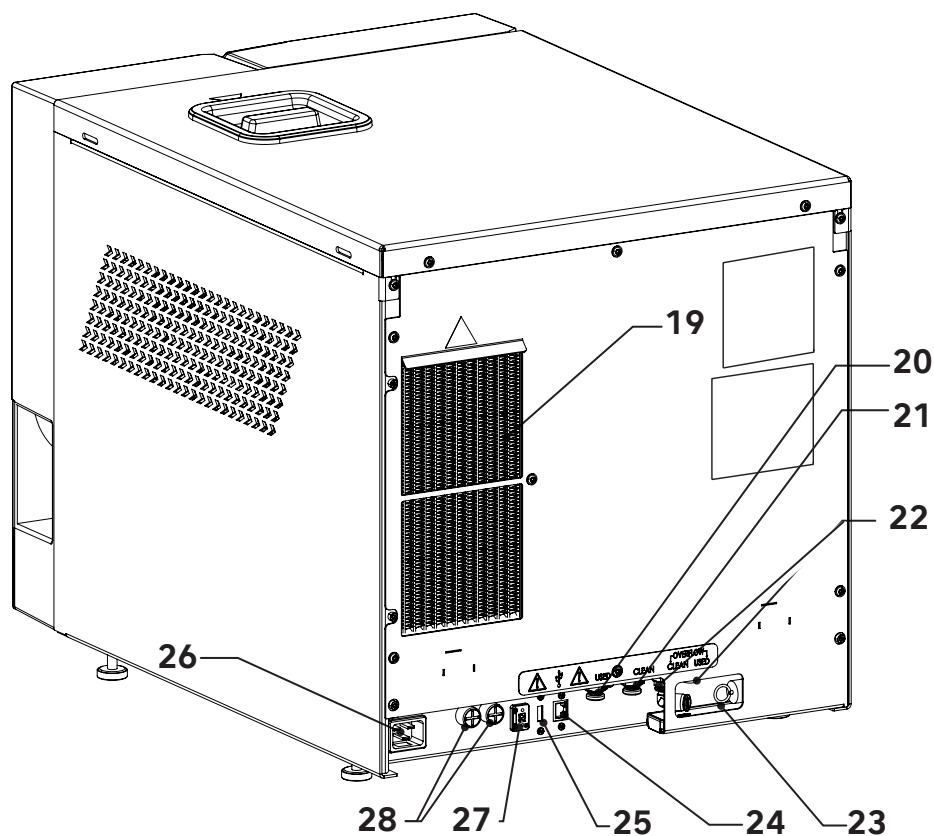
Sterilisatorn är utformad för att fungera på medicinska platser (t.ex. tandläkarmottagningar, tand- och medicinska kliniker, sjukhus) med följande miljöförhållanden:

- temperaturer mellan 5°C och 40°C;
- maximal relativ luftfuktighet på 80% med omgivningstemperatur till 32°C och linjär sänkning till 50% vid miljötemperatur till 40°C;
- lufttryck mellan 750 mBar och 1050 mBar;
- höjd mellan 0 och +2000 meter över havet.

Transport- och lagringsförhållanden: temperatur -10°C÷50°C, luftfuktighet utan kondens 10÷95%, lufttryck 50÷106 kPa.

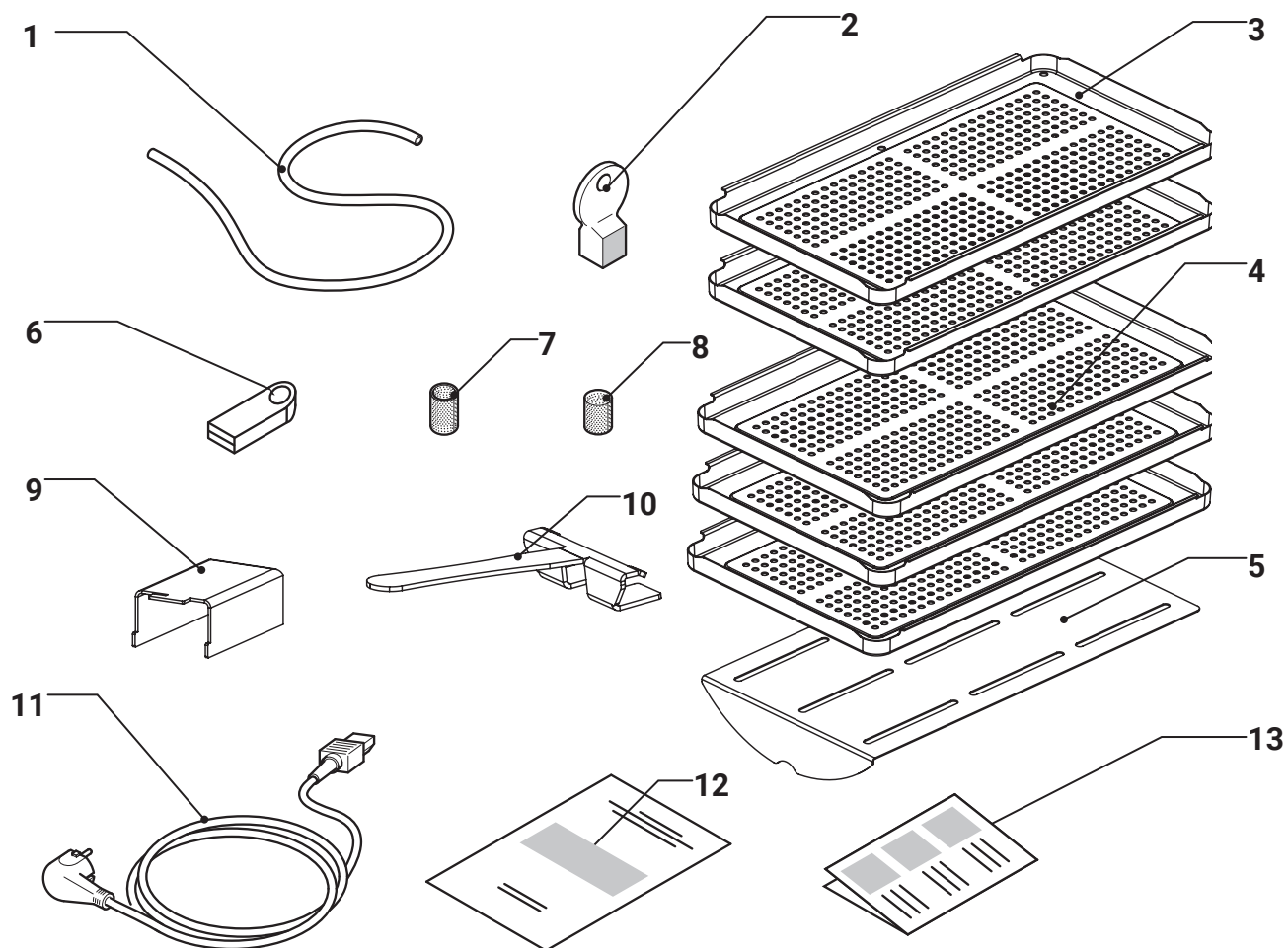
3.4 Enheter som utgör sterilisatorn





Position	Beskrivning
1	Lucka
2	Rengör tankinlopp för avmineraliserat vatten
3	Operatörspanel
4	Främre USB-uttag
5	Huvudbrytare
6	Skrivare (tillval)
7	Handtag
8	Stängskiva i stål för steriliseringskammare
9	Steriliseringskammare
10	Anslutning säkerhetsventil
11	Tryckgivare
12	Temperaturgivare
13	Brickhållare
14	Låsande elektromagnet
15	Tömningsfilter
16	Rengör vattentankens avloppsanslutning
17	Använd vattentankens avloppsanslutning
18	Bakteriologiskt filter
19	Kondensor
20	Renvattenlastning extern anslutning
21	Dränering av använt vatten extern anslutning
22	Anslutningar bräddavlopp
23	Säkerhetsventil
24	Ethernet-port (LAN)
25	Bakre USB-uttag (Kan ej användas för hårdvaruuppdatering).
26	Eluttag
27	AUX-port
28	Elektriska skyddssäkringar

3.5 Komponenter som medföljer sterilisatorn



129A0005

Position	Beskrivning
1	Gummislang
2	Extraktionsnyckel för vattenfilter
3	Liten bricka (2 st)
4	Stor bricka (3 st)
5	Diffuserplatta
6	USB-sticka med bruksanvisning för operatörer och allmän katalog (den kan även användas för nedladdning av cykler)
7	Tankens vattenfilter
8	Kammarens vattenfilter
9	Bakre distanser (2 st)
10	Kuggstångsinsättning och extraktionsklämma
11	Strömssladd
12	Garantibevis
13	Snabb guide

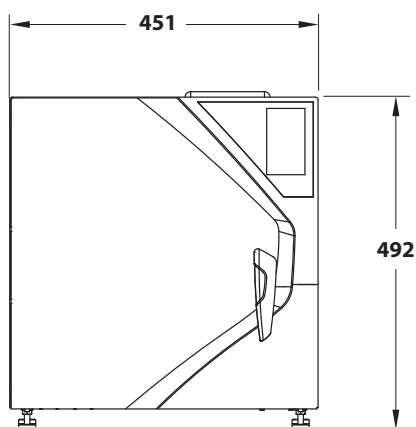
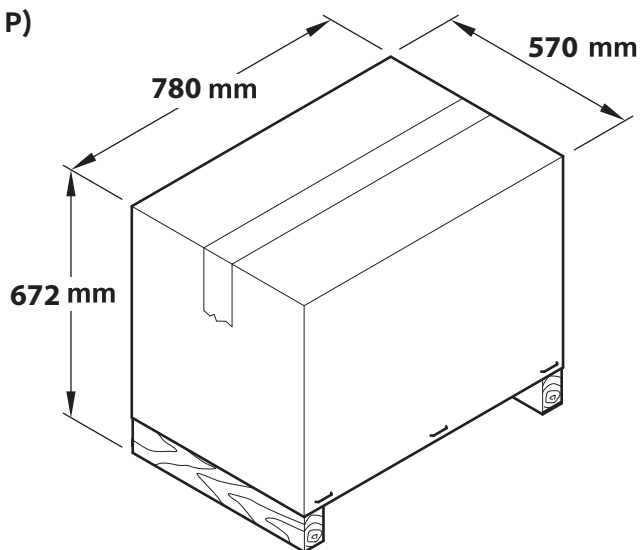
3.6 Förpackningens storlek och vikt

Förpackningens storlek: 570 x 672 x 780 (L x A x P)

Total vikt iClave 18 förpackning: 62 kg

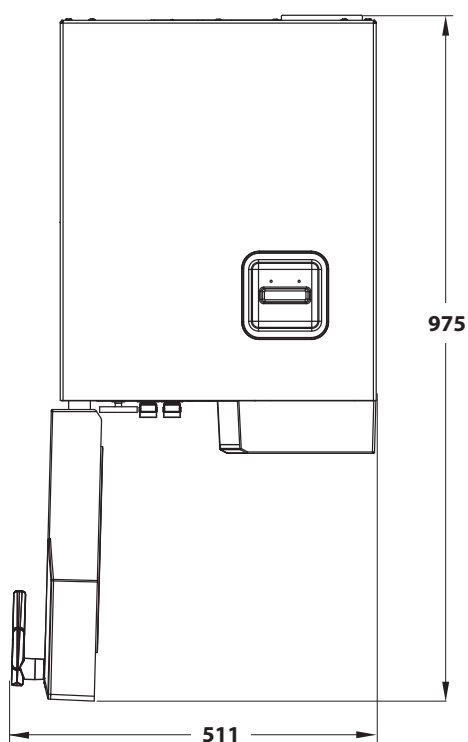
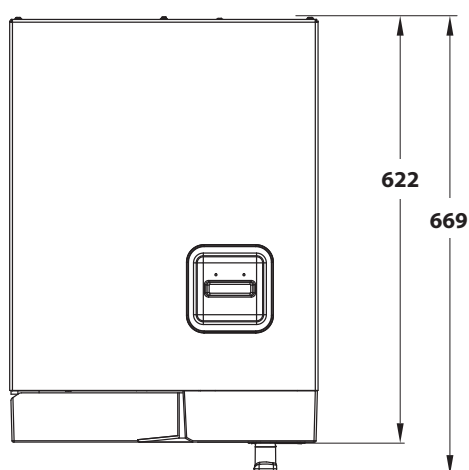
Total vikt iClave 24 förpackning: 64 kg

i Behåll originalförpackningen intakt.



3.7 Sterilisatorns storlek och vikt

	iClave 18	iClave 24
STERILISATOR		
Icke belastad vikt	52 kg	55 kg
Fullastad vikt	64 kg	67 kg
STERILISERINGSKAMMARE		
Diameter	265 mm	265 mm
Djup	382 mm	475 mm
Volym	18 liter	24 liter



3.8 Tekniska specifikationer

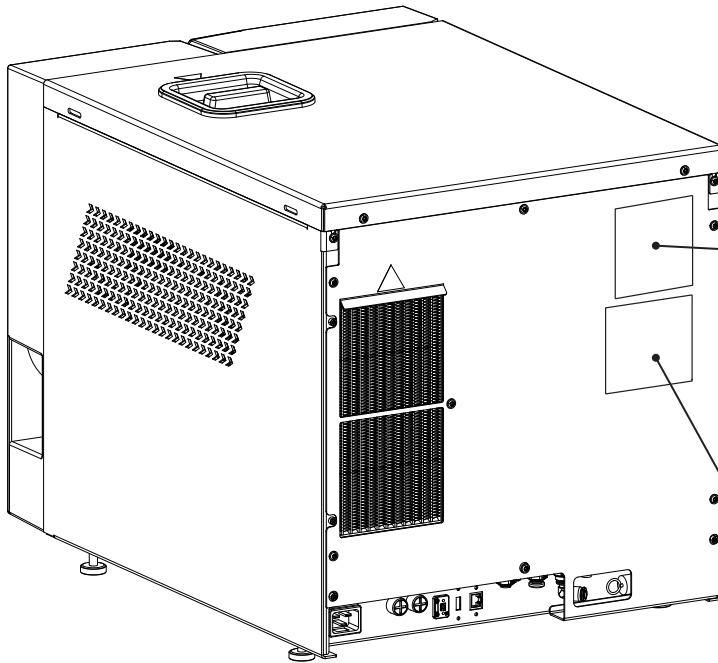
		iClave18	iClave24
Kammardimensioner	Diameter	265mm	265mm
	Djup	382mm	475mm
Kammarvolym		18 l	24 l
Maximal last (inklusive brickor)	Fast last	5,0 kg	7,0 kg
	Porös last	1,5 kg	2,0 kg
Uppvärmningstid		6'30" från rumstemperatur 1'30" från förvärmd kammare	
Steriliseringstid	B Universal	4'	4'
	B Prion	18'30"	18'30"
	B Snabb	3'30"	3'30"
	B121	20'30"	20'30"
	S Snabb	3'30"	3'30"
Torkningstid	B Universal	10'	10'
	B Prion	14'	14'
	B Snabb	5'	5'
	B121	16'	16'
	S Snabb	7'	7'
Externa dimensioner		451 (V) x 492 (H) x 669 (L)	
Nettovikt		52 kg	55 kg
Strömspanning		230 V~ ±10 %	
Frekvens		50/60 Hz	
Maximal strömförbrukning		2300 W (10 A)	
Genomsnittlig förbrukning		295 W (1,35 A)	
Standby-förbrukning		50 W (0,2 A)	
Säkringar		2 x T 16A H, 400V (6,3x32mm)	
Klockbatteri		Internt, ej utbytbart av operatören: CR2032	
Dubbel vattentank		5 l (tank för rent vatten) 5 l (tank för använt vatten)	
"Genomsnittlig" vattenförbrukning för standardcykler 134°C - 121°C - 3 vakuum		600 cc ÷ 700 cc	800 cc ÷ 1050 cc
Vakuumpump		13 l/min - 0,96 bar	
Bakteriologiskt filter		0,3 µm al 99,97 %	
Kapslingsklassning (i enlighet med EN 60529)		IP20 [1]	
Separat uppvärmningssystem		Bandvärmare med separat effektfördelning.	
Värme som överförs till omgivningen vid 23°C		2,16MJ	

Ljudemission	60 dB(A)
Driftcykel	Kontinuerlig
Utsläppsnivå	2 (IEC 61010-1)
Transient överspanning	II (IEC 61010-1)
Vattenkonduktivitetskontroll	LÅG/HÖG VATTENKONDUKTIVITET (med hänvisning till ett värde av 15 mikrosiemens)
Tillgänglig volym på brickor	10 l
Maximal kammartemperatur	137°C (-0+2°C)
Säkerhetsventilens ingreppstryck [2]	2,6 bar
<p>[1] Klassificering av enheten med avseende på inträngning av vätskor (andra siffran i IP20-graden, eller 0), och skydd från farliga delar eller mot intrång av fasta främmande föremål (första siffran i IP20-graden, eller 2). Den första siffran anger att: 2 - Grad av att höljet ger skydd för människor mot tillgång till farliga delar (testfinger), förhindrar eller begränsar penetrering av en kroppsdel eller ett verktyg i höljet av en person (testmått med en diameter på 12 mm) och samtidigt graden som höljet ger skydd av utrustningen mot penetrering av fasta främmande föremål (testfär med diameter 12,5 mm); Den andra karakteristiska figuren indikerar graden av skydd av höljet mot skadliga effekter på utrustningen på grund av att vätskor tränger in i höljet. 0 - inget skydd</p>	
[2] Tryckbehållare som överensstämmer med direktiv 2014/68/EU (PED)	

3.9 Etiketter och symboler

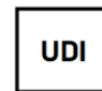
3.9.1 Etiketter finns på baksidan av sterilisatorn

Det finns 2 etiketter fästa på baksidan av sterilisatorn: serienummeretiketten och UDI-etiketten. Dessa etiketter innehåller, förutom CE-märkningen, viktiga data för driften, som redan anges i tabellen med tekniska data, och serienumret.



NSK MADE IN ITALY		NSK Dental Italy S.r.l. Via dell'Agricoltura, 21 36016 Thiene - VI - Italy +39 0445 820070	
Small Steam Sterilizer			
#	iClave XX	REF	92412B0100
MD	XXXX-XX-XX	SN	GXXXXXXXXXX
230 V- 50/60Hz 2300W		10A	
T 16AH, 400V 6,3x32mm		S.V.P.I. 2,6 bar	
Max W.P. 2,35 bar		Max W.T. 135°C	
EN13445-3 Ed.2021 Issue 1			
Fluid Group 2 Category I			
Max. A.P. 2,6 bar		Chamb. CapacityXXL	
D.T. 140°C		D.P. 2,6 bar	
Test pressure 4,3 bar			
Ts min +5°C		Ts Max +140°C	

Attention, consult instructions for use









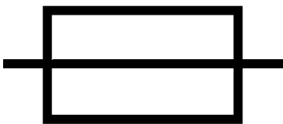


+D910PB0/\$\$+7PB023582L%






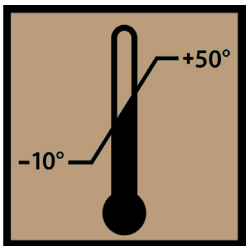
3.9.2 Etiketter och symboler som finns på förpackningen

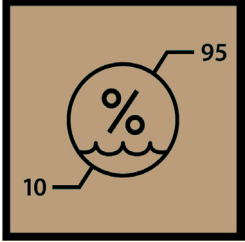
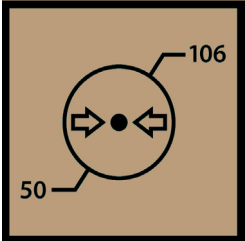

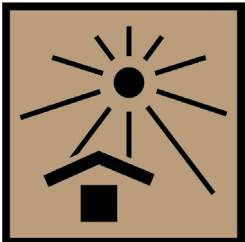

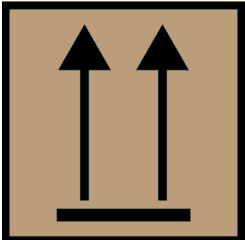
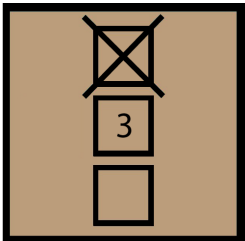
Sterilisatorns förpackning innehåller tryckta symboler som representerar de korrekta förvaringsförhållandena, medan under packningen av autoklaven limmas en etikett som innehåller all autoklavinformation.

MATERIALE CONFORME \ COMPLIANT GOODS	
REF 92412B0100P	NSK MADE IN ITALY
# iClave XX	
SN GXXXXXXXXXX	
MD XXXX-XX-XX	
UD I	Small Steam Sterilizer
+D910GDP1/\$\$+7GDP2600159	CE 0051
NSK Dental Italy S.r.l. - 36016 Thiene - VI - Italy +39 0445 820070 - servicesterilization@nsk-italy.it	

3.9.3 Symbolernas innebörd

	Symbol	Beskrivning
1		Symbol för tillverkaren.
2	MADE IN ITALY	Detta är ett handelsmärke som indikerar att en produkt är designad, producerad och förpackad helt och hållet i Italien.
3		Symbol för tillverkaren. Uppgifterna bredvid denna symbol identifierar tillverkaren. OBS: denna symbol måste åtföljas av tillverkarens namn och adress.
4	NSK Dental Italy S.r.l.	Tillverkarens namn.
5	Via dell'Agricoltura 21, 36016 Thiene (VI) IT	Tillverkarens adress.
6		Tillverkningsdatum. Datumet som anges bredvid denna symbol är tillverkningsdatumet.
7		Serienummer.
8		Enhetsmodell.
9		Katalognummer
10	230 V~ 50/60 Hz 2300W	Typ av strömförsörjning, frekvens och maximal effekt.
11	10A	Maximal absorberad ström.
12		Säkringstyp.
13	S.V.P.I. 2,6 bar	Säkerhetsventilens ingreppstryck.
14	Max W.P. 2,35 bar	Maximalt arbetstryck.
15	Max W.T. 135°C	Maximal arbetstemperatur.
16		Medicinsk utrustning.
17		CE-märkningen intygar att produkten uppfyller de standarder som gäller i EU:s medlemsländer (se försäkran om överensstämmelse).

18	0051	Det anmälda organets identifikationsnummer. Det anmälda organet: IMQ S.p.A. via Quintiliano 43, 20138 Milan (MI), Italy.
19	EN13445 Ed.2019 Issue 4	Designkod för steriliseringskammaren.
20	Fluid Group 2	Vätskeklassificering enligt PED-direktivet.
21	Risk Category I	Riskkategori för steriliseringskammare.
22	Max. A.P. 2,6 barg	Högsta tillåtna tryck.
23	24l / 18l	Steriliseringskammarens nominella volym.
24	D.T. 140°C	Steriliseringskammarens projekttemperatur.
25	D.P. 2,6 barg	Steriliseringskammarens projekttryck.
26	Test Pressure 4,3 barg	Hydrostatiskt testtryck.
27	Ts min +5°C / Ts max +140°C	Minsta och högsta kammartemperatur.
28		Varning, läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder enheten. Uppmärksamma kvarvarande risker.
29		Symbol för separat avfallsinsamling av elektriska och elektroniska enheter, i enlighet med direktiv 2012/19/EU (WEEE).
30		Symbolen används för att indikera behovet för användaren att läsa bruksanvisningen.
31		Symbolen används för att indikera en vektor som innehåller information om enhetens unika identifierare.
32		UDI streckkod: Streckkoden följer formatet HIBCC och är tryckt med AIDC-teknik eller i formen human readable (HRI).
33		Temperaturgräns: Indikerar temperaturgränserna som den medicinska produkten säkert kan utsättas för.

34		Fuktighetsbegränsning: Indikerar luftfuktigheten som den medicinska produkten kan utsättas för säkert.
35		Begränsning av atmosfäriskt tryck: Indikerar intervallet för atmosfärstryck som den medicinska produkten säkert kan utsättas för.
36		Ömtålig, hantera med försiktighet: Indikerar medicinsk utrustning som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras försiktigt.
37		Håll borta från solljus: Indikerar medicinsk utrustning som behöver skydd från ljuskällor och från värme.
38		Förvaras torrt: Indikerar medicinsk utrustning som behöver skyddas från fukt.
39		Denna sida upp. För att indikera korrekt upprätt läge för transportpaketet.
40		Staplingsgräns efter antal: För att indikera att föremålen inte får staplas vertikalt utöver 4 stycken, antingen på grund av transportförpackningens beskaffenhet eller på grund av själva föremålens beskaffenhet.

4. Installation

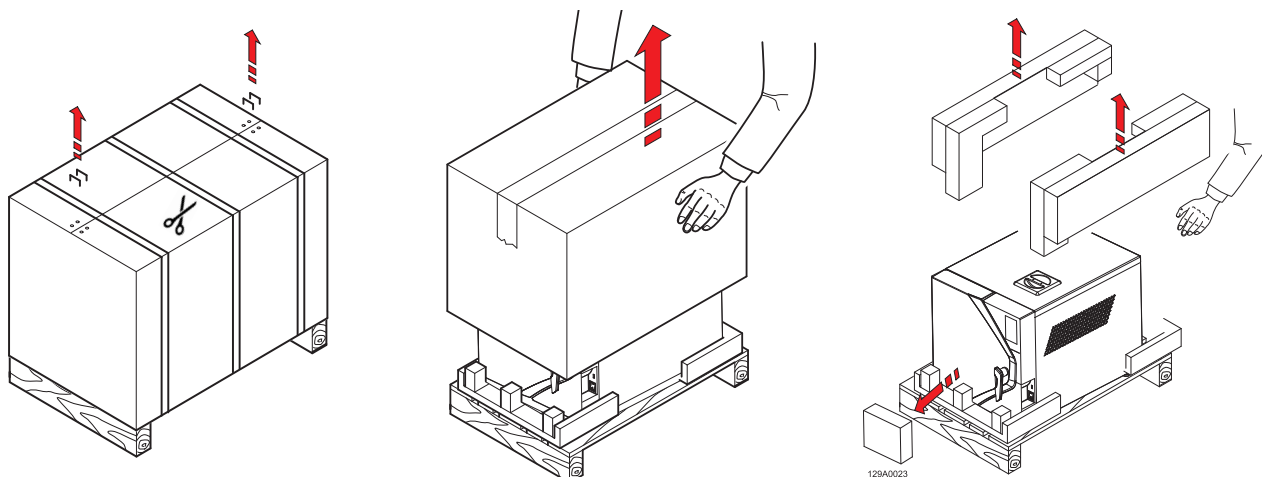
4.1 Uppackning och transport

Förpackningen av steriliseringsmaskinen består av en träpall, på vilken steriliseringsmaskinen är placerad och skyddad av stöddämpare, samt ett omslag av wellpapp som är fastsatt på pallan med plastband.

Placera förpackningen på en plan yta fri från skräp för att underlätta öppning och säker upppackning av sterilisatorn.

 Det kan finnas en liten mängd vatten i kammarhöljet på grund av rester i autoklavens hydrauliska krets.

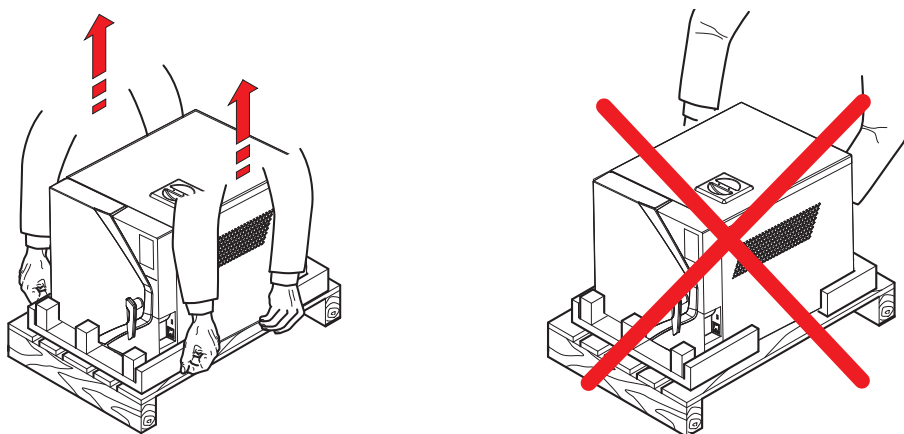
- Ta bort klamrarna som håller höljet mot pallan.
- Ta bort kartonghöljet.
- Ta bort tillbehör, hörn- och kantskyddet från sterilisatorn..



- Lyft sterilisatorn och placera den på installationsplatsen.

 Lyftning, transport och placering av sterilisatorn på installationsplatsen bör utföras av två personer.

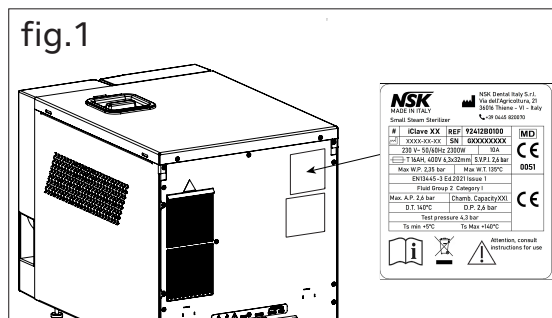
 Det rekommenderas att förpackningen förvaras på en sval och torr plats.



4.2 Placering

Kontrollera att strömförsörjningsspänningen till enheten stämmer överens med den som visas på föreskriftsetiketten på den bakre panelen (fig.1), att eluttaget är konstruerat för att ge minst 16A och att det är jordat.

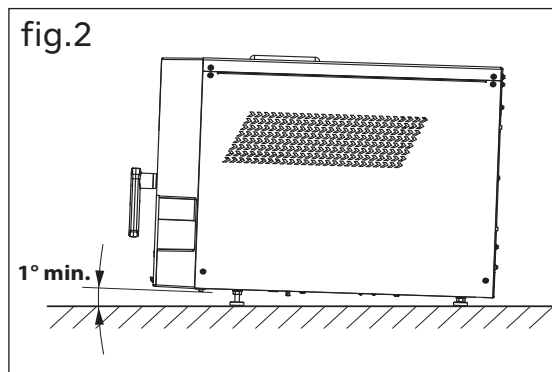
Om installationen gör huvudströmbrytaren oåtkomlig, bör en särskilt dedikerad åtkomlig elektrisk fränkopplingsbrytare tillhandahållas.



⚠ Tillverkaren ansvarar inte för skador på egendom eller personer som orsakas av elektriska system som är olämpliga eller saknar jordning.

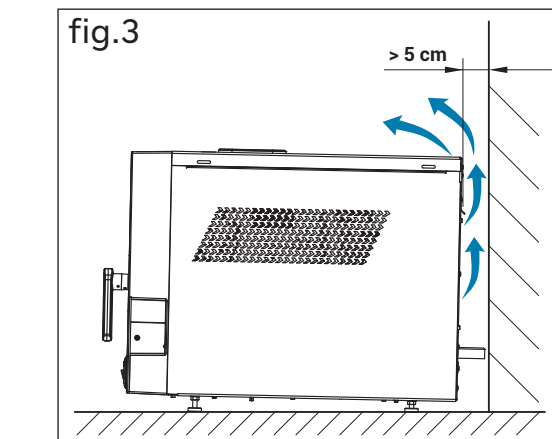
Enheten måste installeras på en plan yta. Om stödytan är perfekt horisontell är framfötterna redan justerade med en liten lutning för att underlätta vattenflödet under tömning. Om stödytan inte är helt jämn, justera frambenen, höj eller sänk dem för att få en liten lutning, som visas i figuren (fig.2).

⚠ Placera inte enheten på en ömtålig yta som kan skadas eller orsaka brand eller rök om varma föremål faller ned.



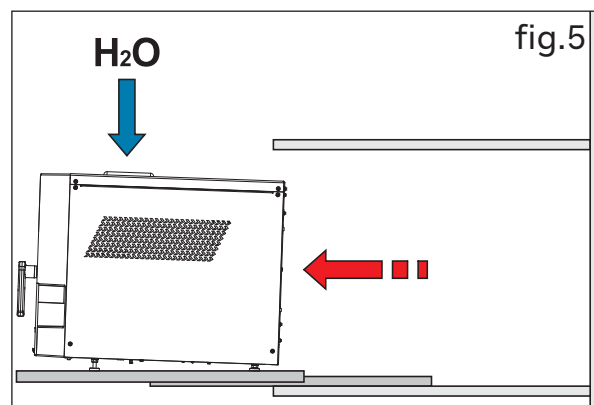
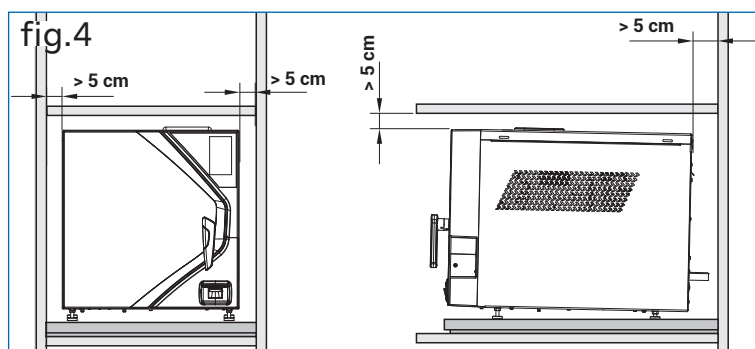
För att säkerställa korrekt funktion, lämna ett fritt utrymme på minst 5 cm mellan enheten och eventuella väggar, eller använd de medföljande distanserna (se kapitel 4.3) (fig. 3). Installera inte enheten nära värmekällor eller i fuktiga eller dåligt ventilerade utrymmen. Rummet måste ge luftcirkulation med minst 10 luftbyten per timme; ett ventilationssystem med återcirkulerande luft (t.ex. en elektrisk fläkt) kan inte användas som ett alternativ.

⚠ Säkerhetsventilen finns på baksidan av enheten. När den utlöses av övertryck släpper den ut mycket het ånga i miljön. Placera enheten för att undvika risk för brännskador för operatören.



Vid inbyggd installation med hylla ovanför enheten bör ett utrymme på minst 5 cm lämnas mellan hyllans undersida och enhetens ovsida (fig.4).

Placera enheten på en mobil hylla med ett utdragssystem med glidskena för att tillåta fyllning av den avjoniserade vattentanken, placerad på toppen (fig.5).



För installation inuti ett skåp, lämna ett ventilationsutrymme på minst 5 cm mellan botten av hyllan och enhetens ovansida (fig.6).

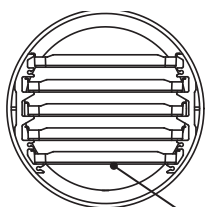
Placera enheten på en mobil hylla med ett utdragssystem med glidskena för att tillåta fyllning av den avjoniserade vattentanken, placerad på toppen, och tillgång till huvudströmbrytaren på enhetens baksida.

Om avloppsroret under ett intilliggande utlopp används för avloppet av Purity-enheten (tillval), placera enheten på en högre höjd än infångaren för att möjliggöra korrekt dränering av vätskorna genom gravitationen.

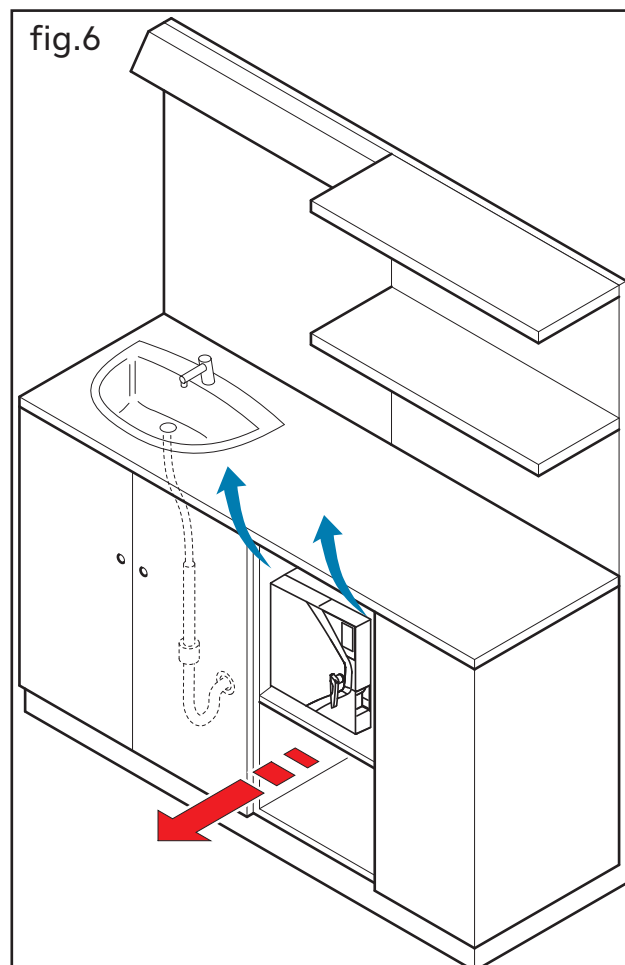
STERILISERINGSKAMMARE

LASTKAPACITET

Brickorna med varierande bredd för att passa steriliseringskammarens cirkulära form tillåter en ökning av lastkapaciteten.



+ 20%

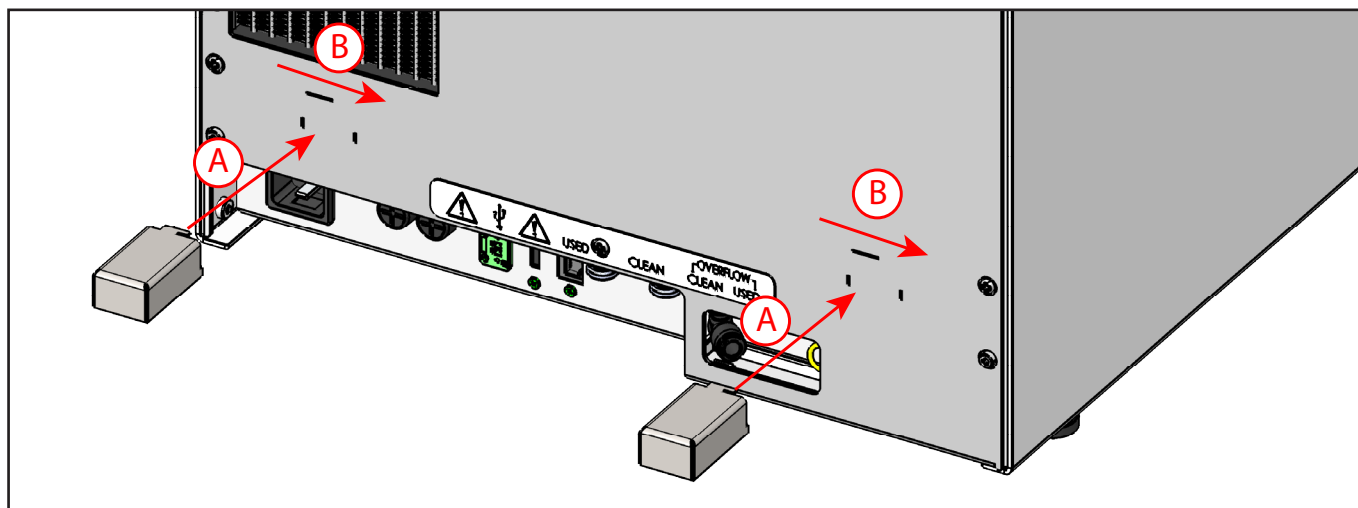


4.3 Montering av bakre distanshållare (tillval)

De bakre distanshållarna, som levereras som standard, säkerställer att enheten har ett minsta avstånd till bakväggen, vilket gör att den kan placeras korrekt för säker användning.

Följ stegen nedan för att installera distanshållarna:

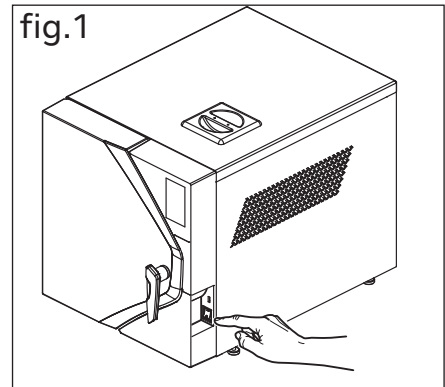
- För in den övre delen av de båda distanshållarna i de horisontella spåren på enheten;
- Skjut distanshållarna åt höger för att låsa dem på plats och för att passa in i de vertikala spåren.



4.4 Första idrifttagning

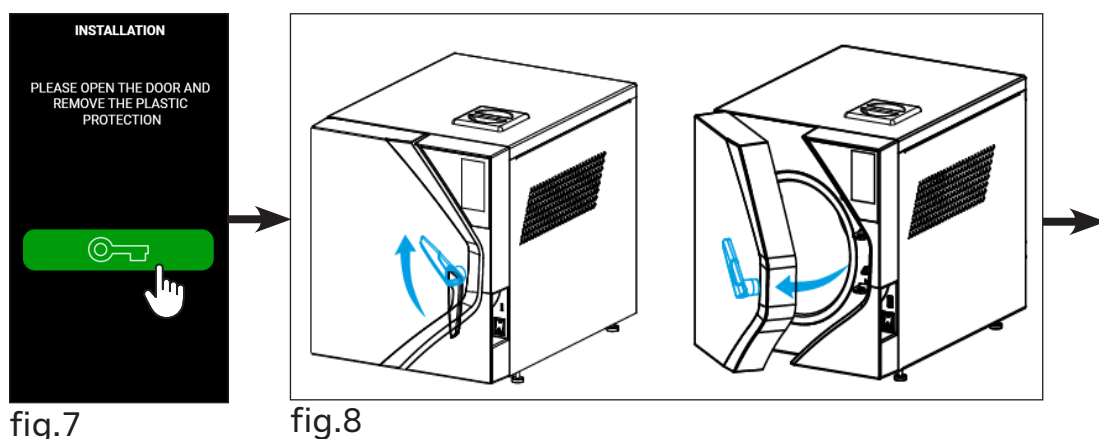
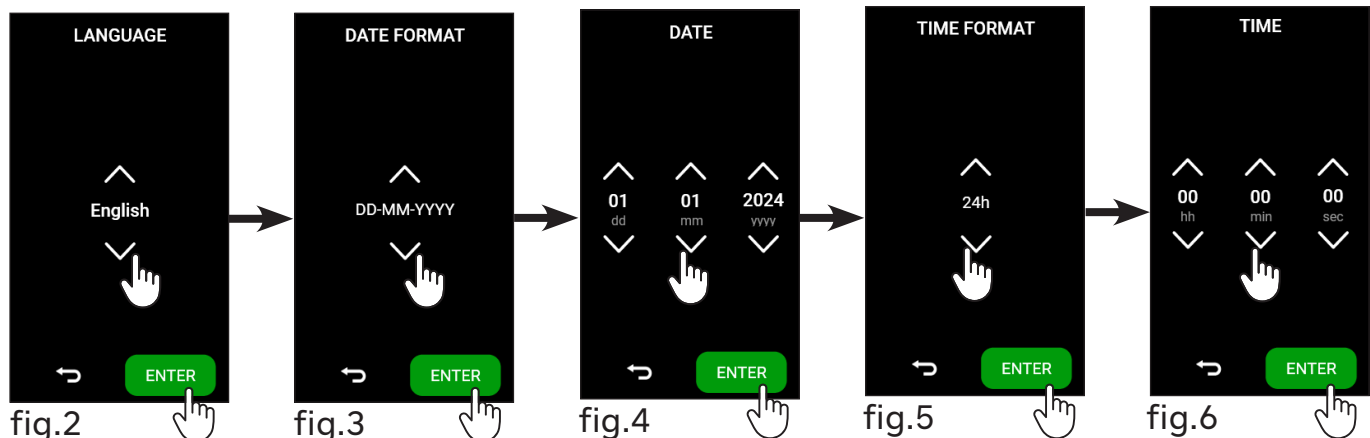
⚠ Följande operationer måste utföras av kvalificerad och korrekt utbildad personal. Felaktiga procedurer och inställningar kan äventyra steriliseringens kvalitet och orsaka faror.

- Kontrollera att strömförsörjningen har rätt spänning och anslut nätsladden till eluttaget;
- Slå på enheten med huvudströmbrytaren (fig.1);
- Välj önskat språk och tryck på ENTER (fig.2);
- Ställ in datumformat och tryck på ENTER (fig.3);
- Ställ in aktuellt datum och tryck på ENTER (fig.4);
- Ställ in tidsformat och tryck på ENTER (fig.5);
- Ställ in aktuell tid och tryck på ENTER (fig.6);
- Lås upp dörren genom att trycka på den gröna knappen (fig. 7);
- Öppna dörren (fig.8);
- Ta bort plastskyddet från kammarens insida (fig. 9);
- Bekräfta meddelandet på skärmen genom att klicka på JA (endast när plastskyddet har tagits bort) (fig.10);
- Välj önskat prestandaläge (för mer information om varje läge, se avs. 4.9.1.c) (fig.11);



i När du använder "varmhållnings-läget" visas en varning om att inte lämna några värmekänsliga föremål inuti; klicka på OK för att bekräfta att det inte finns några sådana föremål (fig.12).

- Stäng dörren (fig.13).
- Ta bort tanklocket och fyll den demineraliserade vattentanken till maxnivå. När tanken är full signalerar enheten detta med ett meddelande på displayen och en ljudsignal (fig.14).



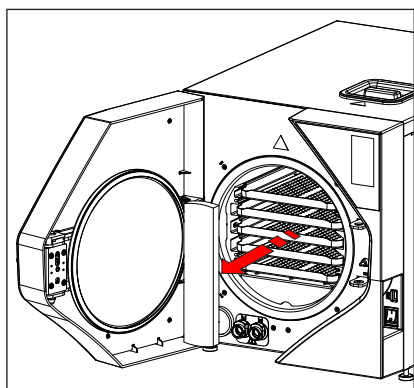


fig.9

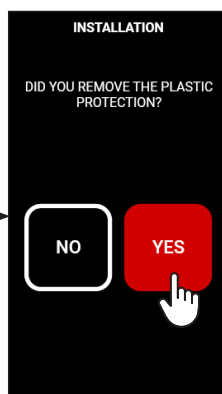


fig.10

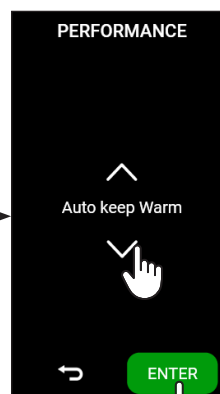


fig.11

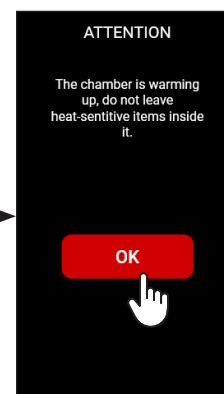


fig.12

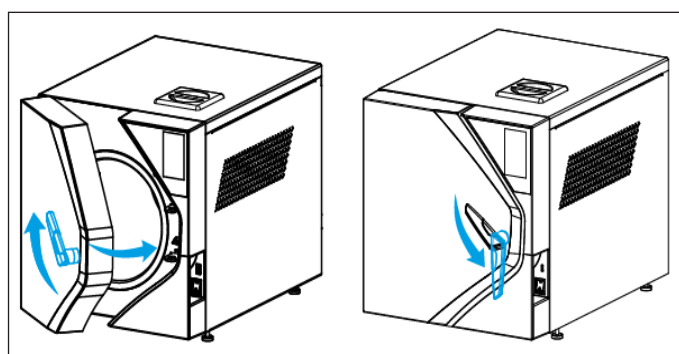


fig.13

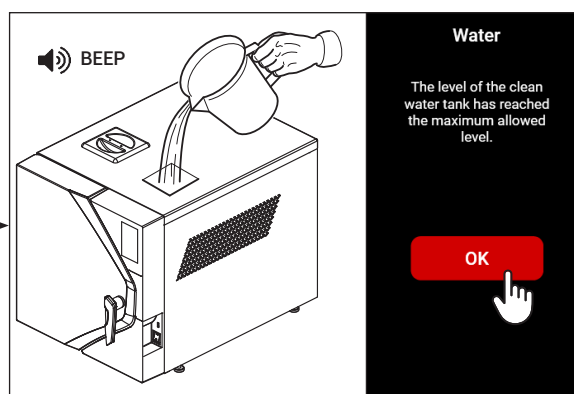




fig.14

 Användning av avmineraliserat vatten av dålig kvalitet kan lämna kalciumavlagringar på instrumenten, på insidan av kammaren och på brickorna. Läs etiketten på behållaren med destillerat vatten noggrant. Använd inte kranvatten, även om det behandlats med ett filter eller vattenavhärtningsmedel.

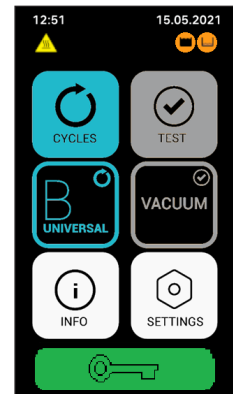
 **Använd inte batterivatten eller andra vätskor eller tillsatser, eftersom dessa kan orsaka oåterkalleliga skador på enheten och fara för operatören.**

- För dagliga inaktiva perioder kan huvudströmbrytaren lämnas i läget PÅ.

 Dörren förblir låst när enheten är avstängd; om den fortfarande är låst när den är påslagen, tryck på upplåsningsknappen i huvudmenyn.

4.5 Huvudmeny

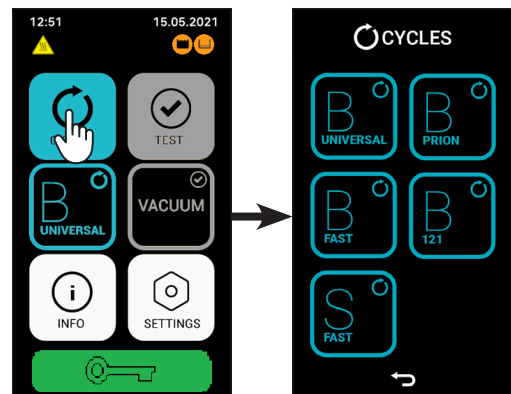
Enheten har en **HEM**-skärm, där du enkelt kan hitta huvudmenyn med valbara program och tester (**CYKLER** och **TESTER**), urvalet av de mest använda cyklerna (**B UNIVERSAL** och **VAKUUM**), **INFO**-menyn (med en snabböversikt över all allmän information om enheten, såsom serienummer, firmware-version och vattenledningsförmåga) och menyn **INSTÄLLNINGAR** (för att hantera parametrarna för konfigurationen av autoklaverna, inklusive datum- och tidsinställning, språkval, rapportnedladdning, anslutningar till skrivare och Ethernet).



4.6 Cykelmeny

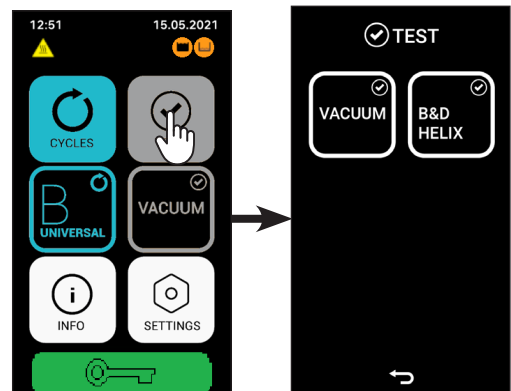
Cykelvalsproceduren startar från huvudmenyn genom att trycka på knappen **CYKLER**.

För information om att starta och hantera en cykel, se kapitel 5.



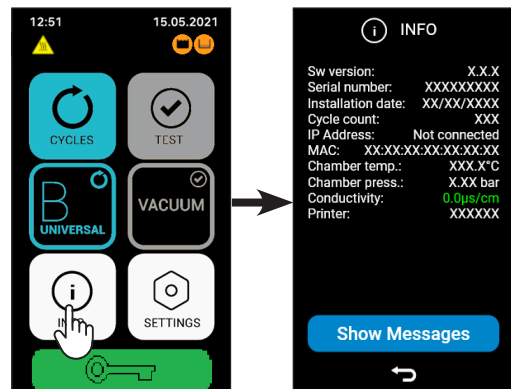
4.7 Testmeny

TEST-menyn låter dig välja testcykler för att kontrollera enhetens prestanda.



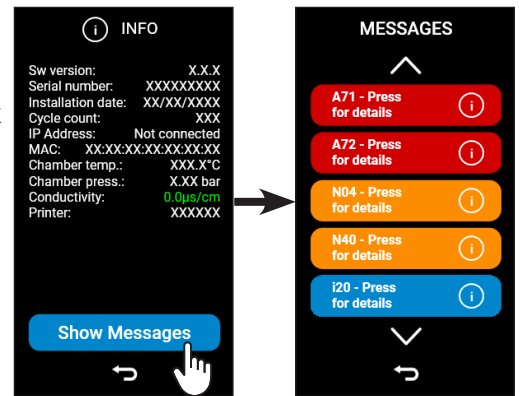
4.8 Info-meny

INFO-menyn gör det möjligt att få en snabb överblick över all allmän information om enheten, i den här menyn är all information om enhetens livslängd tillgänglig (programvaruversion, installationsdatum, slutförda cykler), information om kammарtryck/-temperatur, ledningsförmåga för rent vatten och felmeddelanden från enheten.



4.8.1 Enhetsmeddelanden

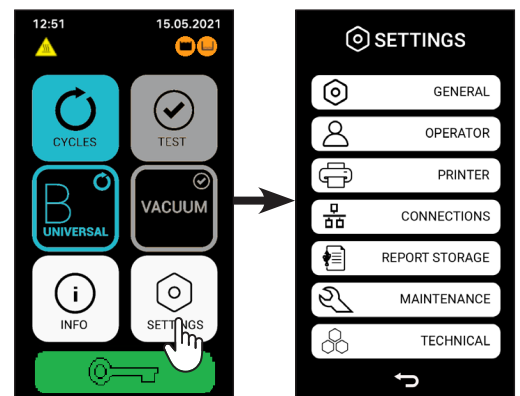
För att läsa de felmeddelanden som har dykt upp i enheten, tryck bara på knappen VISA MEDDELANDEN (**SHOW MESSAGE**).



4.9 Inställningsmeny

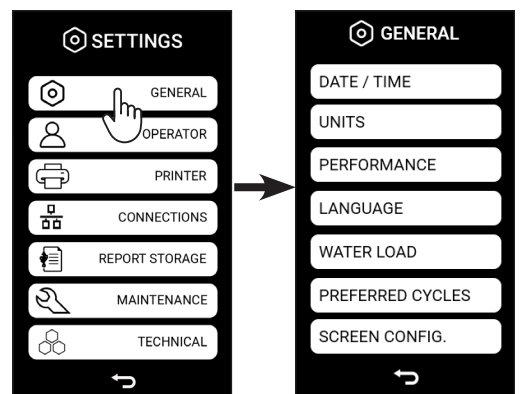
Menyn **INSTÄLLNINGAR (SETTINGS)** gör det möjligt att hantera inställningarna för de olika autoklavalternativen, anslutningar till skrivare och Ethernet.

I den här menyn kan du också hantera lagringen av rapporter på enheten och alla avancerade funktioner som rör underhåll och teknisk assistans.



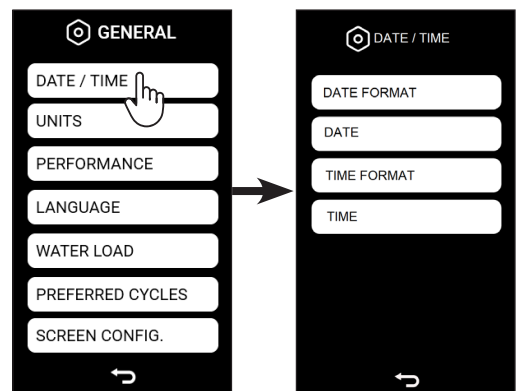
4.9.1 Allmänna inställningar

Menyn **ALLMÄNNA (GENERAL)** gör det möjligt att hantera enhetens allmänna inställningar.



4.9.1.a Ändra datum/tid och format

I menyn för datum och tid **DATUM/TID (DATE/TIME)** kan du ändra datum och tid samt formatet.

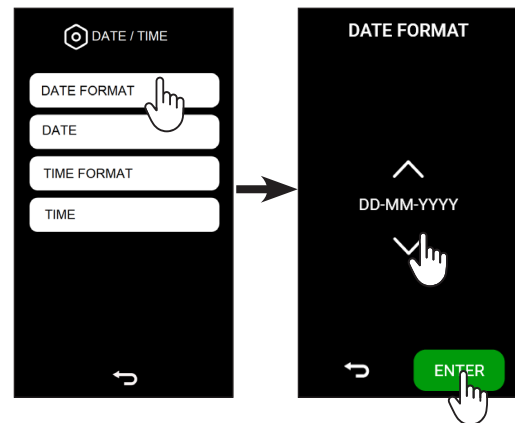


Ändring av datumformat: det är möjligt att ändra datumformatet genom att klicka på knappen DATUMFORMAT (**DATE FORMAT**).

De tillgängliga formaten är följande:

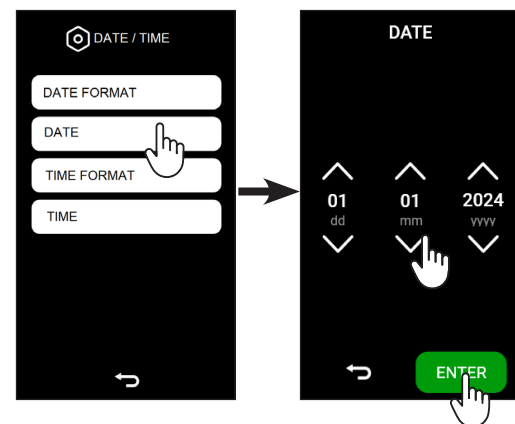
- DD-MM-ÅÅÅÅ;
- MM-DD-ÅÅÅÅ;
- ÅÅÅÅ-MM-DD.

Genom att trycka på **ENTER**-knappen bekräftas uppgifterna och skärmen återgår till föregående meny.



Datumändring: det är möjligt att ändra datumet genom att klicka på knappen DATUM (**DATE**). Välj korrekt datum.

Genom att trycka på **ENTER**-knappen bekräftas uppgifterna och skärmen återgår till föregående meny.

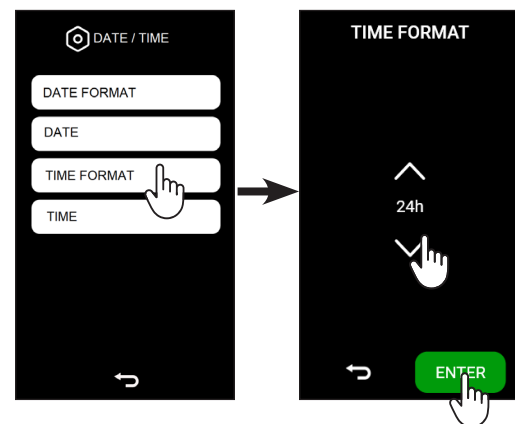


Ändring av tidsformat: kan du ändra tidsformatet genom att klicka på knappen TIDSFORMAT (**TIME FORMAT**).

De tillgängliga formaten är följande:

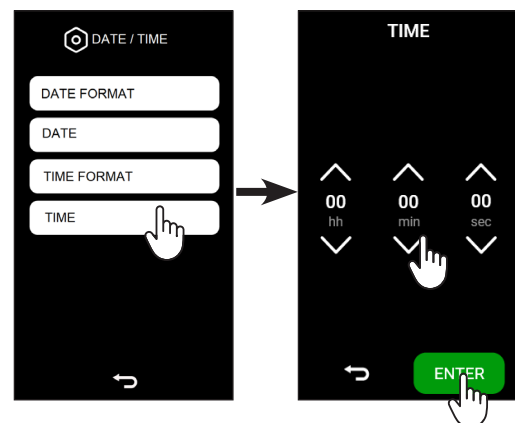
- 24 h;
- 12 h.

Genom att trycka på **ENTER**-knappen bekräftas uppgifterna och skärmen återgår till föregående meny.



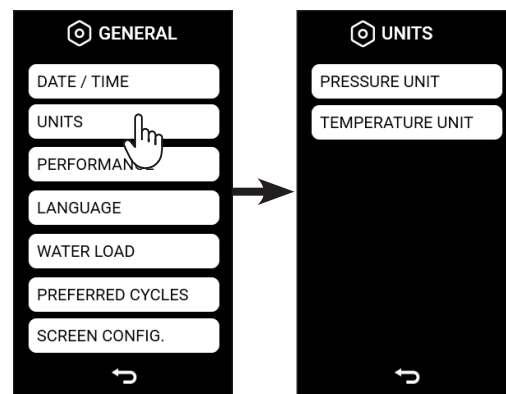
Tidsformat: kan du ändra tiden genom att klicka på tidsknappen (**TIME**). Välj rätt tid enligt din tidszon.

Genom att trycka på **ENTER**-knappen bekräftas uppgifterna och skärmen återgår till föregående meny.



4.9.1.b Modifiering av tryck- och temperaturenhet

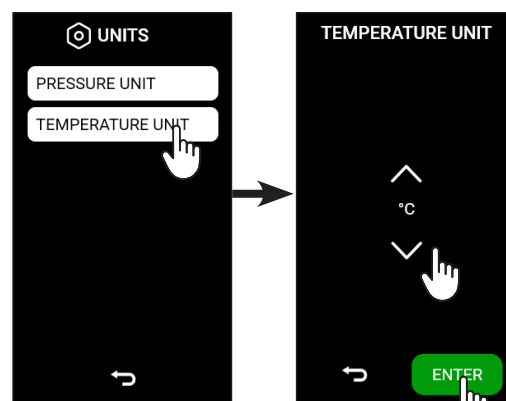
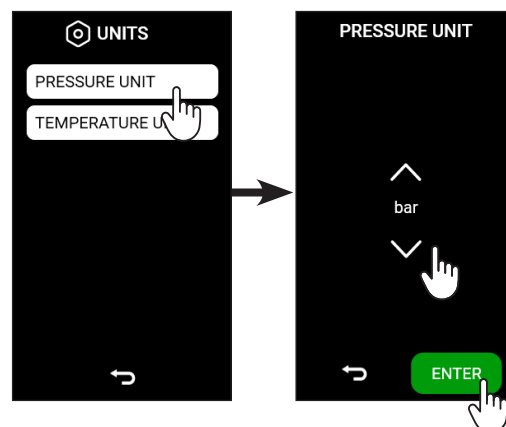
Genom att trycka på ENHETER-knappen (**UNITS**) kommer du till menyn för tryckmätningseenhet. I denna meny är det möjligt att välja vilken tryck- och temperaturmätningseenhet som ska visas.



Modifiering av tryckenhet: det är möjligt att ändra tryckenheten genom att klicka på knappen TRYCKENHET (**PRESSURE UNIT**). De tillgängliga formaten är följande:

- **PSI;**
- **bar;**
- **MPa.**

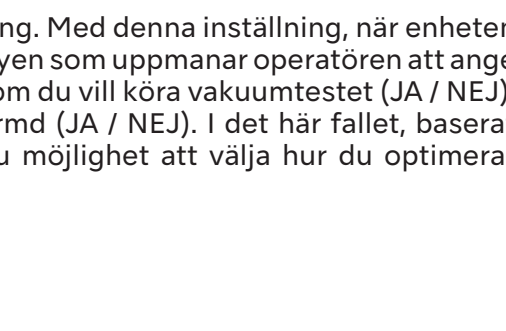
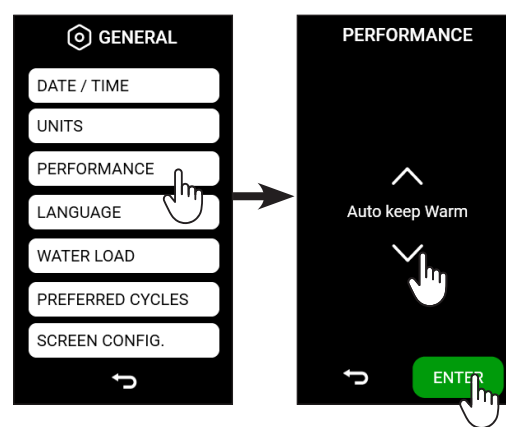
Genom att trycka på **ENTER**-knappen bekräftas uppgifterna och skärmen återgår till föregående meny.



Modifiering av temperaturenhet: det är möjligt att ändra temperaturenheten genom att klicka på knappen TEMPERATURENHET (**TEMPERATURE UNIT**). De tillgängliga formaten är följande:

- **Grader celsius (°C);**
- **Fahrenheit (°F).**

Genom att trycka på **ENTER**-knappen bekräftas uppgifterna och skärmen återgår till föregående meny.



4.9.1.c Modifiering av prestanda

Genom att trycka på PRESTANDA-knappen (**PERFORMANCE**) kommer du till en meny där det är möjligt att ändra inställningen efter typen av användning.

De tillgängliga inställningarna är:

EKONOMI: dedikerad inställning för dem som utför 1 eller 2 cykler om dagen. Kammaren värms bara upp när en cykel startas, i slutet av cykeln avaktiveras uppvärmningen, vilket minimerar energiförbrukningen.

I detta läge, eftersom kammaren inte är förvärmad, kan cykeln pågå längre och kan förbruka mer vatten.

HÅLL VARM AUTOMATISKT: inställning indikerad för dem som utför flera cykler per dag och/eller vill optimera enhetens prestanda. Med denna inställning förblir kammaren uppvärmd till en mellantemperatur i väntan på att köra nya cykler. Detta undviker förvärmningstider vid varje start av cykeln.

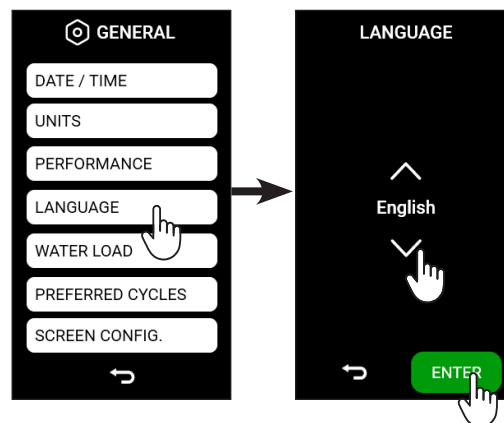
HÅLL VARM MANUELLT: inställningar för varje typ av användning. Med denna inställning, när enheten slås på och i slutet av varje cykel, visas ett meddelande på displayen som uppmanar operatören att ange vad denne tänker göra härnäst. När den är påslagen frågar den om du vill köra vakuumtestet (JA / NEJ), i slutet av cykeln frågar den om du vill hålla kammaren uppvärmd (JA / NEJ). I det här fallet, baserat på den förväntade arbetsbelastningen och dina behov, har du möjlighet att välja hur du optimerar användningen av enheten.

4.9.1.d Språkändring

Genom att trycka på SPRÅK-knappen (**LANGUAGE**) kommer du till språkmenyn. I den här menyn är det möjligt att välja språk.

De tillgängliga språken är: Italiano, English, Български, Čeština, Dansk, Deutsch, Ελληνικά, Français, Hrvatski, Magyar, Polski, Português, Română, Русский, Slovenský, Slovenščina, Svenska, Türkçe, Español, Eesti keel, Suomen kieli, Lietuvių, Latviešu, Nederlands.

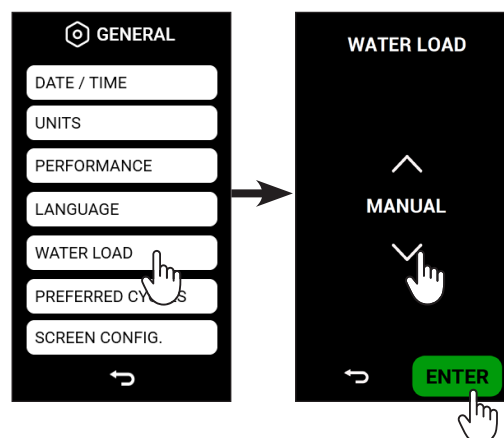
Genom att trycka på **ENTER**-knappen bekräftas uppgifterna och skärmen återgår till föregående meny.



4.9.1.e Vattenlastmodifikation

Genom att trycka på VATTENLAST-knappen (**WATER LOAD**) får du tillgång till vattenlastmenyn. I denna meny är det möjligt att aktivera automatisk vattenlastläge vid närvaro av ett externt avsaltningssystem (valfritt).

Genom att trycka på **ENTER**-knappen bekräftas uppgifterna och skärmen återgår till föregående meny.

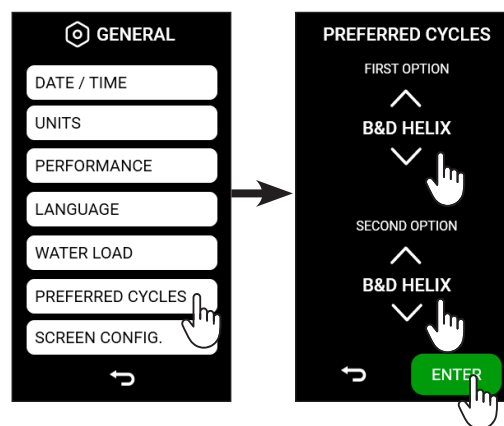


4.9.1.f Redigering av föredragna cykler

Genom att trycka på knappen ÖNSKADE CYKLER (**PREFERRED CYCLES**) kommer du till menyn för redigering av de två cykler som ska ställas in PÅ huvudskärmen (de centrala knapparna i displayen).

De cykler du kan välja är: B UNIVERSAL, B PRION, B FAST, B 121, S FAST, VACUUM, B&D HELIX.

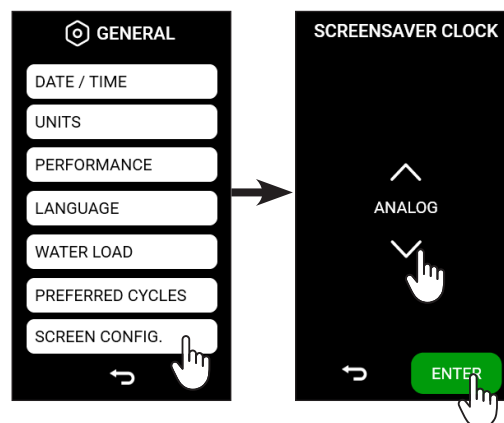
Genom att trycka på **ENTER**-knappen bekräftas uppgifterna och skärmen återgår till föregående meny.



4.9.1.g Ändra typ av klocka för skärmläckaren

Genom att trycka på knappen DISP. KONFIGURATION. (**SCREEN CONFIG.**) kommer du till menyn för att konfigurera vilken typ av klocka du vill visa i standby-läge.

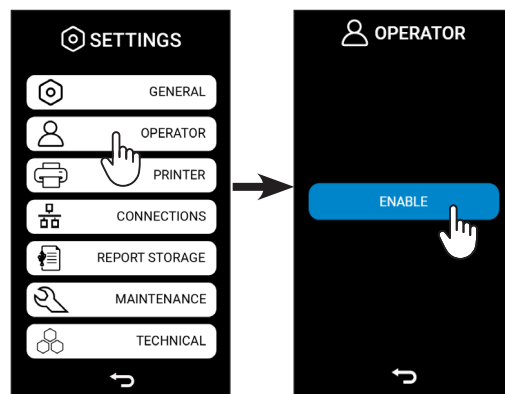
De tillgängliga klocktyperna är analoga och digitala.



4.9.2 Operatörmeny

OPERATÖR-menyn gör det möjligt att hantera operatörerna och ändra operatörernas namn, lösenord och de cykler som de kan använda.

i Första gången menyn öppnas visas en skärm med en knapp för att aktivera läget "med operatörer".



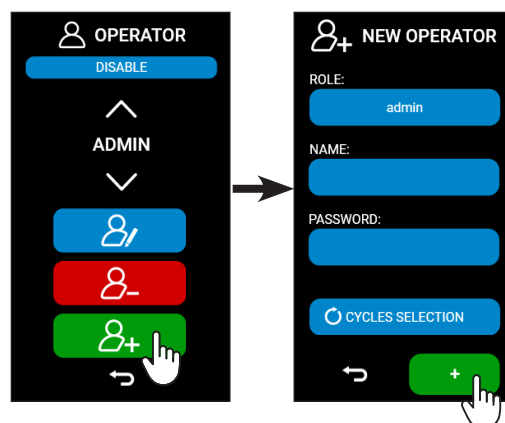
4.9.2.a Skapa ny operatör

i En administratörsoperatör måste skapas vid den första åtkomsten.

Genom att trycka på den gröna knappen kan en ny operatör skapas.

I den här menyn måste du skriva namnet på operatören, deras lösenord och de cykler de kan utföra.

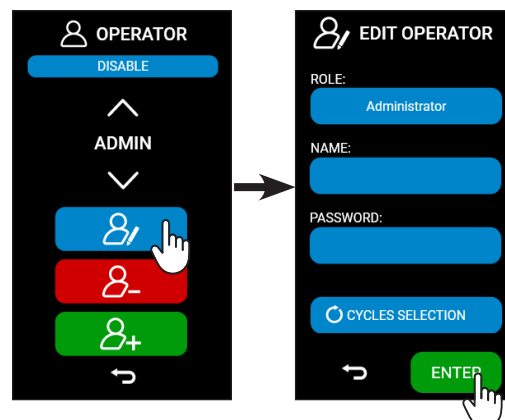
Genom att trycka på +-knappen bekräftas uppgifterna och skärmen återgår till föregående meny.



4.9.2.b Ändring av en befintlig operatör

Genom att trycka på den blå knappen kan en operatörsprofil ändras. I menyn kan du ändra operatörens namn, lösenord och vilka cykler hen kan utföra.

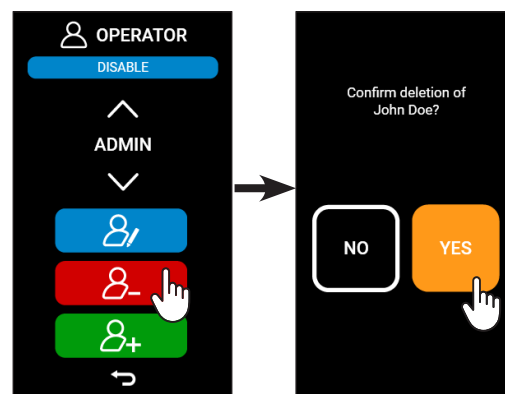
Genom att trycka på **ENTER**-knappen bekräftas uppgifterna och skärmen återgår till föregående meny.



4.9.2.c Radera en befintlig operatör

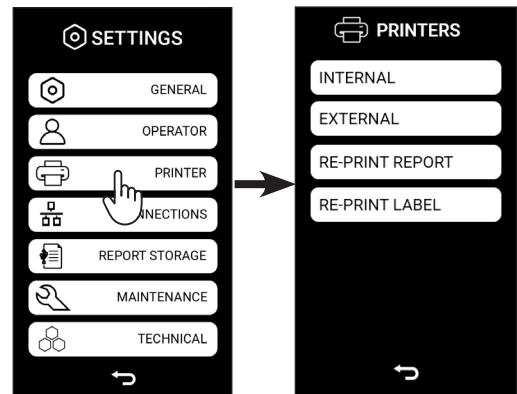
Genom att trycka på den röda knappen kommer du till menyn för att radera en operatör. I den här menyn kan du radera en operatörsprofil.

Genom att trycka på knappen **JA** raderas den valda operatörsprofilen och skärmen återgår till föregående meny.



4.9.3 Skrivarmeny

Genom att trycka på SKRIVARE-knappen (**PRINTER**) kommer du till skrivarens hanterings-meny (om sådan finns). I den här menyn kan du hantera den interna etiketten, den externa skrivaren som genererar etiketter, skrivaren som genererar rapporter och eventuella omutskrifter.

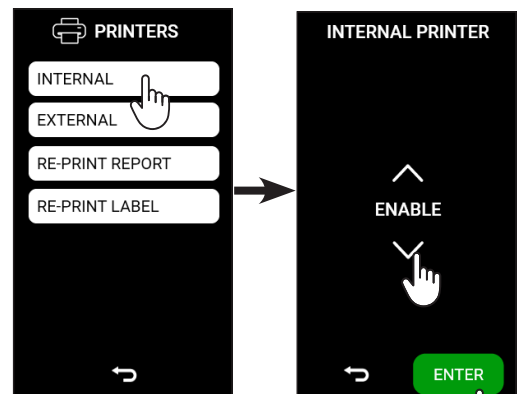


4.9.3.a Aktivering / avaktivering intern skrivare



Denna meny visas endast om enheten har en intern skrivare.

Genom att trycka på INTERN-knappen (**INTERNAL**) kommer du till menyn för att aktivera eller avaktivera den interna skrivaren. Genom att trycka på **ENTER**-knappen bekräftas uppgifterna och skärmen återgår till föregående meny.



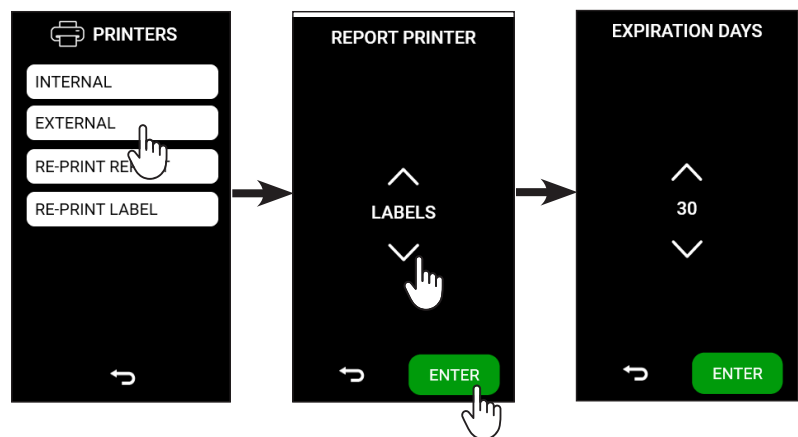
4.9.3.b Aktivering/inaktivering av extern skrivare

Genom att trycka på knappen EXTERNT (**EXTERNAL**) kommer du till menyn för att aktivera eller inaktivera den externa skrivaren (om en sådan finns). Här kan du välja att inaktivera den externa skrivaren eller använda den som rapport- eller etikettskrivare (beroende på vilken vals som är insatt).



Om du väljer läget ETIKETTER (**LABEL**) och trycker på ENTER (**ENTER**) kommer du till en ny meny där du kan ställa in vilka utgångsdatum som ska visas på varje etikett.

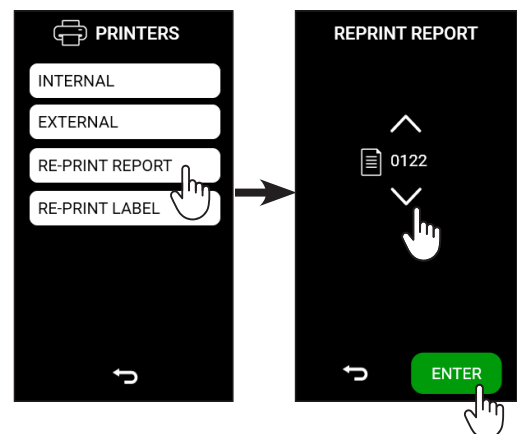
Genom att trycka på **ENTER**-knappen bekräftas uppgifterna och skärmen återgår till föregående meny.



4.9.3.c Skriva ut en rapport på nytt

Genom att trycka på knappen SKRIVA UT RAPPORT PÅ NYTT (**RE-PRINT REPORT**) kommer du till menyn för att skriva ut en rapport på nytt. I nästa meny väljer du numret på den rapport som du vill skriva ut.

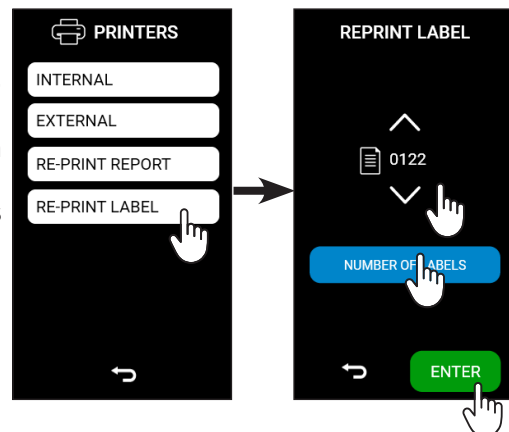
Genom att trycka på **ENTER**-knappen bekräftas uppgifterna och skärmen återgår till föregående meny.



4.9.3.d Aktivering / avaktivering etikettskrivare

Genom att trycka på knappen RISTAMPA L'ETICHETTA (**RE-PRINT LABEL**) öppnas menyn för etiketts ristampning. I denna meny kan man välja cykeln för vilken etiketterna ska ristämpas och antalet etiketter som ska ristämpas.

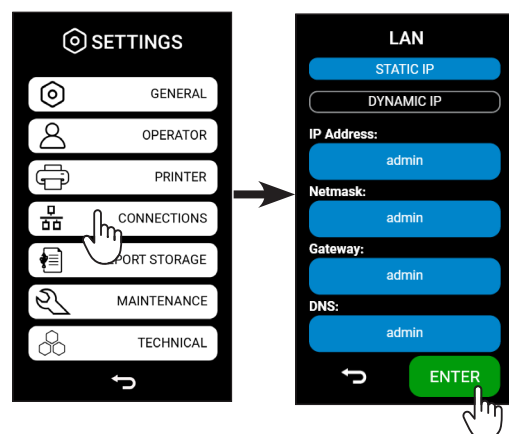
Genom att trycka på knappen INVIO (**ENTER**) skrivs uppgifterna ut och skärmen återgår till föregående meny.



4.9.4 Anslutningsmeny

Genom att trycka på knappen ANSLUTNINGAR (**CONNECTIONS**) kommer du till anslutningsmenyn. I den här menyn är det möjligt att hantera LAN-anlutningar. När enheten är uppkopplad, via Ethernet-uttaget på baksidan, välj anslutningsalternativ på dynamisk IP (**DYNAMISK IP**) eller statisk (**STATISK IP**). (I **DYNAMISK IP**-läge tilldelas IP-adressen automatiskt).

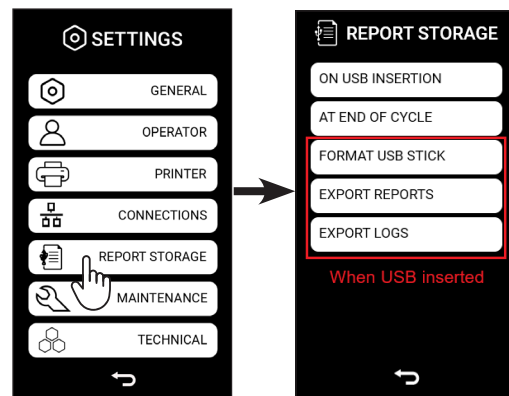
Genom att trycka på **ENTER**-knappen bekräftas data och skärmen återgår till anslutningsmenyn.



4.9.5 Meny för arkivering av rapporter

Genom att trycka på knappen SPARA RAPPORT (**REPORT STORAGE**) kommer du till arkiveringsrapporten (om tillgänglig). I den här menyn kan du hantera lagring av rapporter och exportera rapporterna till ett USB-minne och formatera USB-minnet.

i Menyerna **FORMATERA USB (FORMAT USB STICK)**, **EXPORTERA RAPPORT (EXPORT REPORTS)** och **EXPORTERA LOGG (EXPORT LOGS)** visas endast när ett USB-minne är insatt.

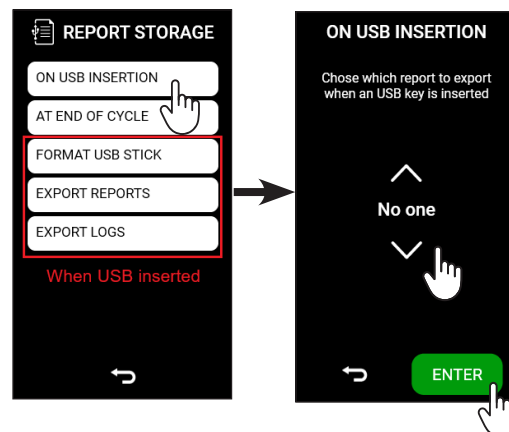


4.9.5.a Exportera rapport vid USB-inkoppling

Genom att trycka på **VID USB-INKOPPLING**-knappen. (**ON USB INSERTION**) kan du välja vad som ska exporteras när ett USB-minne sätts i. De tillgängliga alternativen är:

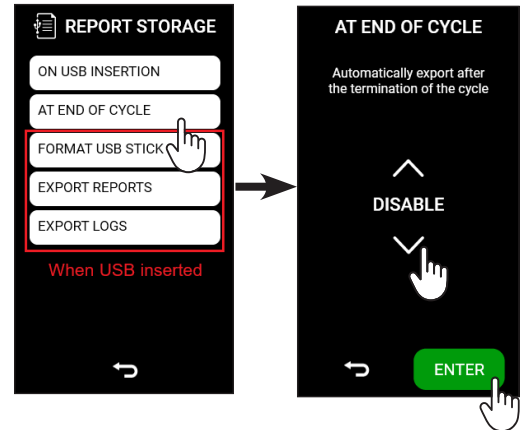
- Exportera inte någonting;
- Exportera endast rapporter som ännu inte har exporterats;
- Exportera allt.

Genom att trycka på **ENTER**-knappen bekräftas uppgifterna och skärmen återgår till föregående meny.



4.9.5.b Exportera rapport vid cykelns slut.

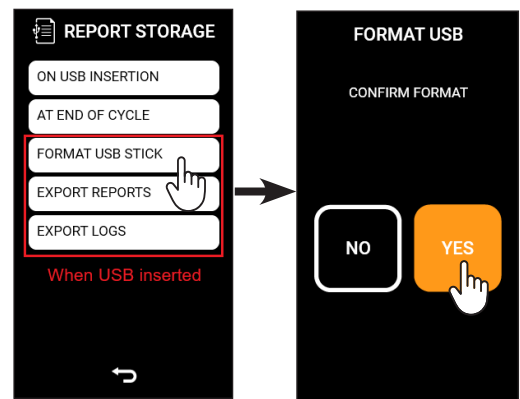
Genom att trycka på VID CYKELNS SLUT (**AT THE END OF CYCLE**) exporteras alla rapporter automatiskt vid cykelns slut.



4.9.5.c Formatera USB-sticka

Genom att trycka på knappen FORMATERA USB (**FORMAT USB STICK**) utför du formateringen av USB-minnet. Innan proceduren är klar visas en ny meny för att bekräfta beslutet. Formatering rekommenderas när du använder andra USB-minnen än de ursprungliga NSK.

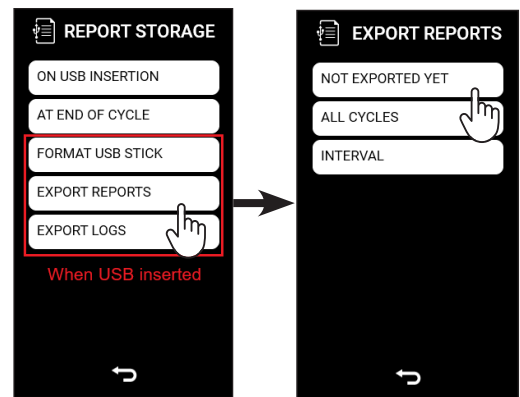
i WARNING: formateringen raderar allt innehåll på USB-enheten.



4.9.5.d Exportera rapport

Genom att trycka på knappen EXPORTERA RAPPORT (**EXPORT REPORT**) kan du välja vilka rapporter som ska exporteras till USB-minnet. Du kan exportera alla cykler, cykler som ännu inte har exporterats eller ett önskat cykelintervall.

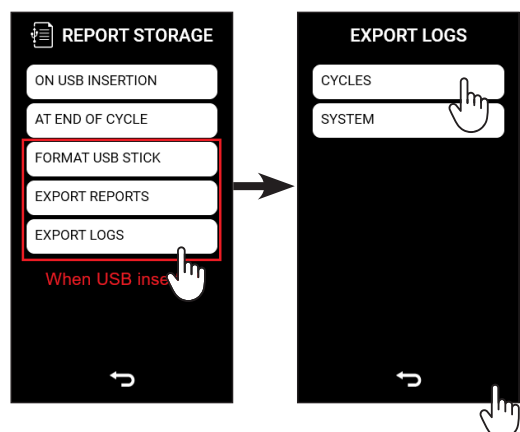
i Det kan ta flera minuter att ladda ner många filer.



4.9.5.e Exportera i-loggar

Tryck på knappen EXPORTERA LOGG (**EXPORT LOGS**) för att exportera cykel- eller systemloggar till USB-minnet.

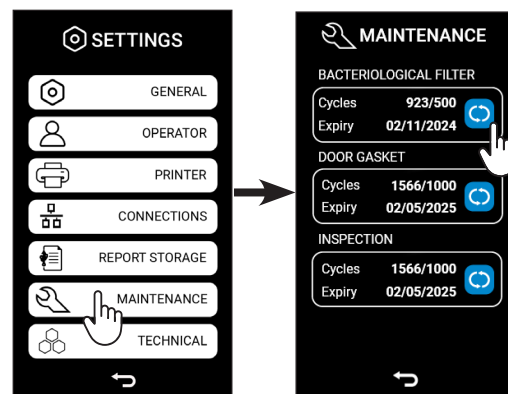
i Det kan ta flera minuter att ladda ner många filer.



4.9.6 Underhållsmeny

Tryck på knappen UNDERHÅLL (**MAINTENANCE**) för att komma till återställningsmenyn för de enskilda räknarna, specifikt hänvisar det till reservdelarna för det bakteriologiska filtret (**BAKTERIOLOGISKT FILTER**), dörrpackningen (**DÖRRPACKNINGEN**) och cykelräknaren för inspektion av en teknisk tjänst.

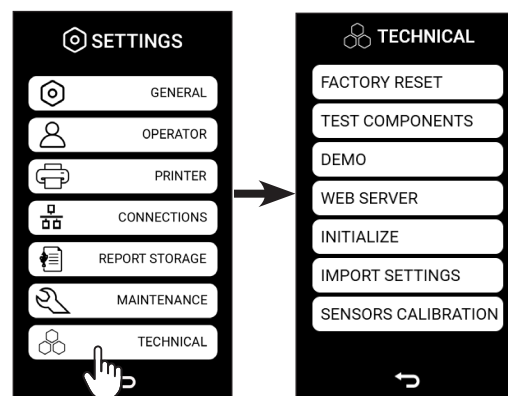
För att återställa räknaren, tryck bara på den blå knappen bredvid den valda räknaren och en andra skärm visas för att bekräfta återställningen. Genom att trycka på **JA**-knappen återställs räknaren och skärmen återgår till underhållsmeny.



Återställningen av **DÖRRPACKNING** och **INSPEKTION**-räknare är lösenordsskyddad eftersom den endast får användas av underhållare och tekniker.

4.9.7 Teknisk meny

Genom att trycka på menyn **TEKNIK (TECHNICAL)** kommer du till den tekniska menyn, reserverad exklusivt för underhållsteknikern.



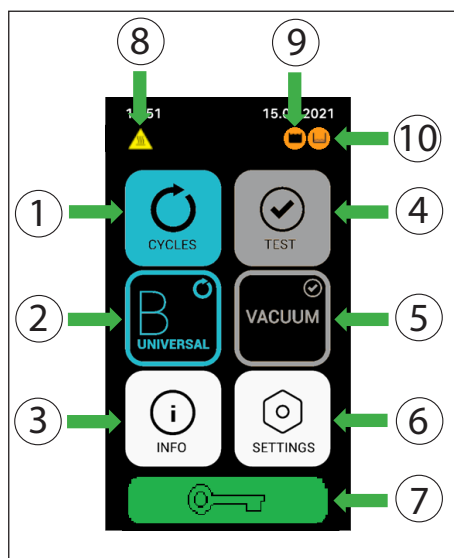
5. Användning av sterilisatorn

5.1 Slå på sterilisatorn

Slå på sterilisatorn med huvudströmbrytaren till höger på enheten.

Efter den första idrifttagningen (se avs. 4.4) Skärmen **HOME** visas. Huvudmenyn är uppdelad i knappar:

1. Meny för cykler;
2. Cykeln B Universal;
3. Förvald cykel/test 1 (standardprogrammet är B Universal, för att ändra programmet se avs. 4.9.1.f);
4. Testmeny;
5. Förvald cykel/test 2 (standardprogrammet är Vacuum, för att ändra programmet se avs. 4.9.1.f);
6. Inställningsmeny;
7. Lås upp dörren;
8. Heta ytor;
9. Använd vattentank full;
10. Fyll den rena vattentanken.




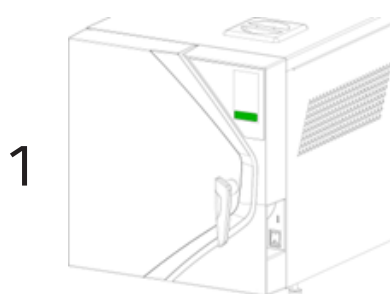
Vid denna tidpunkt är sterilisatorn redo att starta en av steriliseringscyklerna (beskrivs i följande stycken).

Ordna materialet som ska steriliseras på brickorna, placera dessa i kammaren och stäng luckan.

Kontrollera att vattennivån i tankarna är korrekt.

5.2 Öppna / stäng dörren

För att öppna dörren måste den först låsas upp genom att trycka på knappen  på pekskärmen och sedan lyfta handtaget moturs uppåt mot botten. Handtagets rörelse är cirka 130°. Sekvensen av operationer beskrivs i följande bilder:

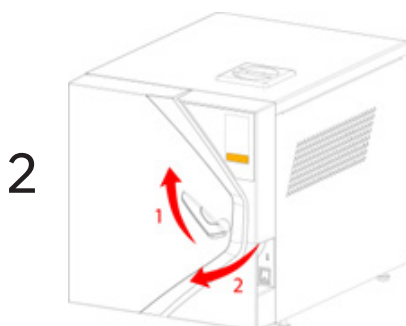


1

Om nyckelikonen är GRÖN betyder det att dörren är stängd. När denna ikon trycks in är dörren upplåst och ikonen blir ORANGE.



Försök aldrig att öppna dörren om inte ikonen har blivit ORANGE. Håll handtaget i upprätt läge när dörren är stängd.



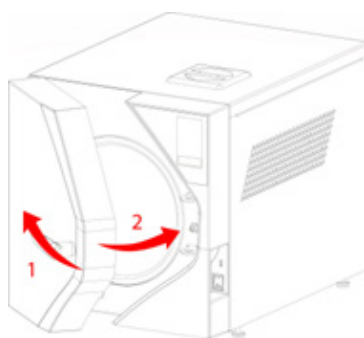
2

För att öppna dörren, vrid handtaget och lyft det hela vägen upp, dra sedan dörren mot dig.



Ikonen förblir ORANGE i 60 sekunder, varefter den återgår till GRÖNT och dörren inte längre kan öppnas.

3

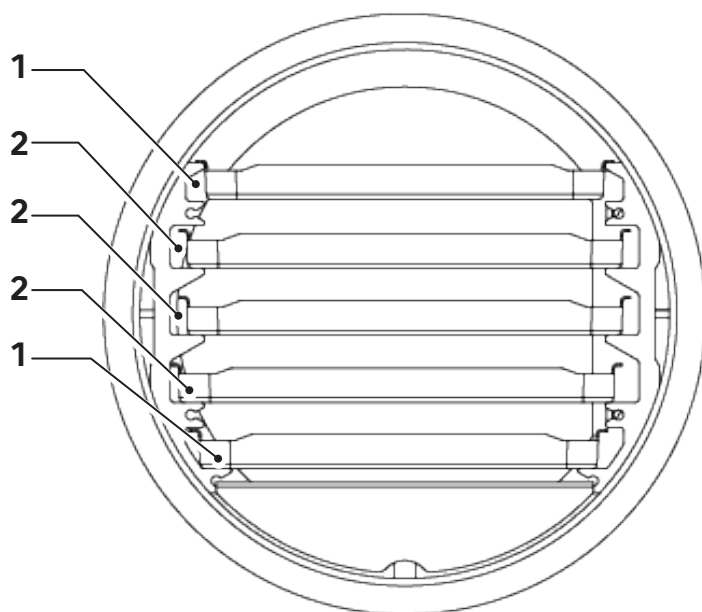


Innan du stänger dörren, lyft upp handtaget helt, dra sedan i dörrstängaren och vrid handtaget moturs tills det är upprätt.

Note1: Dörren kan alltid stängas, oavsett färg på ikonen, grön eller orange.

Note2: När en cykel inte utförs kan dörren hållas på glänt (inte stängd och låst) genom att helt enkelt lämna handtaget i horisontellt läge.

5.3 Brickans layout och dimensioner



	iClave 18	iClave 24
1	196x292 mm	196x372 mm
2	214x292 mm	214x372 mm

5.4 Dagliga tester för att kontrollera sterilisatorns prestanda


Under den testning som utförs av tillverkaren, i enlighet med föreskrifterna, genomgår sterilisatorn grundliga kalibreringstester och verifiering. Dessa tester garanterar enhetens prestanda, förutom vid otillåtna reparationer, manipulering eller felaktig användning.

Även om enheten har ett avancerat diagnos- och processutvärderingssystem, har operatören ansvaret för att säkerställa upprätthållandet av prestandastandard på en daglig basis.

Frekvensen för dessa kontroller regleras lokalt av hälsoprotokollen på användningsstället.

Tillverkaren rekommenderar att du kör följande test dagligen, på morgonen, innan du använder sterilisatorn: **Vakuump, B&D Helix**, beskrivs i detalj i följande stycken.

5.4.1 Vakuumtest

 Följ nationella och lokala riktlinjer angående testfrekvensen.

Syftet med **vakuumtestet** är att säkerställa att steriliseringskammaren är perfekt förseglad. Tillverkaren rekommenderar att testet körs i början av dagen innan de dagliga steriliseringscyklerna påbörjas.

Vakuumtestet aktiveras med maskinen avlastad, i standby-läge och med en intern temperatur på under 40°C, vilket är de typiska förhållandena för enhetens tillstånd vid början av en arbetsdag.

- Tryck på **TEST**-knappen;
- I testmenyn, tryck på **VAKUUM**-knappen;
- Om du vill programmera vakuumcykeln, tryck på den blå knappen som är markerad på skärmen. Om du vill starta testet omedelbart, tryck på **START**-knappen.

Enheten startar automatiskt vakuumtestet som tar cirka 15 minuter.

Om testet misslyckas blir skärmen röd och larmkoden visas, vilket signalerar att kammaren inte är tillräckligt tät (se kapitlet "Larm").



5.4.2 B&D Helix-test

Syftet med cykeln **B&D Helix** är att verifiera att den steriliserande ångan tränger in perfekt i enheterna i steriliseringskammaren.

Cykeln **B&D Helix** kan aktiveras när sterilisatorn är påslagen.

Tillverkaren rekommenderar att testet utförs i början på dagen innan de dagliga steriliseringscyklerna påbörjas, men testet kan utföras när som helst med sterilisatorn påslagen.

Förbered sterilisatorn för ett Helix-test (t.ex. HTS100 klass 5 kod. 9900051) eller ett Bowie&Dick-test (t.ex. 3MTM COMPLYTM kod. 1300) i enlighet med kraven i reglerna för testproceduren.

Enheten startar automatiskt testprogrammet med en temperatur på 134°C, en steriliseringstid på 3,5 minuter och 3 vakuumfaser.

Om en **B&D Helix**-cykel har startats av misstag kan den avbrytas genom att **STOP**-knappen trycks in.

Enheten eliminerar det test som startats av misstag, initierar automatiskt en procedur för att tömma de cirkulerande vätskorna och går till standby-läget, redo att användas i standardarbetscykeln.

5.5 Förberedelse av materialet före sterilisering


5.5.1 Preliminära operationer

Allt material som ska förberedas för sterilisering är normalt förorenat.

Innan du hanterar eller flyttar kontaminerade material eller instrument bör följande försiktighetsåtgärder vidtas:


- Bär gummi- eller latexhandskar av lämplig tjocklek och en ansiktsmask;
- Tvätta händerna, med handskarna på, med ett bakteriedödande rengöringsmedel;
- skilj instrumenten som är lämpliga för sterilisering från de som inte är det;
- bär inte förorenade instrument i händerna, utan använd alltid en bricka som är lämplig för att bära instrument;
- var mycket försiktig med instrument med vassa delar som kan punktera vanliga gummihandskar; i sådana fall, skydda dina händer med handskar med tillräcklig styrka;
- När hanteringen och överföringen av det förorenade materialet är avslutat, tvätta händerna försiktigt medan du fortfarande bär handskarna.

5.6 Behandling av material och instrument före sterilisering

 Underlåtenhet att rengöra och ta bort organiska rester från instrumenten som ska steriliseras kan påverka steriliseringsprocessen och orsaka skador på instrumenten och/eller sterilisatorn.

Rengör och bearbeta materialen och instrumenten som ska steriliseras enligt följande punkter:


1. Skölj instrumenten noggrant under rinnande vatten omedelbart efter användning.
2. Dela in metallinstrument i grupper, beroende på vilken typ av material de är gjorda av (t.ex.: mässing, aluminium, rostfritt stål, kolstål, förkromad metall) för att undvika elektrolytisk oxidation.
3. Utför en förtvätt med en ultraljudsapparat som använder en blandning av vatten och bakteriedödande lösning (följ tillverkarens instruktioner) eller använd en tvätt desinfektor. För bästa resultat, använd ett speciellt rengöringsmedel för ultraljudsrengöring, med neutralt pH.

 Lösningar som innehåller fenoler eller kvartära ammoniumföreningar kan orsaka korrosion på instrumenten och metalldelarna i ultraljudsapparaten.

4. Efter ultraljudsrengöring, skölj instrumenten och kontrollera visuellt att alla rester har avlägsnats helt; vid behov, upprepa ultraljudsrengöringen eller tvätta instrumenten noggrant för hand.


 För att undvika mineralavlagringar på instrumenten som ska behandlas, använd avmineraliserat eller destillerat vatten för att skölja. Om vanligt hårt kranvatten används bör instrumenten torkas ordentligt.

5. Vid rengöring av handstycken, utöver de steg som beskrivs ovan, kör en tvättcykel med en anordning speciellt utformad för rengöring av handstycken, som utför en noggrann inre rengöring tillsammans med smörjning.
6. För sterilisering av porösa material, tvätta och torka materialen noggrant före sterilisering.

 För tvätt av tyger och porösa material i allmänhet, använd inte tvättmedel med höga koncentrationer av klor och/eller fosfater, såsom blekmedel, eftersom detta kan skada stödet och metallbrickorna inuti kammaren under den efterföljande steriliseringscykeln.

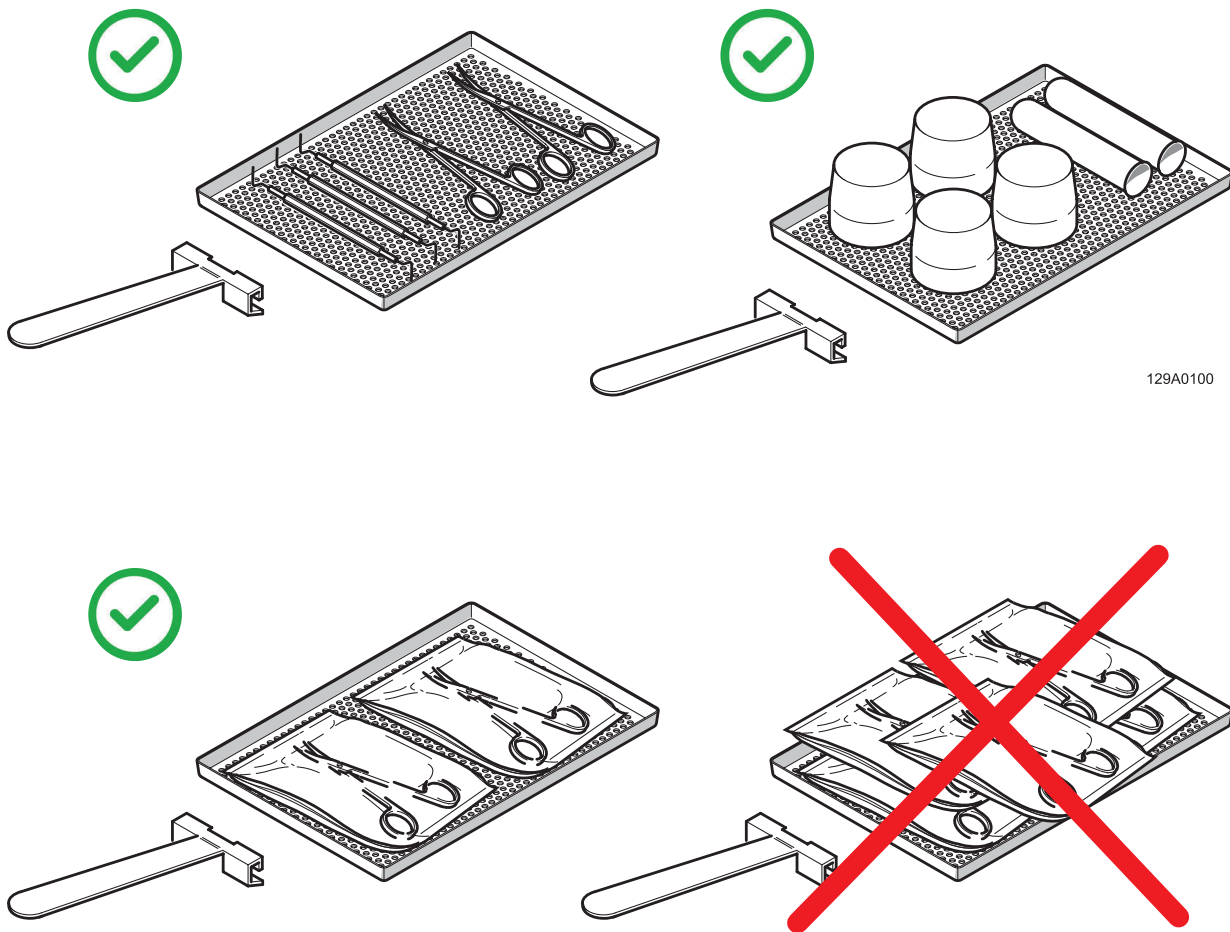
5.7 Ordna materialet på brickorna före sterilisering

Följ riktlinjerna nedan för att få optimal effektivitet från steriliseringsprocessen och för att bevara livslängden på materialen och instrumenten.

 Det är nödvändigt att använda kemiska och/eller mikrobiologiska indikatorer för kvalificeringen av steriliseringsprocessen (det rekommenderas att använda klass 5 eller klass 6 indikatorer enligt ISO 11140-1 standarden).
Placera en kemisk steriliseringsindikator på varje bricka för att undvika att sterilisera samma last två gånger eller använda osteriliserat material. När du steriliserar inslaget material, placera den kemiska indikatorn inuti en av omslagen.

Användning av sterilisatorn

- Ordna instrument av olika metaller, tidigare separerade, på olika brickor;
- Vid sterilisering av instrument av annan metall än rostfritt stål, placera ett ark steriliseringspapper mellan brickan och instrumentet för att undvika direktkontakt mellan de två materialen;
- placera skärinstrument så att de inte kommer i kontakt under steriliseringscykeln; vid behov, isolera dem med gasväv eller bomullstyg;
- ordna kärl och behållare (rör, koppar, glas, etc.) på sina sidor eller i ett uppvänt läge eftersom vattenansamling måste undvikas;
- placera inte fler instrument på brickorna än vad de kan hålla; all överbelastning måste undvikas;
- ordna instrumenten med tillräckligt avstånd från varandra och se till att de förblir åtskilda under hela steriliseringscykeln.
- placera ledade delar, såsom saxar, i ett öppet läge;
- stapla inte brickorna ovanför varandra eller i direkt kontakt med kammarens väggar; använd alltid brickstödet som medföljer sterilisatorn;
- använd alltid den medföljande extraktionsklämman för att sätta in eller ta bort brickorna från steriliseringskammaren.



5.8 Programval

Beroende på graden av sterilisering som ska erhållas har operatören olika typer av program tillgängliga, med en klass B eller klass S steriliseringscykel, som beskrivs i programtabellen.

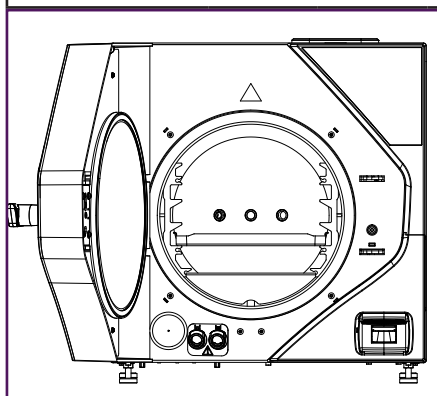
För att välja program, tryck på motsvarande knapp på manöverpanelen.

PROGRAMTABELL

Program	Parametrar			Cykelklass	Processvärde		Total cykeltid (med maximal last)	Typ av last	Maximal last*	
	Sterilisering tid	Förvakuumfaser	Torkningstid		Temperatur	Tryck			iClave 18	iClave 24
B UNIVERSAL	4'	3	10'	B	134 °C	2,03 bar	59'	Icke inlindade fasta och ihåliga laster	5 kg	7 kg
								Inlindade fasta och ihåliga laster	3,5 kg	5 kg
								Dubbellindade fasta och ihåliga instrument	2 kg	3,5 kg
								Icke inlindade porösa instrument	1 kg	2 kg
								Inlindade porösa instrument	1 kg	2 kg
								Dubbellindade porösa instrument	1 kg	2 kg
B PRION	18'30"	3	14'	B	134 °C	2,03 bar	78'	Icke inlindade fasta och ihåliga instrument	5 kg	7 kg
								Inlindade fasta och ihåliga laster	3,5 kg	5 kg
								Dubbellindade fasta och ihåliga instrument	2 kg	3,5 kg
								Icke inlindade porösa instrument	1 kg	2 kg
								Inlindade porösa instrument	1 kg	2 kg
								Dubbellindade porösa instrument	1 kg	2 kg

Program	Parametrar			Cykelklass	Processvärde		Total cykeltid (med maximal last)	Typ av last	Maximal last*	
	Sterilisering tid	Förvakuumfaser	Torkningstid		Temperatur	Tryck			iClave 18	iClave 24
B FAST	3'30"	3	5'	B	134 °C	2,03 bar	29'	Solida, ihåliga enskilt förpackade och omslagade samt omslagslösa instrument.	0,5 kg	0,7 kg
B 121	20'30"	3	16'	B	121 °C	1,04 bar	82'	Icke inlindade fasta och ihåliga instrument	5 kg	7 kg
								Inlindade fasta och ihåliga laster	3,5 kg	5 kg
								Dubbellindade fasta och ihåliga instrument	2 kg	3,5 kg
								Icke inlindade porösa instrument	1 kg	2 kg
								Inlindade porösa instrument	1 kg	2 kg
								Dubbellindade porösa instrument	1 kg	2 kg
S FAST***	3'30"	2	7'	S	134 °C	2,03 bar	32'	Icke inlindade fasta instrument	1 kg	2 kg
B&D HELIX	3'30"	3	4'	/	134 °C	2,03 bar	/	Helix Test Pack eller motsvarande B&D Test Pack eller motsvarande		
VACUUM	/	/	/	/	<40°C	-0,86 bar	/	Tom kammare		

*: last inklusive brickornas vikt.

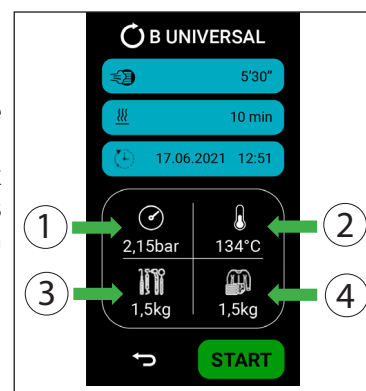


**** B Fast**-programmet måste utföras med en enda bricka, som ska placeras i det andra facket från botten.
*****S Fast** garanterar inte sterilisering av klass B.

Efter val av cykel visas en ny meny på skärmen som innehåller diverse information.

Den centrala rutan sammanfattar huvuddata för den valda cykeln (tryck [1], temperatur [2], maximal fast belastning [3] och maximal porös belastning [4]), medan de tre knapparna i det övre området låter dig ändra följande steriliseringsprocessparametrar:

- Ändra steriliseringstid;
- Ändra torkningstid;
- Fördröjning av cykelstart.

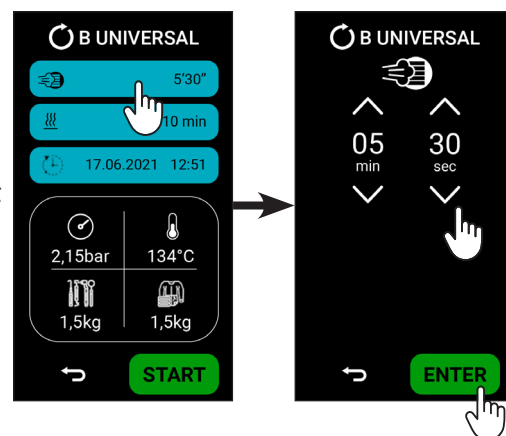


5.8.1 Ändring av steriliseringstid

Genom att trycka på den markerade knappen kommer du till menyn för ändring av steriliseringstid.

Den minsta acceptabla steriliseringstiden är definierad enligt cykeln och EN13060-standarden (det kommer inte att vara möjligt att ha kortare steriliseringstider).

Genom att trycka på **ENTER**-knappen bekräftas data och skärmen återgår till cykelstartmenyn.



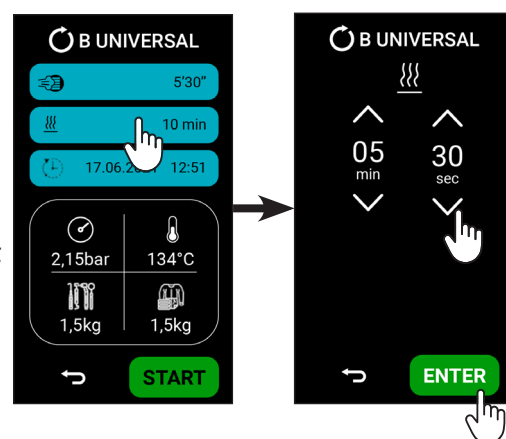
5.8.2 Ändring av torkningstid

Genom att trycka på den markerade knappen kommer du till menyn för ändring av torkningstid.

Denna funktion används när användaren ska minimera risken för våt belastning (på grund av själva belastningen).

Den minsta acceptabla torkningstiden är definierad enligt cykeln och EN13060-standarden (det kommer inte att vara möjligt att ha kortare torkningstider).

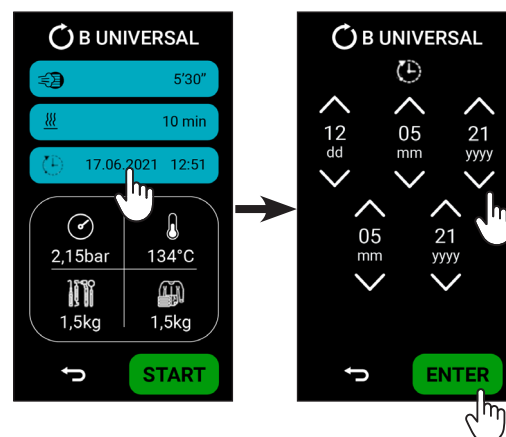
Genom att trycka på **ENTER**-knappen bekräftas data och skärmen återgår till cykelstartmenyn.



5.8.3 Fördröjning av cykelstart

Tryck på den markerade knappen för att ställa in datum och tid för cykelstart.

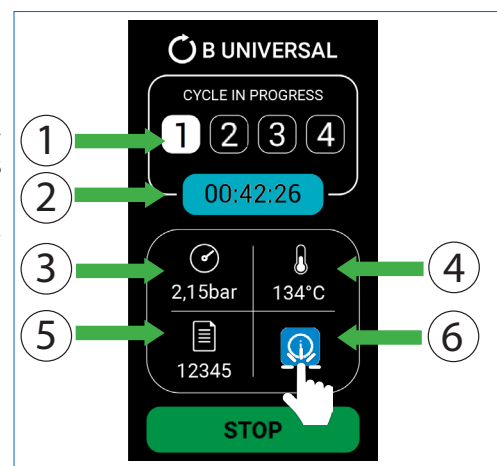
Genom att trycka på **ENTER**-knappen bekräftas data och skärmen återgår till cykelstartmenyn.



5.9 Kör en cykel

När den önskade cykeln har valts, genom att trycka på **START**-knappen startar enheten cykeln och en ny sida kommer att visas där du kan övervaka diverse information:

1. Den aktuella fasen (förvärmning, pulsering, sterilisering, torkning);
2. Kvarvarande tid tills slutförandet av cykeln;
3. Trycket i steriliseringskammaren;
4. Temperaturen i steriliseringskammaren.
5. Cykelnummer;
6. Cykel-info.



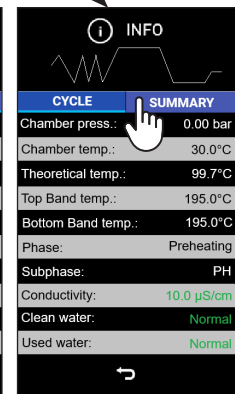
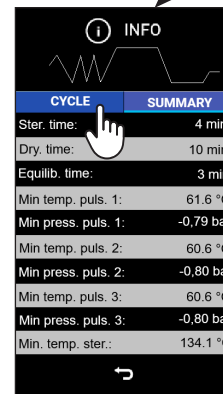
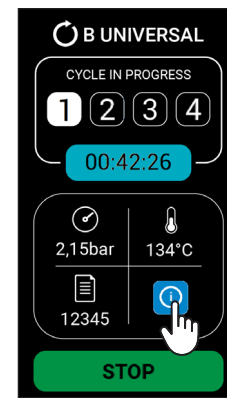
Under cykeln kan du få ytterligare information genom att trycka på **INFO**-knappen som innehåller all information om den aktuella cykeln.

I kolumnen **CYKEL (CYCLE)** visas följande information:

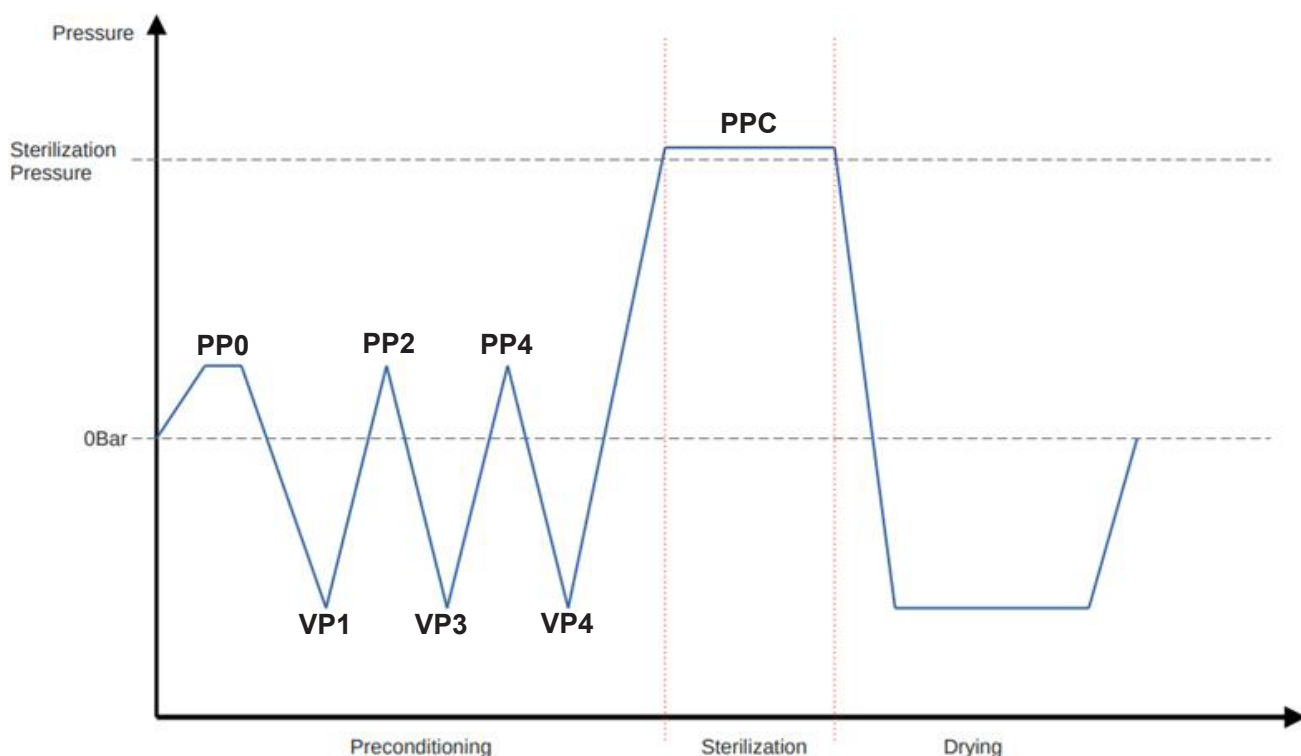
- kammarens temperatur och tryck;
- den teoretiska temperaturen;
- temperaturen på det övre och nedre bandet;
- cykelns fas och underfas;
- ledningsförmågan hos rent vatten;
- tillståndet för den rena och använda vattentanken;
- trycket från omgivningen.

I kolumnen **SAMMANFATTNING (SUMMARY)** visas följande information:

- steriliseringstiden för cykeln;
- torktiden för cykeln;
- balanseringstiden;
- den lägsta temperaturen och det lägsta trycket för den första pulsen;
- den lägsta temperaturen och det lägsta trycket för den andra pulsen;
- den lägsta temperaturen och det lägsta trycket för den tredje pulsen;
- den minimala steriliseringstemperaturen och det minimala steriliseringstrycket;
- den maximala steriliseringstemperaturen och det maximala steriliseringstrycket;
- förändringen i steriliseringstemperatur.

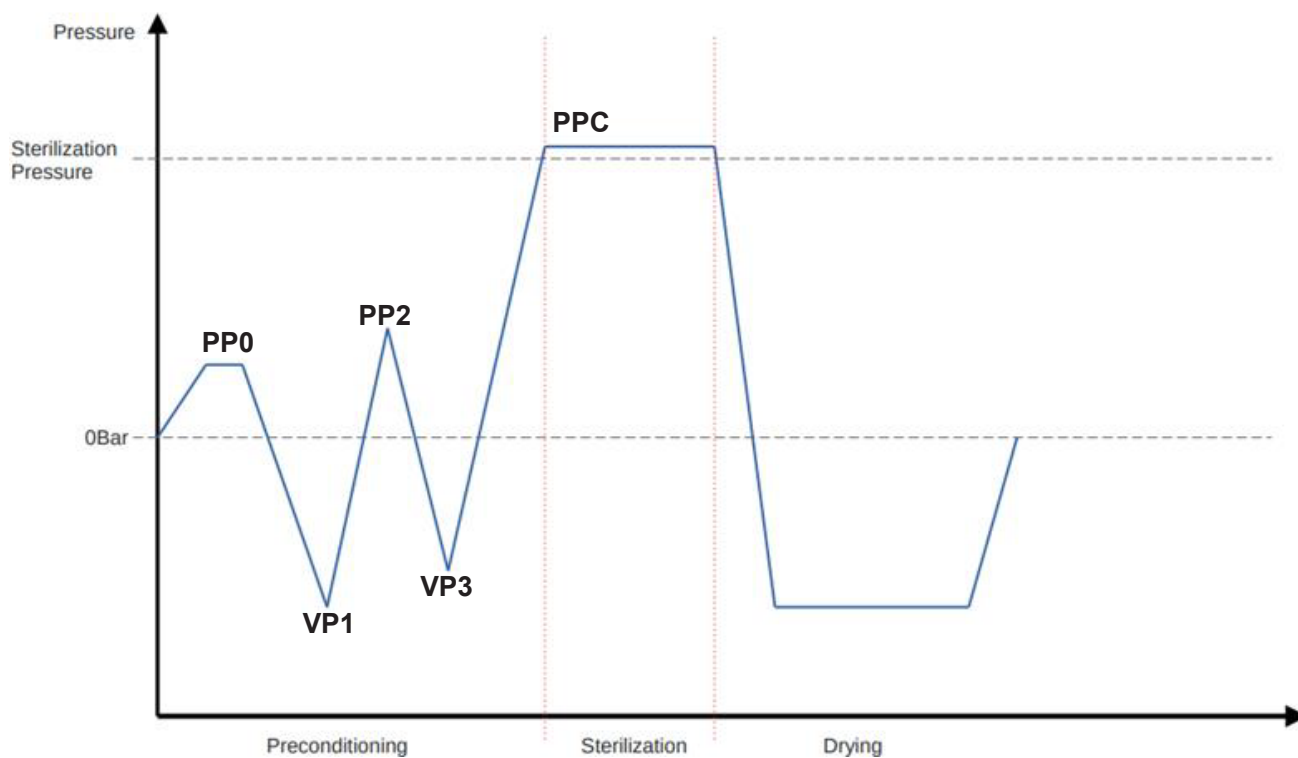


i För att kunna se alla parametrar i kolumnen **SAMMANFATTNING (SUMMARY)** måste cykeln slutföras.



KLASS B-CYKLER					
	Tid (min)	Minsta tryck (bar)	Högsta tryck (bar)	Minsta temperatur (°C)	Högsta temperatur (°C)
PP0	/	+0,5 bar	+0,51 bar	/	/
VP1	/	-0,81 bar	-0,8 bar	/	/
PP2	/	+0,5 bar	+0,51 bar	/	/
VP3	/	-0,81 bar	-0,8 bar	/	/
PP4	/	+0,5 bar	+0,51 bar	/	/
VP4	/	-0,81 bar	-0,8 bar	/	/
PPC	4' ÷ 20'30"	+2,03 bar	+2,3 bar	134°C (121°C)*	137°C (124°C)*

*: endast för cykel B121.

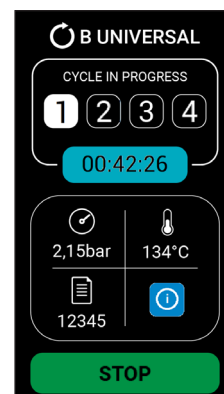


KLASS S-CYKLER					
	Tid (min)	Minsta tryck (bar)	Högsta tryck (bar)	Minsta temperatur (°C)	Högsta temperatur (°C)
PP0	/	+0,5 bar	+0,51 bar	/	/
VP1	/	-0,81 bar	-0,8 bar	/	/
PP2	/	+0,5 bar	+0,51 bar	/	/
VP3	/	-0,81 bar	-0,8 bar	/	/
PPC	3'30"	+2,03 bar	+2,3 bar	134°C	137°C

5.9.1 Förvärmningsfas (1)

Förvärmningsfasen är den första fasen av steriliseringscykeln, denna fas har till syfte att värma anordningen för att nå de förhållanden som är lämpliga för de efterföljande faserna av cykeln.

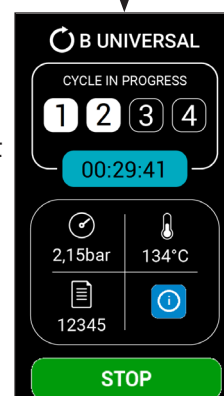
Det är inte en aktiv fas och det räknas inte i cykeltiden. Varaktigheten registreras dock i rapporten.



5.9.2 Pulsfas (2)

I denna fas, med en sekvens av vakuumpulser och positiva pulser, tar enheten bort luften från kammaren vilket gör det möjligt att utföra steriliseringsfasen.

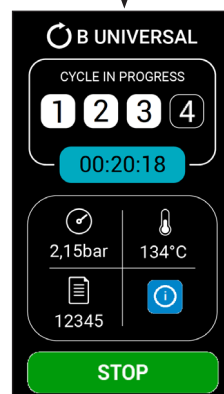
STOPPET under denna fas leder till ett avbrott i cykeln enligt EN13060.



5.9.3 Steriliseringsfas (3)

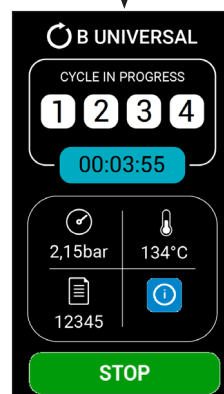
Under steriliseringsfasen hålls temperaturen och trycket stabila under en fördefinierad tid för att utföra laststeriliseringsprocessen.

STOPPET under denna fas leder till ett avbrott i cykeln enligt EN 13060.



5.9.4 Torkningsfas (4)


Torkningsfasen börjar i slutet av steriliseringsfasen, vars varaktighet överensstämmer med de fördefinierade parametrarna. I slutet av torkfasen kommer det att vara möjligt att låsa upp dörren och ta ut lasten. **STOPPET** under denna fas innebär inte att cykeln avbryts när steriliseringsfasen är klar.



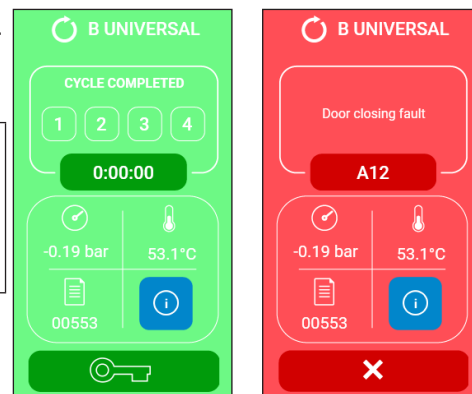
Om man startar med en kall maskin ökar torktiden automatiskt med 4 minuter.

5.9.5 Cykelns slut

I slutet av cykeln ändrar skärmen färg och visar om cykeln har kunnat avslutas (grönt) eller inte (rött).



Steriliserade instrument och steriliseringskammaren är mycket varma.
Ta bort brickorna mycket försiktigt med hjälp av specialverktyget och utan att låta kroppsdelar komma i kontakt med de varma delarna.




För att låsa upp och öppna dörren, tryck på knappen under skärmen och öppna dörren (se avs. 5.2).

Om cykeln har slutförts framgångsrikt kan lasten plockas upp.


Om ett fel uppstår under cykelns gång eller om en parameter utanför toleransnivån upptäcks, kommer skärmen att ändra färg och felkoden kommer att visas som orsakade problemet (dörren förblir låst).

För att visa felet, tryck på fel-koden som visas på skärmen (exempel på fotot, knapp A50).

Efter att ha kontrollerat felet, tryck på X-knappen för att lämna cykeln.




Om cykeln inte kan slutföras är enheterna inte sterila. Använd inte enheterna på patienter.
I närvaron av en skrivare (tillval) skickar mikroprocessorn de viktigaste uppgifterna från cykeln till skrivaren för att få en detaljerad rapport utskrivna på papper med certifieringsvärdet för processen.



Det åligger användaren att se till att varje steriliseringscykel lagras och registreras korrekt. Det är operatörens ansvar att se till att data lagras korrekt och i enlighet med gällande bestämmelser. Vi rekommenderar att du regelbundet kontrollerar att dokumentationen är fullständig och korrekt för att säkerställa spårbarhet och processöverensstämmelse.

Displayen återgår nu till **HEM**-menyn.

När dörren har öppnats och det steriliserade godset har tagits ut är sterilisatorn redo att köra ett nytt program. Operatören kan förbereda en ny last och starta en ny steriliseringscykel och dra nytta av en mycket snabbare uppvärmningstid eftersom kammaren redan är varm.



Om dörren inte öppnas och mer än 30 minuter har gått efter cykelns slut går enheten automatiskt till standby-läget (OFF-läget).


5.10 Avbryt programmet

Vid behov kan ett pågående program avbrytas när som helst genom att trycka på **STOPP**-knappen.



I händelse av avbrott i cykeln under torkningsfasen anses lasten vara steriliserad och den förutser ingen omstart av cykeln. Lasten kan dock vara blöt.

- Efter att ha tryckt på **STOPP**-knappen fortsätter enheten att släppa trycket innan dörren öppnas av säkerhetsskäl. För att låsa upp dörren, tryck på hänglåsknappen.
- Ta bort lasten mycket försiktigt och kontrollera om det finns vatten inne i kammaren (det rekommenderas att byta ut påsarna om lasten är inlindad).
- Innan du fyller på kammaren, torka försiktigt insidan av steriliseringskammaren och vänta 10 minuter så att vattnet kan avdunsta och rinna av helt.



Om cykeln inte kan slutföras är enheterna inte sterila. Använd inte enheterna på patienter.

5.11 Fyll på med avmineraliserat vatten och töm förorenat vatten

Steriliseringsmaskinen är utrustad med två tankar på 5 liter: en huvudtank för demineraliserat vatten och en tank för att återvinna vattnet som kommer tillbaka från steriliseringscykeln.

Den hydrauliska kretsen tillåter inte återanvändning av den ånga som produceras under steriliseringscykeln, som samlas upp i återvinningstanken och måste tömmas regelbundet.

Den normala driftcykeln innebär därför gradvis tömning av tanken för avmineraliserat vatten och fyllning av återvinningstanken.

5.11.1 Påfyllning av tanken för avmineraliserat vatten

Den genomsnittliga vattenförbrukningen för varje steriliseringscykel är 650 cc, vilket innebär att en full tank tillåter cirka 8 cykler.

När i20-informationen är aktiverad (se avsnitt 6.2 "Informationslista") indikerar detta en otillräcklig vattennivå i lasttanken.

Fyll på med demineraliserat vatten tills du hör en ljudsignal (fig.1) och ett meddelande visas på displayen om att tanken är full (fig.2).

Fyll dock inte utanför stängningsgallret i den övre inmatningsöppningen.

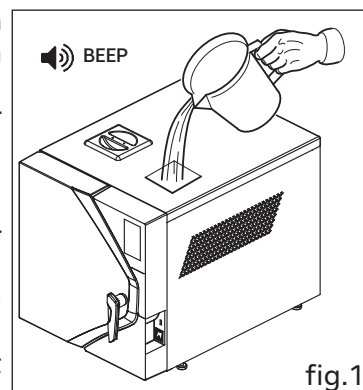


fig.1

! I händelse av överflödigt vattenspill (även efter ljudsignalen) kommer det överflödiga vattnet att ledas ut genom anslutningen "OVERFLOW CLEAN" på enhetens baksida (se fig. 3)

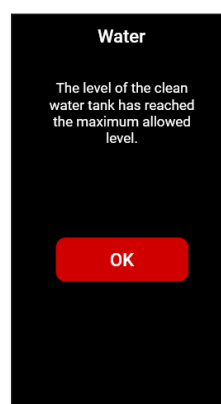


fig.2

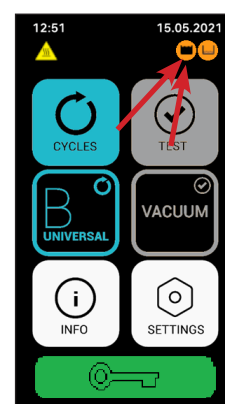


fig.4

5.11.2 Tömning av återvinningstanken för använt vatten

Om symbolen (fig.4) visas på displayen betyder det att det finns för mycket vatten i tanken för använt vatten.

Töm tanken genom att göra så här:

1. Placera en återvinningsbehållare med en kapacitet på minst 6 liter;
2. Sätt i avloppsslangen i den grå slangkopplingen på enhetens framsida (fig. 5);
3. Vänta tills tanken är helt tömd;
4. Ta bort avloppsslangen från slangkopplingen.

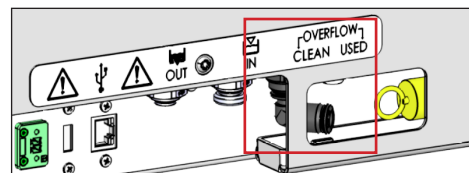


fig.3

! Vattnet i smutsvattentanken ska betraktas som biologiskt förorenat, därför bör lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas om tanken töms. Avloppsvatten måste kasseras i enlighet med lokala eller nationella bestämmelser.

i Tanken med avmineraliserat vatten kan också tömmas på samma sätt, om det behövs, genom att koppla röret till tillsatsen snabbt och placera väljaren på rent vatten.

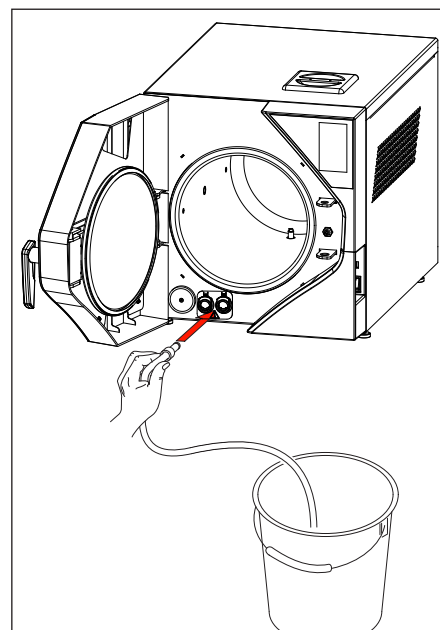



fig.5

5.11.3 Kontrollerar vattenkvaliteten

För att förhindra oavsiktlig användning av vatten av dålig kvalitet är enheten utrustad med ett automatiskt kontrollsystem för vattenkvalitet som mäter dess ledningsförmåga. Styrsystemet är en del av de inledande diagnostiska testerna och sätts i drift automatiskt när maskinen slås på, förutsatt att enheten är i rumstemperatur och med en full tank för avmineraliserat vatten.

I slutet av diagnostiken, om det uppmätta konduktivetsvärdet är högre än 15 µS/cm, visas meddelandet i23 (se avsnitt 6.2 "Informationslista").

Värdet för vattnets elektriska ledningsförmåga kan visas i menyn INFO. Färgen på värdet kan variera beroende på nivån: **GRÖN** om det är <15µS/cm, **ORANGE** om det ligger mellan 15 och 50µS/cm, **RÖD** om det är >50µS/cm.

	Det negativa resultatet av denna kontroll blockerar inte funktionen av sterilisatorn; det rekommenderas dock att byta ut det avmineraliserade vattnet som befunnits vara av icke-ideal kvalitet, med vatten av bättre kvalitet.
---	---

Följande tabell visar de rekommenderade minimiparametrarna för vattnet som ska användas

Föroreningar	Tillfört vatten	Kondenserat
förångningsrester	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
kiseloxid	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
järn	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
kadmium	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
bly	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
rester av tungmetaller, exklusive järn, kadmium och bly	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
klor	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
fosfater	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Konduktivitet (vid 20°C)	≤ 15 uS/cm	≤ 3 uS/cm
pH	från 5 till 7.5	från 5 till 7
utseende	Färglös, ren och utan sediment	Färglös, ren och utan sediment
hårdhet	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

5.12 Kringutrustning

5.12.1 Intern skrivare (tillval)

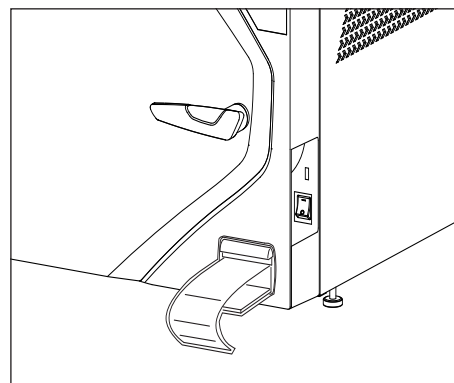
Modellen utrustad med en integrerad termisk skrivare kräver inga ytterligare installationsoperationer för att skriva ut steriliseringscykeln.

Under korrekta förvaringsförhållanden (avsaknad av exponering för direkt solljus och miljöförhållanden inom de gränser som anges i kapitel 3.3) är underhållstiden för utskrift på papper 10 år.

5.12.2 Anslutning extern skrivare (tillval)

Enheten kan ha en integrerad skrivare (tillval) men den är också designad för anslutning till en extern skrivare, till vilken processdata skickas för att dokumentera och intyga att steriliseringen är genomförd.

Den rekommenderade skrivarmodellen som erbjuds av NSK Dental Italy är kodad Ref. **9900009**, det är en kraftfull kompakt skrivbordsskrivare som kan anslutas till USB-porten på enhetens baksida.



Rapporten (fig.1) skrivs ut automatiskt i slutet av cykeln och innehåller följande information:

- Användare i början av cykeln;
- Användare i slutet av cykeln;
- datum och tid för processen;
- cykelns serienummer;
- cykel och valda parametrar;
- typ av process: sterilisering eller desinfektion;
- start- och sluttider för steriliseringsfasen;
- tidpunkten för slutförändret av torkningsfasen;
- Användare vid början av cykeln;
- Användare vid slutet av cykeln.

I händelse av funktionsfel eller avbrott i cykeln kommer skrivaren att ge meddelandet CYKEL AVBRUTEN - EJ STERIL och indikera vilken typ av larm som uppstått. Stäng av skrivaren vid arbetsdagens slut.

Det åligger användaren att se till att varje steriliseringscykel lagras och registreras korrekt. Det är operatörens ansvar att se till att data lagras korrekt och i enlighet med gällande bestämmelser. Vi rekommenderar att du regelbundet kontrollerar att dokumentationen är fullständig och korrekt för att säkerställa spårbarhet och processöverensstämmelse.

Skrivaren kan tillhandahålla etiketter i streckodsform. Streckkoden (fig.2) innehåller följande information:

- modell;
- serienummer;
- 18-teckens identifikationsnummer (serienummer + cykelnummer + datum);
- KOD 39 streckkod;
- cykelnamn;
- cykelnummer;
- Användare vid början av cykeln;
- Användare vid slutet av cykeln;
- cykeldatum;
- utgångsdatum (inställbart, se avs. 4.9.3.b);
- cykelresultat.

För skrivarhantering, se par. 4.8.3. "Skrivarmeny".

5.12.3 Arkivering på USB-sticka (tillval)

Sterilisatorn kan arkivera steriliseringsrapporterna på ett USB-minne som ett alternativ till utskrift på papper.

För att ansluta, använd bara den medföljande USB-nyckeln eller sätt in din egen nyckel i USB-uttaget på framsidan av autoklaven.

För arkivering på ett USB-minne, se par. 4.8.5.a.

Anslut inte enheter som inte förutsetts av tillverkaren.


---CLASS B---	---TEST---
iClave 24 Ser. Num. GDN240001 Date: 12/04/24 Prog: BUNIVERSAL 134.0 °C 4'00" Cycle Num: 00435 START: 17:23:08 START OP: adg END OP: adg PREHEATING Time: 00:00 (04:06) Press: 0.014 bar PULSATION Time: 04:05 (00:44) Press: 0.503 bar VACUUM Time: 05:19 (02:18) Press: -0.800 bar PULSATION Time: 07:37 (02:08) Press: 0.500 bar VACUUM Time: 09:45 (01:49) Press: -0.800 bar PULSATION Time: 11:34 (01:33) Press: 0.501 bar VACUUM Time: 13:07 (01:46) Press: -0.800 bar PULSATION Time: 14:53 (02:34) Press: 2.059 bar STER.START Time: 20:27 (04:00) Press: 2.059 bar Temperature: 134.1 °C STER.END Time: 24:27 (00:00) Press: 2.144 bar Temperature: 135.3 °C DRYING START Time: 24:27 (10:00) DRYING END Time: 34:27 (00:00) END: 17:58:41 CYCLE COMPLETE	iClave 24 Ser. Num. GDN240001 Date: 05/12/2024 Prog: B&D 134.0 °C 3'30" Cycle Num: 00276 START: 14:16:48 PREHEATING Time: 00:00 (05:44) Press: 0.009 bar PULSATION Time: 05:44 (01:45) Press: 0.497 bar VACUUM Time: 07:59 (02:52) Press: -0.800 bar PULSATION Time: 10:51 (03:41) Press: 0.500 bar VACUUM Time: 14:32 (03:20) Press: -0.800 bar PULSATION Time: 17:52 (02:48) Press: 0.500 bar VACUUM Time: 20:40 (03:03) Press: -0.800 bar PULSATION Time: 23:43 (07:40) Press: 2.054 bar STER.START Time: 31:23 (03:30) Press: 2.054 bar Temperature: 134.1 °C STER.END Time: 34:53 (00:00) Press: 2.116 bar Temperature: 134.9 °C DRYING START Time: 34:53 (05:00) DRYING END Time: 39:53 (00:00) END: 14:57:33 CYCLE COMPLETE

fig.1

HG24001700312041224*

iClave 24	S/N: GDN240001
st: 04/12/2024	exp: 03/01/2025
Cycle: B121	cycle n. 00312
Start OP: Admin	End OP: Admin
CYCLE COMPLETE	

fig.2

 Det åligger användaren att se till att varje steriliseringscykel lagras och registreras korrekt. Det är operatörens ansvar att se till att data lagras korrekt och i enlighet med gällande bestämmelser. Vi rekommenderar att du regelbundet kontrollerar att dokumentationen är fullständig och korrekt för att säkerställa spårbarhet och processöverensstämmelse.

5.13 Webbserver

iClave har ett webbgränssnitt som är utformat för att göra följande funktioner tillgängliga via en vanlig webbläsare i det lokala nätverket:

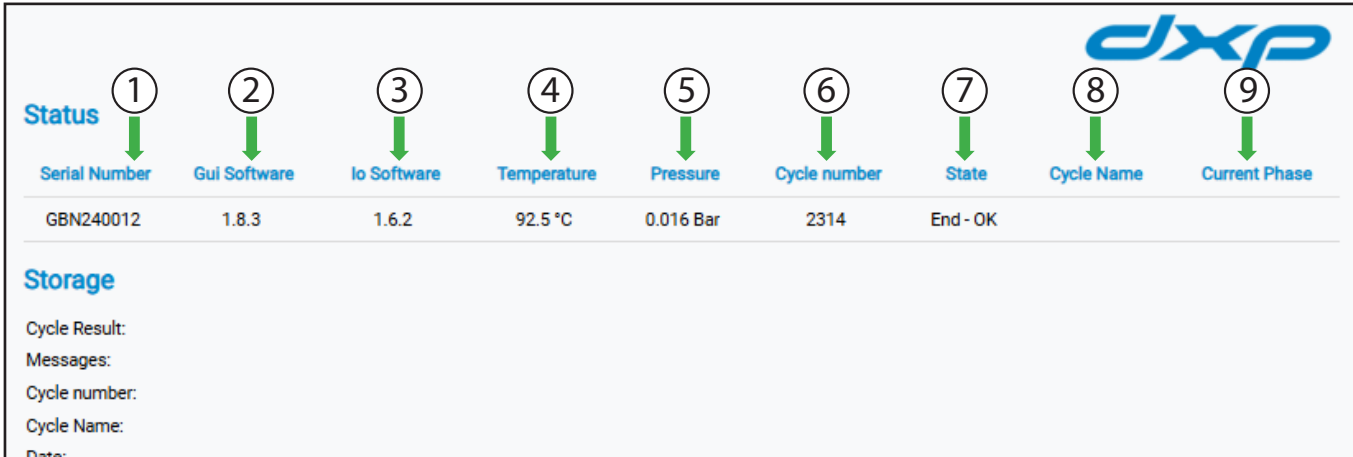
- Visning av autoklavens status i realtid;
- Ladda ner cykelrapporter (rapporter i PDF-format);
- Inställning av torktid;
- Nedladdning av cykelloggar och systemloggar (om så begärs av Tjänsten för fördjupad analys).

5.13.1 Så här öppnar du sidan Webbserver

- Anslut enheten via LAN via den bakre Ethernet-porten;
- Gå till INFO-sidan för enheten och visa IP-adressen;

 Vi rekommenderar att du använder en statisk IP (kontakta din nätverksadministratör för att ta reda på vilken statisk IP du ska använda eller hur du konfigurerar en fast IP med hjälp av DHCP).

- Använd en webbläsare på en dator som är ansluten till samma nätverk och gå till sidan via länken <https://xxx.xxx.xxx.xxx> (där xxx.xxx.xxx är enhetens IP-adress på INFO-sidan) (fig.6);




The screenshot shows the iClave web interface. At the top right is the 'DXP' logo. Below it is a 'Status' section with nine items, each with a circled number and a green arrow pointing down to its value:

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Serial Number	Gui Software	Io Software	Temperature	Pressure	Cycle number	State	Cycle Name	Current Phase
GBN240012	1.8.3	1.6.2	92.5 °C	0.016 Bar	2314	End - OK		

Below the status section is a 'Storage' section with the following labels:

- Cycle Result:
- Messages:
- Cycle number:
- Cycle Name:
- Date:

 Filer som laddas ner via webbservern lagras i webbläsarens nedladdningsmapp. Beroende på vilken webbläsare som används kan önskad standardkatalog ställas in.

5.13.2 Enhetens status

På startsidan visas enhetens allmänna status, hur cykeln fortskrider och de viktigaste steriliseringsparametrarna: temperatur och tryck.

Datan för enhetens status är följande:

1. Enhetens serienummer;
2. Version av GUI-programvara;
3. Version av IO-programvara;
4. Temperatur i enhetens kammare;
5. Enhetens kammartyck;
6. Cykelnummer: numret på den senaste pågående cykeln;
7. Enhetens status (vänta, cykel):
 - Wait: Enheten väntar på en ny cykel/test;
 - Cycle: Enheten utför en cykel/test;
 - END-OK: Enheten slutför cykeln/testet och skriver ut rapporten;

8. Cykelns namn: namn på det test som körs;
9. Aktuell fas: Namn på den testfas som pågår för närvarande.

5.13.3 Ladda ner data

Med den här funktionen kan data laddas ner från enheten och sparas på datorn.

i När en cykel genomförs är det inte möjligt att ladda ner data. Det är dock alltid möjligt att övervaka cykelns förlopp och visa temperatur- och tryckvärden i realtid.

I slutet av cykeln kan du se resultatet eller ladda ner rapporten på skärmen.

Cycle number	Image Report	Cycle Result	Log
2314	1 → Download Report	2 → View Result	3 → Download Log
2313	Download Report	View Result	Download Log
2312	Download Report	View Result	Download Log
2311	Download Report	View Result	Download Log
2310	Download Report	View Result	Download Log
2309	Download Report	View Result	Download Log

Previous Next

Download all reports Download reports not exported yet Download all logs Stop download 0% ← 8

1. Ladda ner rapport: genom att trycka på knappen genererar enheten rapporten i PDF-format och laddar ner den till webbläsarens nedladdningsmapp.
2. Resultatvisning: När du trycker på knappen visas resultatet av cykeln högst upp i tabellen, med följande poster:
 - Cykelresultat: visar resultatet av cykelns genomförande;
 - Cykelnummer: visar numret på den cykel som har utförts;
 - Cykelnamn: visar vilken typ av cykel som körs;
 - Datum för genomförande av cykeln.
3. Ladda ner logg: Genom att trycka på knappen kan loggfilen laddas ner (denna typ av fil kan endast användas av tjänsten);
4. Ladda ner alla rapporter: gör det möjligt att ladda ner alla rapporter om de cykler som har utförts;
5. Hämta rapporter som ännu inte har exporterats: gör det möjligt att hämta cykelrapporter som ännu inte har exporterats
6. Ladda ner alla loggar: gör det möjligt att ladda ner cykelloggar;
7. Avbryt nedladdning: gör att du kan avbryta den pågående nedladdningsprocessen;
8. Procentandel nedladdningar som har slutförts.

5.13.4 Ställa in torktider

Dry time

B Prion (min) min ENTER

B Universal (min) min ENTER

B Fast (min) min ENTER

B 121 (min) min ENTER

S Fast (min) min ENTER

Select drying configuration:

0.sys ▼ Download Log

I den här menyn kan du ställa in en längre torktid än fabriksinställningen.



Den kortaste acceptabla torktiden definieras enligt cykeln och EN13060 (inga kortare torktider är möjliga). Den längsta tid som kan ställas in är 60 minuter.

Genom att trycka på knappen **ENTER** bredvid det ändrade värdet synkroniseras tiden med autoklavens display.

5.14 Cybersäkerhet

Denna sterilisator har designats och tillverkats av NSK Dental Italy i syfte att i så stor utsträckning som möjligt avlägsna försämring av prestanda eller risker som är förknippade med eventuella negativa interaktioner mellan enheten och IT-miljön där den körs, även om den medicinska enheten inte hanterar eller sparar patientdata, utan endast cykelrapporter.

Använd informationsmenyn för att kontrollera den aktuella firmwareversionen.

För att förhindra obehörig användning har NSK Dental Italy tillämpat en egensäker design som inkluderar:

- "End-to-end" (TLS) krypterad datakommunikation används för att hålla kommunikationen med NSK Cloud konfidentiell.
- Digitala signaturer används för att bevara integriteten. Mycket känslig data, såsom firmwareuppdateringar, accepteras av autentiserade slutpunkter.
- Data flödar i endast en riktning från Ethernet-porten, säkerhetskontexten måste vara ömsesidigt autentiserad och kryptografiska mekanismer, inklusive kryptering och signaturverifiering, måste vara dubbelriktade.
- Korrigeringar eller firmwareuppdateringar från NSK Dental Italy kommer att vara tillgängliga omedelbart om det behövs och bör tillämpas så snart som möjligt. Systematiska procedurer kommer att finnas på plats för auktoriserade användare att ladda ner och installera uppdateringar från NSK Dental Italy när en patch eller ny firmware är tillgänglig.
- Fullständig support kommer att vara tillgänglig för användare, i händelse av förfrågningar om enhetens cybersäkerhet skriv till servicesterilization@nsk-italy.it.

Sedan, för att minska risken för cybersäkerhetshot:

- IT-nätverket där enheten är installerad och ansluten måste vara lämpligt för denna medicinska utrustning (till exempel kan användningen av konfigurationer inkludera slutpunktsskydd som anti-malware, brandvägg/brandväggsregler, vitlistning, parametrar för säkerhetshändelser, loggningsparametrar, fysisk säkerhetsdetektering).
- Endast Ethernet-porten kan användas för att kommunicera med NSK Cloud.
- tillåt användning av enheten endast för lämplig och tillräckligt auktoriserad personal
- användare måste vara försiktiga så att de inte spider sina stift för att komma in i den tekniska menyn.

6. Alarm

6.1 Allmänt

När anordningen slås på och under varje steriliseringscykel övervakas de karakteristiska parametrarna för de olika faserna av cykeln konstant, tillsammans med korrekt funktion och acceptabelt tillstånd för alla komponenter.

Eventuella avvikelser eller fel indikeras omedelbart på displayen genom varningsmeddelanden och larmkoder, tillsammans med en akustisk signal.

Följande stycken visar möjlig information, meddelanden och larmmeddelanden i tabellen:


INFORMATION: informationen kommer att visas vid felaktig användning eller vid underhåll som begärs av operatören. Dessa meddelanden tillåter normalt cykeln att starta men kräver vissa åtgärder från operatören.

NOTIFIKATIONER: varningar visas vid små fel på enheten; denna typ av funktionsfel orsakar inte att steriliseringscykeln avbryts. Cykeln kommer att fortsätta tills den är klar men i slutet av cykeln kommer det att vara nödvändigt att utvärdera / lösa problemet.

LARM: Larmen visas vid maskinfel som påverkar steriliseringscykeln och leder till "Steriliseringsprocessen misslyckades" enligt EN 13060:2014+A1:2018. Dessa fel kräver ett omedelbart avbrott av processen och proceduren för att återställa enheten. Inga ytterligare cykler kan utföras förrän orsaken till felet är löst.

Tabellerna visar:

- i den första kolumnen från vänster notifikationens kodning;
- i den andra kolumnen notifikationen som visas på displayen;
- i den tredje kolumnen orsaken till notifikationen;
- i fjärde kolumnen lösningen på problemet, som i vissa fall kan lösas av operatören, i andra krävs teknisk assistans.

	Instrumenten och steriliseringskammaren är mycket varma. Utför de åtgärder som anges utan att låta kroppsdelarna komma i kontakt med heta ytor.
--	--

6.2 Informationslista

NR.	NOTIFIKATION PÅ DISPLAYEN	ORSAK	LÖSNING
i01	Byte av bakteriologiskt filter nödvändigt.	Det bakteriologiska filtret har utfört mer än 500 cykler.	Byt ut det bakteriologiska filtret och återställ den dedikerade räknaren.
i02	Byte av dörrpackning nödvändigt.	Dörrtätningen har utfört mer än 1000 cykler.	Byt ut dörrtätningen och återställ den dedikerade räknaren.
i03	Periodisk inspektion nödvändig.	Ett år har gått sedan installationsdatumet eller mer än 1000 cykler har genomförts utan något underhåll av teknisk support.	En fullständig kontroll av en kvalificerad teknisk tjänst är nödvändig; meddelandet återställs efter underhåll.
i10	Dörren är inte ordentligt låst.	Dörren inte stängd ordentligt.	Kontrollera att dörren är ordentligt stängd.
i20	Renvattentank tom.	Otillräcklig vattennivå i renvattentanken.	Fyll på renvattentanken.
i21	Renvattentank full.	Nivån på renvattentanken har nått den högsta tillåtna nivån.	Sluta fylla på renvattentanken.

i22	Tank med använt vatten full.	Tanken med använt vatten är full.	Töm tanken med använt vatten.
i23	Vattenkonduktivitet hög.	Konduktivitet för rent vatten högre än 15 µS/cm.	Byt ut eller fyll renavattentanken med avmineraliserat vatten.
i24	Dålig kvalitet på rent vatten	Konduktiviteten för rent vatten är högre än 50 µS/cm, vilket kan skada enheten.	Töm och fyll renavattentanken med avmineraliserat vatten.
i30	Vakuumbest ej möjligt.	Kammartemperatur över 40°C.	Stäng av enheten och lämna dörren öppen för att kyla kammaren.
i50	Cykel avbruten.	Cykeln stoppades manuellt. Steriliseringen är inte avslutad.	Torka kammaren, om den är våt, och starta om cykeln.

6.3 Lista med notifikationer

NR.	NOTIFIKATION PÅ DISPLAYEN	ORSAK	LÖSNING
N04	Bakteriologiskt filter blockerat.	Bakteriologiskt filter blockerat.	Byte av det bakteriologiska filtret.
N05	Avloppsfiltret är blockerat.	Avloppsfiltret är blockerat.	Rengör eller byt ut filtret.
N31	Negativa vakuumbestresultat.	Läckage i dörrtätningen.	Rengör dörrpackningen och upprepa testet. Kontakta teknisk assistans om det kvarstår.
N32	Vakuumpulsen för lång under vakuumbestet.	Det förväntade vakuumbestvärdet uppnåddes inte inom den inställda tiden.	Torka kammaren, om den är våt, och starta om cykeln. Kontakta teknisk assistans om det kvarstår.
N40	Förvärmningsfasen för lång.	Långsam uppvärmning av rummet.	Kör en cykel med en mindre last. Om problemet kvarstår, kontakta den tekniska tjänsten. Kontrollera nätspänningen.
N61	Otillräckligt torkvakuumbest.	Minsta torkningsvärde uppnåddes inte inom den inställda tiden.	Överdriven belastning.
N70	Konduktivitetmätare defekt.	Dålig eller defekt konduktivitetmätare.	Kontakta den tekniska tjänsten.


6.4 Larmlista

NR.	NOTIFIKATION PÅ DISPLAYEN	ORSAK	LÖSNING
A11	Felaktig aktivering av dörrlåssystemets sensor under cykel.	Avvikelse hos sensorerna i dörrstängningssystemet. Steriliseringen inte avslutad.	Torka kammaren, om den är våt, och starta om cykeln. Kontakta teknisk assistans om det kvarstår.
A12	Felaktig aktivering av dörrlåssystemets sensor under torkning.	Avvikelse hos sensorerna i dörrstängningssystemet. Steriliseringen avslutad.	Torka lasten eller använd den omedelbart. Kontakta teknisk assistans om det kvarstår.

A51	Vakuumfasen under cykeln för lång.	Det förväntade vakuumvärdet uppnåddes inte inom den inställda tiden.	Kör en cykel med en mindre last. Kontakta teknisk assistans om det kvarstår.
A52	Ångpulsen för lång.	Pulsen nådde inte värdet inom den inställda tiden.	Kontrollera vatteninloppsfilteret. Kontakta teknisk assistans om det kvarstår.
A53	Cykelparametrar feljusterade.	Luft i rummet.	Kontrollera dörrtätningen. Rengör packningen. Kontakta teknisk assistans om det kvarstår.
A54	Steriliseringsparametrar för låga.	Temperatur eller tryck lägre än steriliseringsbandet. Steriliseringen inte avslutad.	Kontrollera dörrpackningen. Vid behov, utför ett vakuumtest. Kontakta teknisk assistans om det kvarstår.
A55	Steriliseringsparametrarna för höga.	Temperatur eller tryck högre än steriliseringsbandet. Steriliseringen inte avslutad.	Kontakta den tekniska tjänsten.
A56	Steriliseringstiden för kort.	Steriliseringstiden för kort. Steriliseringen utförs inte.	Starta om cykeln. Kontakta teknisk assistans om det kvarstår.
A57	Jämviktstiden för lång	Jämviktstiden är för lång. Steriliseringen utförs inte.	Försök att minska belastningen och starta om cykeln. Kontakta teknisk assistans om det kvarstår.
A70	Strömavbrott under cykel	Strömavbrott under cykeln. Steriliseringen inte avslutad.	Kontrollera eluttaget. Torka kammaren och starta om cykeln.
A71	Defekt kammartemperaturgivare.	Felaktig eller defekt kammartemperaturgivare.	Kontakta den tekniska tjänsten.
A72	Tryckgivare defekt.	Felaktig eller defekt tryckgivare.	Kontakta den tekniska tjänsten.
A73	Defekt övre kammartemperaturgivare.	Felaktig eller defekt övre kammartemperaturgivare.	Kontakta den tekniska tjänsten.
A74	Defekt nedre kammartemperaturgivare.	Felaktig eller defekt nedre kammartemperaturgivare.	Kontakta den tekniska tjänsten.
A75	Tryck för högt.	Trycket har nått för höga värden.	Kontakta den tekniska tjänsten.
A76	Kommunikationsfel.	Kommunikation förlorad mellan IO- och GUI-korten. Steriliseringen utförs inte.	Stäng av autoklaven och kontakta den tekniska tjänsten.
A77	Internt kommunikationsproblem	Kommunikationsproblem med intern relaterad utrustning. Steriliseringen inte utförd.	Stäng av autoklaven och kontakta den tekniska tjänsten.
A78	Rapportminnesanomali	Anomali i cykelrapportminnet.	Starta om enheten. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.

7. Underhåll

7.1 Vanligt underhåll

	<p>Underhåll av enheten måste utföras av lämpligt utbildad personal, som har läst och förstått alla procedurer och information som ges i denna bruksanvisning, särskilt i kapitel 2 "Säkerhetsinformation".</p> <p>Bär alltid steriliserade engångshandskar av latex.</p>
---	---

För att säkerställa maximal livslängd och tillförlitlighet för enheten, rekommenderas det att utföra rengöringsteknikerna för instrumenteringen på bästa sätt.

En av huvudorsakerna till för tidigt slitage av sterilisatorn är rester på instrument som inte är helt rena, med åtföljande bildning av fläckar, beläggningar och progressiva hinder för filtren, magnetventilerna och hydraulkretsen.

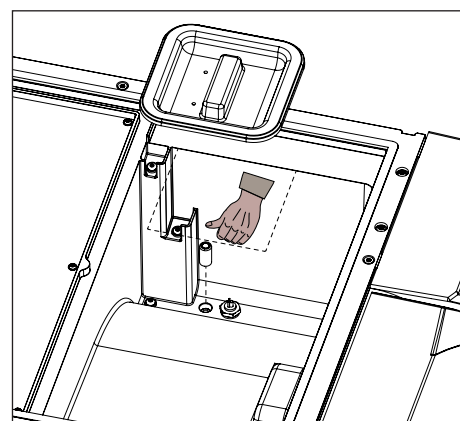
Följande tabell visar det rutinunderhåll som operatören eller underhållsteknikern måste utföra regelbundet. Den anger frekvensen av underhållet och beskriver vilken typ av operation som ska utföras.

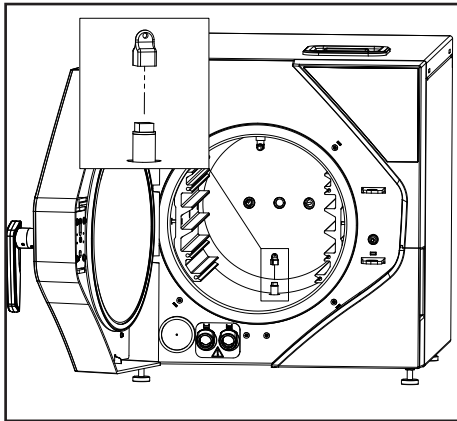
PERIODISK UNDERHÅLLSTABELL

Frekvens	Typ av operation	Procedur
Dagligen	Manuell rengöring av steriliseringskammaren. Detta bör göras när kammaren är kall.	Rengöring ska utföras manuellt med en trasa fuktad med avmineraliserat vatten
Dagligen	Manuell rengöring av gummipackningen på dörren. Detta bör göras när kammaren är kall.	Rengöring ska utföras manuellt med en trasa fuktad med avmineraliserat vatten
Varje månad eller efter 100 cykler	Rengöring av H ₂ O-filtret (kammare och tank)	Se avsnitt 7.1.1 och 7.1.2.
Var 5:e dag under användning eller under avstängning i 2 dagar eller mer	Tankrengöring	Töm båda tankarna som innehåller inlopps- och utloppsvatten enligt beskrivningen i avsnitt 5.9.2. Skölj tanken med rent vatten för att ta bort eventuella avlagringar runt filtren och på botten. Torka av med en torr trasa inuti och rengör noggrant. Använd inte rengöringsmedel inuti tanken.
Var 6:e månad eller efter 500 cykler	Byte av det bakteriologiska filtret (kod 021008)	Se avsnitt 7.1.2

7.1.1 Byte och rengöring av avmineraliserat vattenfilter

För att rengöra eller byta ut det avmineraliserade vattenfiltret, öppna tankens kopp och töm renavattentanken. När tanken är tom, ta bort filtret från dess hölje. Rengör eller byt ut filtret och sätt tillbaka det i sitt säte, var noga med att sätta in det helt (använd tummen för att trycka in filtret så långt det går).





7.1.2 Cambio e pulizia filtro H2O camera

För att rengöra eller byta ut H2O-filtret i kammaren måste luckan öppnas (lås upp den med lämpligt kommando på skärmen) och filtret skruvas loss i botten med nyckeln som medföljer autoklavtillbehören.



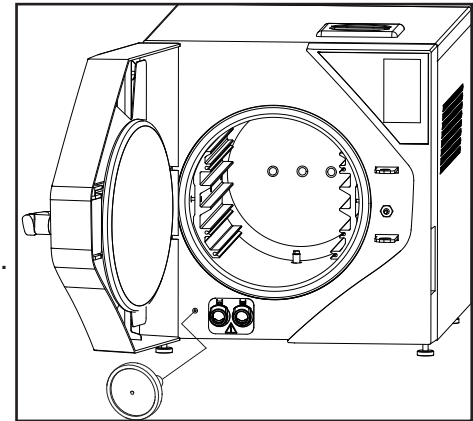
Var uppmärksam: ytor kan vara varma.

7.1.3 Byte av det bakteriologiska filtret



Byt ut det bakteriologiska filtret med enheten avstängd.

Skruva loss det bakteriologiska filtret och byt ut det mot ett nytt. Installera filtret i sitt hölje och se till att det är helt inskruvat.



7.2 Schemalagt underhåll

Följande tabell visar de planerade underhållsåtgärderna som ska utföras på enheten av kvalificerad och auktoriserad personal hos kunden, med de relativa tidsfristerna.

Pos	Kontroll/aktivitet	Ansvarig	Frekvens
1	Dörrjustering		1 år / 1000 cykler
	- Byte av packning	Tekniker	1 år / 1000 cykler
	- Kontroll av spelrum för disk-dörr	Underhållsansvarig / tekniker	1 år / 1000 cykler
	- Smörjning	Underhållsansvarig / tekniker	1 år / 1000 cykler
	- Kontroll av komponentslitage	Underhållsansvarig / tekniker	1 år / 1000 cykler
	- Byte av stängningsstift	Underhållsansvarig / tekniker	2 år / 2,000 cykler
2	Kalibrering	Underhållsansvarig / tekniker	1 år
3	Filterrengöring / byte		1 år / 1000 cykler
	- Byte av kammarcylindriskt filter	Operatör	1 år / 1000 cykler
	- Byte av renavattentankens filter	Operatör	1 år / 1000 cykler
4	Kontroll av pumpens funktion	Tekniker	1 år / 1000 cykler
5	Tankrengöring	Underhållsansvarig / tekniker	1 år / 1000 cykler
6	Kondensatorrengöring	Underhållsansvarig / tekniker	1 år / 1000 cykler
7	Byte av backventil	Tekniker	2 år / 2,000 cykler
8	Byte av mikropump	Tekniker	2 år / 2,000 cykler
9	Kontrollera/smörj elektrisk stängningskolv	Underhållsansvarig / tekniker	2 år / 2,000 cykler
10	Inspektion/rengöring av kylarutloppets mässingsfilter	Underhållsansvarig / tekniker	2 år / 2,000 cykler
11	Underhåll av vakuum pump	Tekniker	2 år / 2,000 cykler

OBS: hänvisa till lagstiftning och instruktioner för varje enskilt land.

7.3 Periodisk validering/omkvalificering av steriliseringsprocessen

Den köpta sterilisatorn överensstämmer med tillämpliga krav i gällande säkerhetsstandarder och parametrarna som ställts in av tillverkaren är utformade för att säkerställa steriliteten hos lasten under de förhållanden som anges i manualen.

För att säkerställa processsäkerhet över tid är det nödvändigt att regelbundet (årligen) kontrollera processparametrarna (tryck och temperatur), och se till att de håller sig inom de gränser som anges av de europeiska referensstandarderna EN 17665 och EN 556. Omkvalificeringen av sterilisatorns

prestanda faller under produktens användares ansvar.

Omqualificeringen av processen (liksom extraordinärt underhåll) måste utföras av den person som identifieras som en "tekniker" och som motsvarar kvalificerad och auktoriserad personal som utför operationerna hos NSK Dental Italy-företaget, om sterilisatorn måste returneras eller hämtas för reparationer som ska utföras i laboratoriet eller på fabriken, kom ihåg att åtfölja sterilisatorn med en kopia av försäljningsfakturan och, i händelse av retur, av lämpligt RMA-tillstånd som alltid måste begäras i förväg innan du skickar enheten till NSK Dental Italys kundkontor.

7.4 Byte av säkringar



Bytet av säkringarna måste utföras av teknikern, som måste ha läst och förstått alla procedurer och information som finns i denna bruksanvisning, särskilt i kapitel 2 "Säkerhetsinformation".

För att byta ut säkringarna, stäng av enheten och koppla ur strömkabeln.

Skruva av skyddskåporna på säkringarna och byt ut dem mot säkringar med egenskaper motsvarande de som tillhandahålls i originalutrustningen (se avsnitt 3.8 Tekniska data).

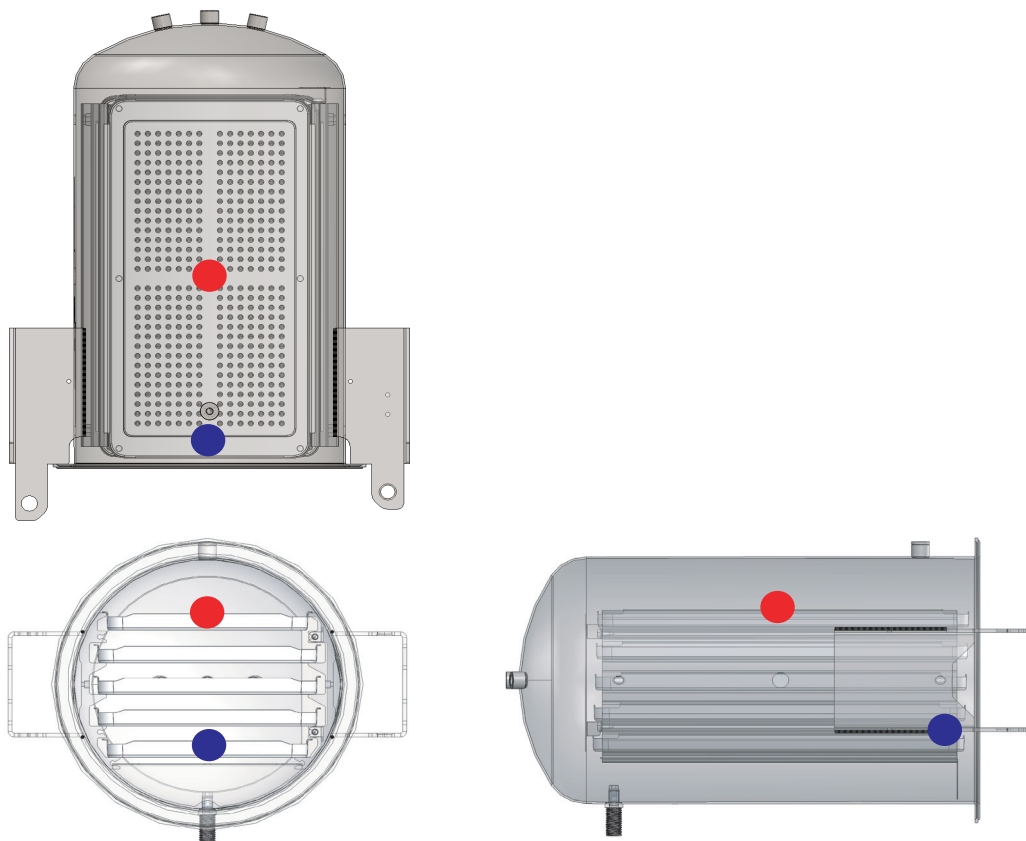
7.5 Enhetens livslängd

Den genomsnittliga livslängden för sterilisatorn i drift är 10 år. För normal användning förväntas enheten användas och underhållas enligt instruktionerna från NSK Dental Italy.

7.6 Varma och kalla delar inuti kammaren

Punkterna som är markerade på bilden markerar områdena inuti kammaren med den högsta, lägsta och mest genomsnittliga temperaturen under normal drift.

Den röda pricken är den högsta temperaturen och den blå pricken är den lägsta temperaturen.



8. Bortskaffande

Bortskaffandet av denna enhet, som en elektrisk och elektronisk enhet, måste utföras separat från hushållsavfall genom att lämna den till din lokala insamlings-/återvinningscentral.



Bortskaffandet av förpackningen måste utföras i enlighet med de lokala bestämmelser som gäller för de material som anges nedan:

Ytterlåda: kartong;

Svamp: expanderad polyeten;

Pall: trä.

Technical specifications may be modified without prior notice.
Pictures, description, quoting, dimension and technical data in this catalogue have to be considered as purely indicative.



NSK Dental Italy S.r.l. www.nsk-italy.it
Via dell'Agricoltura, 21 - 36016 Thiene (VI) Italy

NAKANISHI INC. www.nsk-dental.com
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan



0051

REF	92412B0100	iClave 24 No Printer
REF	92412B0100P	iClave 24 Printer
REF	91812B0100	iClave 18 No Printer
REF	91812B0100P	iClave 18 Printer

