



iClave

OPERATØRHÅNDBOG

Rev. 05
Date: 08/2025

OM1019DA



1. Generelle oplysninger.....	5
1.1 Formål med vejledningen	5
1.2 Kriterier for brug af vejledningen og informationssøgning	5
1.3 Professionelle brugerprofiler.....	6
1.4 Overensstemmelse med Europæiske direktiver	6
1.5 Garanti.....	7
2. Sikkerhedsoplysninger	8
2.1 Generelle sikkerhedsoplysninger	8
2.2 Sikkerheds- og beskyttelsesfunktioner på apparatet	9
2.2.1 Soft-close dør med dobbelt sikkerhed	9
2.2.2 Overtryksbeskyttelse - sikkerhedsventil og trykaflastningsventil	9
2.2.3 Beskyttelse mod strømafbrydelse.....	9
2.2.4 Beskyttelse mod overophedning	9
2.2.5 Automatisk slukning	9
2.3 Sikkerhedsskilte på apparatet	10
2.4 Resterende risici.....	11
2.5 Bakteriologiske risici	11
3. Egenskaber.....	12
3.1 Beskrivelse af sterilisatoren.....	12
3.2 Tilsigtet brug	12
3.3 Miljøforhold	12
3.4 Enheder, som udgør sterilisatoren.....	13
3.5 Komponenter medfølger sterilisatoren.	15
3.6 Størrelse og vægt af pakken	16
3.7 Størrelse og vægt af sterilisator	16
3.8 Tekniske specifikationer.....	17
3.9 Etiketter og symboler	19
3.9.1 Etiketter på bagsiden af sterilisatoren	19
3.9.2 Etiketter og symboler på emballagen	19
3.9.3 Forklaring af symboler	20
4. Installation.....	23
4.1 Udpakning og transport	23
4.2 Positionering	24
4.3 Montering af afstandsstykker bagpå (ekstraudstyr)	25
4.4 Indledende opstart.....	26
4.5 Hjemmemenu	28
4.6 Menuen "Cyklusser"	28
4.7 Testmenu	28
4.8 Info-menu.....	28
4.8.1 Enhedens meddelelser.....	29
4.9 Indstillingsmenu.....	29
4.9.1 Generelle indstillinger	29
4.9.1.a Skift dato/tid og deres format.....	29
4.9.1.b Modificering af tryk- og temperaturenheder	31
4.9.1.c Ændring af ydeevne	31
4.9.1.d Ændring af sprog	32
4.9.1.e Vandbelastningsændring	32
4.9.1.f Redigering af foretrukne cyklusser	32
4.9.1.g Ændring af pauseskærmens urtype.....	32
4.9.2 Betjeningsmenu	33
4.9.2.a Opret en ny operatør	33
4.9.2.b Ændring af en eksisterende operatør.....	33
4.9.2.c Slet en eksisterende operatør	33
4.9.3 Menu af printere.....	34
4.9.3.a Aktivering / deaktivering af intern printer	34
4.9.3.b Aktivering/deaktivering af ekstern printer	34
4.9.3.c Genudskrivning af en rapport	34
4.9.3.d Genprint etiketten.....	35
4.9.4 Menuen for tilslutninger	35
4.9.5 Menuen for arkiveringsrapport	35

4.9.5.a Eksporter rapport om usb-indsættelse	35
4.9.5.b Eks-porter rapport i slutningen af cyklussen.....	36
4.9.5.c Format USB-stik	36
4.9.5.d Eksporter rapport	36
4.9.5.e Eksport af logfiler	36
4.9.6 Vedligeholdelsesmenu.....	37
4.9.7 Teknisk menu	37

5. Brug af sterilisatoren 38

5.1 Tænding af sterilisatoren.....	38
5.2 Åbning / lukning af døren.....	38
5.3 Bakkearrangement og dimensioner	39
5.4 Daglige tests for at tjekke sterilisatorens ydeevne	39
5.4.1 Vakuumtest	40
5.4.2 Helix test og Bowie & Dick test	40
5.5 Forberedelse af materialet før sterilisering	40
5.5.1 Forudgående operationer.....	40
5.6 Behandling af materialer og instrumenter før sterilisering	41
5.7 Arrangering af materialet på bakkerne før sterilisering.....	41
5.8 Valg af program.....	43
5.8.1 Modificering af steriliseringstid	45
5.8.2 Ændring af tørretid	45
5.8.3 Forsinkelse af cyklusstart.....	45
5.9 Kør en cyklus	45
5.9.1 Forvarmningsfase (1)	48
5.9.2 Pulsfase (2).....	48
5.9.3 Steriliseringsfase (3)	48
5.9.4 Tørningsfase (4)	48
5.9.5 Afslutning af cyklus	49
5.10 Afbrydelse af programmet	49
5.11 Påfyldning med demineraliseret vand og tømning af forurenset vand.....	50
5.11.1 Påfyldning af tanken med demineraliseret vand	50
5.11.2 Tømning af genvindingstanken for brugt vand	50
5.11.3 Tjek af vandkvaliteten	51
5.12 Perifere enheder.....	51
5.12.1 Intern printer (valgfrit)	51
5.12.2 Ekstern printer tilslutning (valgfrit).....	52
5.12.3 Arkivering på et USB-stik (valgfrit).....	52
5.13 Web Server	53
5.13.1 Sådan åbner du siden Web Server	53
5.13.2 Enhedens status	53
5.13.3 Download af data	54
5.13.4 Indstilling af tørretider	55
5.14 Cybersikkerhed	55

6. Alarmer 56

6.1 Generelt	56
6.2 Liste over oplysninger	56
6.3 Notifikationsliste.....	57
6.4 Liste over alarmer	57

7. Vedligeholdelse 59

7.1 Almindelig vedligeholdelse.....	59
7.1.1 Udskiftning af vandfilter til demineraliseret vand og rengøring.....	59
7.1.2 Udskiftning og rengøring af vandfilteret på værelset	60
7.1.3 Udskiftning af det bakteriologiske filter.....	60
7.2 Planlagt vedligeholdelse.....	60
7.3 Periodisk validering / rekvalificering af steriliseringsprocessen.....	60
7.4 Udskiftning af sikringer.....	61
7.5 Apparats brugstid.....	61
7.6 Varmt og koldt sted inde i kammeret.....	61

8. Bortskaffelse..... 62

1. Generelle oplysninger

1.1 Formål med vejledningen

Denne betjeningsvejledning er udgivet af NSK Dental Italy for at give operatøren de nødvendige oplysninger til:

- korrekt installation
- hensigtsmæssig og sikker brug
- omhyggelig vedligeholdelse

Manualen er en integreret del af IClave dampsterilisatoren, herefter omtalt i denne manual som "sterilisatoren" eller blot "enheden", og skal altid forblive med den og være umiddelbart tilgængelig. Den skal altid opbevares i nærheden af enheden, let tilgængeligt og beskyttet mod miljøpåvirkninger, der kunne påvirke dets integritet og holdbarhed. Den skal altid være lige ved hånden til øjeblikkelig konsultation for operatører og vedligeholdelsespersonalet.

Læs manualen omhyggeligt og forstå den fuldt ud, før du installerer enheden og før du tager den i brug. Det gælder især for instruktionerne i kapitlet "Sikkerhedsoplysninger", som har til formål at forhindre potentielle risici, der kan forårsage skader på operatøren eller beskadigelse af enheden.

Virksomheden, der bruger apparaterne, er altid ansvarlig for at sikre, at alle operatører helt forstår brugsanvisningen.

NSK Dental Italy fralægger sig ethvert ansvar for manglende overholdelse af sikkerheds- og forebyggelsesreglerne beskrevet i forskellige afsnit i denne manual, og for skader forårsaget af forkert installation og forkert brug af enheden.

Alle rettigheder er forbeholdt.

Denne publikation må ikke gengives, transmitteres, transskriberes, opbevares i computersystemer eller oversættes til et andet sprog eller computersprog, heller ikke delvist, i enhver form eller på nogen måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra NSK Dental Italy.

NSK Dental Italy forbeholder sig ret til når som helst at foretage ændringer af de tekniske egenskaber på det produkt, der er beskrevet i denne vejledning, uden forpligtelse til forudgående varsel eller kommunikation.

1.2 Kriterier for brug af vejledningen og informationssøgning

Oplysningerne og anvisningerne er samlet og organiseret i kapitler og afsnit og kan let findes ved at søge ved hjælp af indekset.

Oplysninger, der er markeret med et advarselsskilt, skal læses omhyggeligt.

Grundlæggende oplysninger vedrørende operatørernes/vedligeholdelsespersonalets sundhed og sikkerhed findes i en boks, der er markeret med advarselsskilte på en farvet baggrund, som illustreret nedenfor.

Sikkerhedsanvisningerne er klassificeret på følgende måde, i henhold til hvor alvorlig risikoen er:

Klassifikation	Risikoniveau
 BEMÆRK	Oplysninger om generelle produktspecifikationer fremhævet for at forhindre funktionsfejl og tab af produktydelse.
 FORSIGTIG	Indikerer tilfælde, hvor manglende overholdelse af sikkerhedsanvisningerne kan føre til mindre eller betydelig personskade eller skade på apparatet.
 ADVARSEL	Indikerer tilfælde, hvor manglende overholdelse af sikkerhedsanvisningerne kunne føre til alvorlige personskader eller beskadigelse af enheden.

1.3 Professionelle brugerprofiler

Europæiske bestemmelser om sikkerhed og steriliseringsprocessen beskriver de følgende professionelle funktioner:

OPERATØR: en person, der bruger apparatet til det bestemte formål på daglig basis.

De operatører, der bruger sterilisatoren dagligt, er repræsenteret af kvalificeret medicinsk personale:

- Læge;
- Tandkirurg;
- Implantolog;
- Tandplejer.
- Tandklinikassistent

VEDLIGEHOLDER: en person, der har til opgave at foretage almindelige vedligeholdelse af apparatet på daglig basis.

Bemærk: Operatøren og vedligeholdelsesteknikeren kan også være den samme person.

TEKNIKER: en person, der har til opgave at foretage ekstraordinær vedligeholdelse af apparatet. Det er den person, der er autoriseret til at udføre alle elektriske og mekaniske indgreb, justeringer og reparationer.

ANSVARLIG MYNDIGHED: en repræsentant (ofte arbejdsgiveren) eller gruppe personer, der er ansvarlige for brugen og vedligeholdelsen af enheden, som sikrer, at:

- operatøren og vedligeholdelsesteknikeren er tilstrækkeligt uddannet til at bruge enheden i fuld sikkerhed;
- operatøren er tilstrækkeligt uddannet i hygiejne- og steriliseringspraksis, der anvendes inden for dentalområdet;
- der tilbydes regelmæssig træning for personalet vedrørende driften og vedligeholdelsen af enheden, herunder nødprocedurer i tilfælde af emission af giftigt, brandbart, eksplosivt eller patogent materiale i miljøet;
- registreringsdokumenter for deltagelsen i træningen bevares, og at dens fulde forståelse verificeres;
- der er en skriftlig, elektronisk eller papiroptegnelse over de steriliseringsprocedurer, udført fra det øjeblik, enheden er installeret.

Bemærk: Enhver alvorlig ulykke, der sker med apparatet, skal rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor ulykken fandt sted.

Rapporter venligst uheld, farlige situationer og produktfejl til NSK Dental Italys kundeservice på: servicesterilization@nsk-italy.it.

1.4 Overensstemmelse med Europæiske direktiver

Som rapporteret i overensstemmelseserklæringen Mod.444-003, der er udarbejdet i overensstemmelse med Artikel 19 i Bilag IV til forordningen 2017/745/EU, opfylder IClave-sterilisatoren, fremstillet af NSK Dental Italy, de væsentlige krav, der er defineret i 2017/745/EU-forordningen for medicinsk udstyr, i henhold til hvilken den er klassificeret i klasse IIa. Den overholder også direktiverne 2014/68/EC for trykbeholdere (direktiv om trykbærende udstyr), 2014/30/EU (direktiv om elektromagnetisk kompatibilitet) og 2014/35/EU (lavspændingsdirektiv).

IClave sterilisatoren er også i overensstemmelse med de tekniske referencestandarder EN 13060, IEC 61010--1, IEC 61010--2--040 og IEC 61326--1.

Overensstemmelseserklæringen er et trykt ledsagedokument i papirformat.

Dette NSK-produkt er designet og fremstillet af materialer og dele af høj kvalitet, som kan genbruges og genanvendes.



Separat bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med direktiv 2012/19/EU (WEEE/RAEE). Udstyret hører til Kategori 8 (medicinsk udstyr).



CE-mærke og nummer på bemyndiget organ. CE-mærket angiver, at enheden opfylder de væsentlige krav i Medical Devices Regulatory (UE) 2017/745.
Bemyndiget organ: TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 München – Germany., Identification N. 0123.

1.5 Garanti

NSK-produkter er garanteret mod produktionsfejl og defekte materialer. NSK Dental Italy forbeholder sig retten til at undersøge og bestemme årsagen til ethvert problem. Garantien bortfalder, hvis produktet ikke er blevet brugt korrekt eller i overensstemmelse med dets formål, hvis det er blevet modificeret af ukvalificeret personale eller udstyret med ikke-originale dele ikke tilhørende NSK Dental Italy. Reservedele er til rådighed i ti år efter produktionen af modellen er ophørt.

Hvis nedenstående retningslinjer ikke overholdes, bortfalder garantien, og/eller det bliver farligt at bruge apparatet.

- I tilfælde af fejl og/eller fejlfunktion, følg retningslinjerne i Afsnit 6.3 "Notifikationsliste" og Afsnit 6.4 "Liste over alarmer". Hvis problemet fortsætter, skal du ikke forsøge at bruge apparatet, men kontakt den tekniske support af NSK Dental Italy: NSK Dental Italy, Via dell'Agricoltura 21, 36016 Thiene (VI), e-mailadresse: servicesterilization@nsk-italy.it
- Brug ikke apparatet, inden der er foretaget de nødvendige reparationer for at genoprette dets korrekte funktion.
- Forsøg ikke at demontere apparatet, udskifte defekte eller beskadigede komponenter og/eller få det justeret eller repareret af personale uden korrekt uddannelse og tilladelse fra NSK Dental Italy.
- Defekte eller beskadigede komponenter må kun udskiftes med originale dele fra NSK Dental Italy.

Garantien er gyldig i 24 måneder fra apparatets salgsdato for eventuelle produktionsfejl eller materialedefekter. Garantien ikrafttrædelsesdato bestemmes af datoen på fakturaen for anlæggets køb. NSK Dental Italy forbeholder sig ret til at analysere og etablere årsagen til ethvert problem.

Garantien dækker ikke:

- Skader relateret til normal slitage, forkert brug, forsømmelse, manglende overholdelse af brugsanvisningerne
- Nedbrud som følge af naturkatastrofer eller brande;
- Skade på grund af forkerte indgreb eller reparationer, der ikke er autoriseret af NSK Dental Italy;
- Skade pga. modifikation foretaget af ukvalificeret personale;
- Anomalier, der opstår pga. dele eller materialer, som ikke er originale, og som derfor ikke kan tilskrives producenten.

Garantien bortfalder også, hvis:

- Udstyret får skader som følge af fald, udsættelse for flammer eller andre årsager, der ikke er forbundet med produktionsfejl;
- Der var en forkert installation;
- Der har været en forkert tilslutning til det elektriske netværk (forkert nominel strømforsyningsspænding);
- Serienummeret er blevet fjernet, slettet eller ændret.

Bemærk venligst, at hvis udstyret åbnes af personale, der IKKE er AUTORISERET af producenten, udløber garantirettighederne, og ANSVARET af CE-certificeringen bortfalder.

2. Sikkerhedsoplysninger

2.1 Generelle sikkerhedsoplysninger

For at opretholde det højeste niveau af enhedens sikkerhed for patienter og professionelle operatører, er det afgørende at:

- operatører og vedligeholdelsesteknikere har læst og forstået anvisningerne for installation og brug af apparatet
- de periodiske vedligeholdelsesoperationer, der er beskrevet i kapitlet 7 "Vedligeholdelse", er udført
- følgende sikkerhedsanvisninger overholdes:



- Sørg for, at apparatet er tilsluttet en stikkontakt med en beskyttende jordforbindelse.
- Hold stikket i stikkontakten, indtil steriliseringen er færdig, og brug ikke stikkontakten til andre apparater på samme tid.
- Brug kun originale strømkabler fra NSK Dental Italy, fordi andre kabler kan forårsage elektrisk stød, brand eller skade på apparatet.
- Tænd eller sluk ikke strømmen, medmindre det er strengt nødvendigt, fordi det kan udløse sikringen.
- Rør ikke ved netledningen med våde hænder, da det kan forårsage elektrisk stød.
- Installer produktet med tilstrækkelig plads til at kunne fjerne det elektriske stik øjeblikkeligt.
- Sluk afbryderen, og frakobl strømledningen, inden du udfører nogen form for vedligeholdelse.
- Tilslut ikke uoriginalt tilbehør eller udstyr andet end fra NSK Dental Italy til apparatet.
- Hold eksplosive stoffer og brændbare materialer langt væk fra apparatet.
- Hvis apparatet bliver overophedet eller begynder at lugte dårligt, sluk straks afbryderen, tag stikket ud af stikkontakten, og kontakt teknisk support.
- Lad ikke vand eller desinficerende væske trænge ind i apparatet, fordi det kan forårsage kortslutning og elektrisk stød.
- Undgå utilsigtet berøring af døren eller området omkring kammeret, mens apparatet er i drift, eller umiddelbart efter at produktet er stoppet, da disse opnår høje temperaturer og kan forårsage forbrændinger.
- Dampudgangen på produktet må ikke blokeres eller tildækkes af andre genstande. Undgå desuden utilsigtet placering af ansigt eller hænder i nærheden af dampudgangen, da det kan forårsage forbrændinger.
- Brug kun originale komponenter og reservedele fra NSK Dental Italy.
- Det anbefales at bruge en procesindikator med farveskift for at få en bedre visuel verifikation af den vellykkede steriliseringsproces.



- Apparatet må kun installeres i lukkede miljøer.
- Installer maskinen på en plan overflade.
- Steriliser ikke andre væsker eller genstande end de medicinske instrumenter, der er angivet i den tilsigtede brug.
- Undgå at støde på apparatet. Lad ikke apparatet falde.
- Vask og tør genstande før sterilisering. Rester af kemiske rengøringsmidler i kammeret kan forårsage korrosion eller efterlade dårlige lugte på steriliserede genstande.
- Brug hylderne til at indsætte de genstande, der skal steriliseres. Direkte indsættelse af genstande i kammeret kan forårsage steriliseringsproblemer, misfarvning eller endda skade på genstandene.
- Sørg for, at alt vand er blevet drænet, inden du flytter apparatet.
- Brug en beholder eller kasse til sterilisering af fine genstande, fordi de kan stikke op fra bunden af hylden.
- Steriliser instrumenterne i overensstemmelse med de parametre, der anbefales af producenten eller forhandleren.
- Hvis der opdages uregelmæssigheder under brug, stop da steriliseringscyklussen og kontakt teknisk support.
- Udfør periodisk diagnostisk kontrol og rutinemæssig vedligeholdelse.
- Hvis apparatet ikke har været brugt i lang tid, tjek at det fungerer korrekt før brug.
- Bærbare og mobile Rf-kommunikationsapparater kan interferere med apparatet.
- Apparatet må ikke bruges i nærheden af eller over et andet apparat. Hvis det ikke er muligt, sørg for, at alle apparater fungerer korrekt.
- Apparatet kan fungere ukorrekt, hvis det bruges i nærheden af elektromagnetisk interferens. Installer ikke apparatet i nærheden af andet udstyr, som udsender magnetiske bølger. Afbryd strømmen, hvis der befinder et en ultralyd- eller elektrokirurgisk apparat i nærheden af brugsstedet.
- Det er brugerens ansvar at fylde autoklaven med rent demineraliseret vand i overensstemmelse med EN 13060-standarden, fri for forurenende stoffer og andre patogener.

2.2 Sikkerheds- og beskyttelsesfunktioner på apparatet

Sterilisatoren har flere apparater, som er anført nedenfor, der sikrer operatørernes totale sikkerhed.

2.2.1 Soft-close dør med dobbelt sikkerhed

Et elektromekanisk apparat gør det kun muligt at åbne døren under følgende betingelser:

- enheden er tilsluttet og tændt
- ingen alarmer er aktiveret
- indre tryk er ikke farligt for operatøren (omgivende tryk ± 15 mbar)

For ekstra sikkerhed skal du trykke på oplåsningsknappen, der vises på displayet, for at låse døren op ved slutningen af cyklussen eller i tilfælde af alarm.



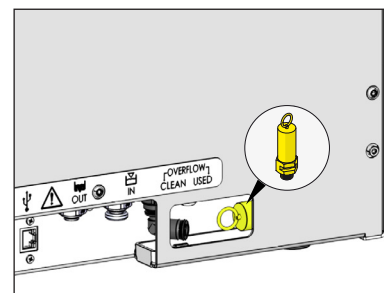
Hvis apparatet er slukket med døren åbnet, forsøg ikke at lukke døren ved at tvinge håndtaget. For at lukke døren, tænd blot apparatet igen med hovedafbryderen.

2.2.2 Overtryksbeskyttelse - sikkerhedsventil og trykaflastningsventil

fig.1

Sikkerhedsventil

Denne ventil er placeret på bagsiden af enheden og udløses (fig.1), når trykket inde i kammeret overstiger 2,6 bar. I tilfælde af en anmodning om at kontrollere, at ventilen fungerer korrekt, skal du slukke for enheden og lade den køle af. Skru derefter den sorte hætte af, træk lidt i den, indtil der høres en "klik"-lyd, og tjek derefter, at den bevæger sig frit. Sikkerhedsventilen kræver ingen justering eller vedligeholdelse.



Trykaflastningsventil

Den udløses, når trykket inde i steriliseringskammeret overstiger 2.4 bar; et akustisk signal advarer operatøren, og meddelelsen A75 vises på displayet.

2.2.3 Beskyttelse mod strømafbrydelse

I tilfælde af strømsvigt under steriliseringscyklussen, udløses trykket i kammeret fuldstændigt og bringes ned til omgivelsesniveau. Når strømforsyningen er tilbage, vises meddelelsen A70 på displayet.

2.2.4 Beskyttelse mod overophedning

Temperaturen inde i steriliseringskammeret er programmeret til ikke at overskride en grænse på 142 °C; i tilfælde af fejl er der ekstra beskyttelse for at forhindre, at temperaturen stiger til over 150 °C.

2.2.5 Automatisk slukning

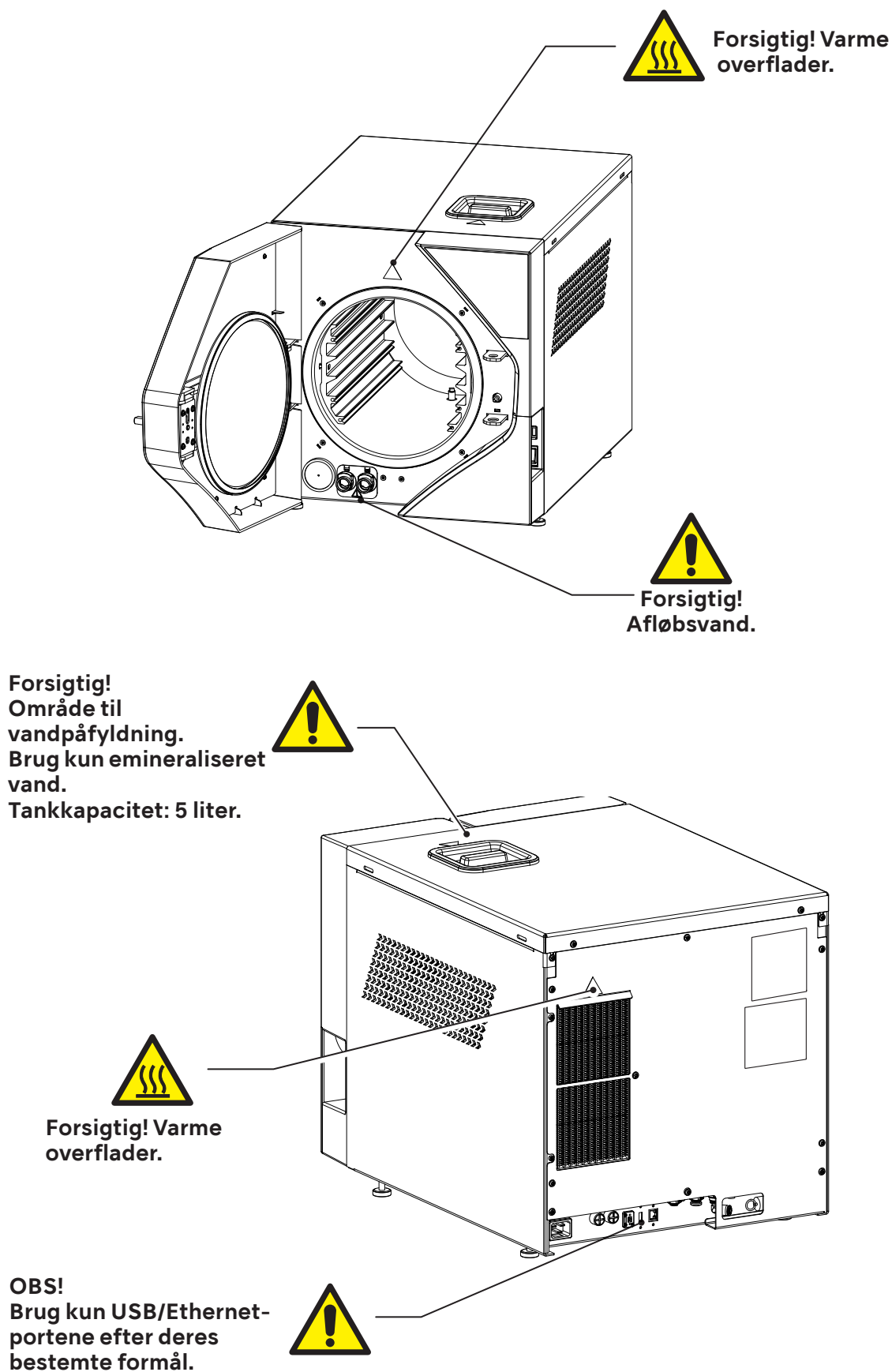
En halv time efter slutningen af cyklussen (medmindre døren er blevet åbnet, eller der er blevet trykket en knap på frontpanelet), slukkes enheden automatisk.



Denne funktion er ikke implementeret, hvis ingen steriliseringscyklus har været i gang.

2.3 Sikkerhedsskilte på apparatet

Følgende advarsels- og fareskilte er placeret på sterilisatoren på de angivne steder.



2.4 Resterende risici

Steriliseringsprocessen fungerer ved hjælp af damp under tryk ved høj temperatur. Når du fjerner en last fra steriliseringskammeret, brug altid passende værktøjer og personlige værnemidler til håndtering af de varme hylder og værktøjer.

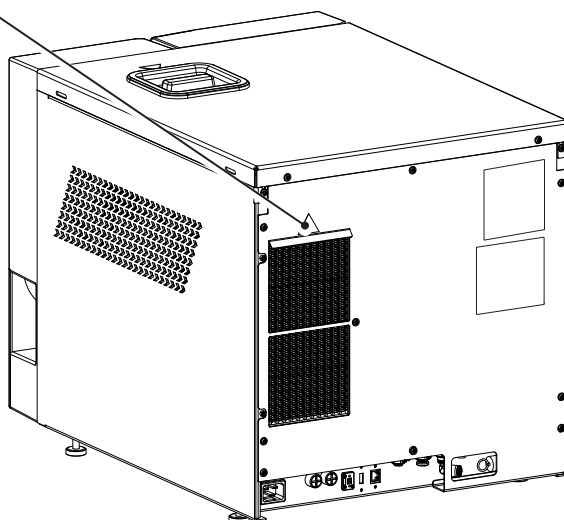
Når du åbner sterilisatorens dør, især under en cyklusfejl, kan der frigives en lille mængde damp eller varmt kondensat; åbn døren forsigtigt.



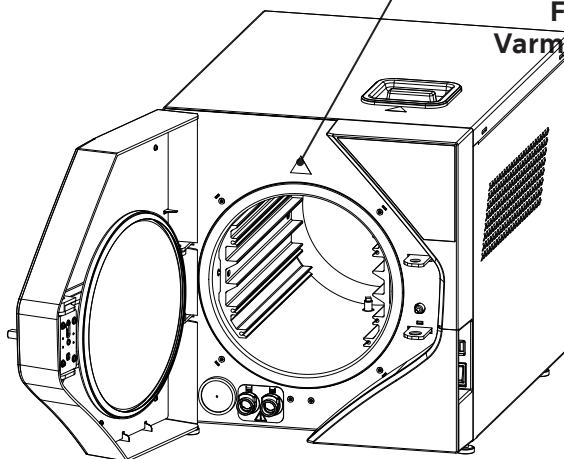
Under normal daglig brug af apparatet er der risiko for restvarme i de områder, der er markeret med særlige advarselsskilte, som vist i figuren. Undgå direkte kontakt mellem kropsdele og disse overflader.



Forsigtig!
Varme
overflader.



Forsigtig!
Varme
overflader.



2.5 Bakteriologiske risici

- Hvis steriliseringscyklussen ikke er afsluttet, skal lasten, bakkerne og deres fastholdelsessystem samt indersiden af kammeret altid betragtes som potentielt kontamineret, indtil en efterfølgende steriliseringscyklus er afsluttet med succes.
- Vandet i genvindingstanken skal betragtes som forurenede, og derfor skal der tages de nødvendige forholdsregler, når tanken tømmes. Tjek afløbsslangens integritet, før du bruger den.
- For at undgå krydskontaminering, brug et nyt par sterile handsker til hver opgave. Vær særlig omhyggelig med at erstatte de sterile handsker, når du lægger instrumenter i eller tager dem ud af steriliseringskammeret og under vedligeholdelsesoperationer.
- Brug af forurenede vand kan medføre resterende risici. Det er brugerens ansvar at fylde autoklaven med rent demineraliseret vand, fri for forurenende stoffer og andre patogener. For vandkvaliteten se kapitel 5.11.3.

3. Egenskaber

3.1 Beskrivelse af sterilisatoren

IClave er en bord-dampsterilisator, der er designet til sterilisering af tandlæge- og medicinske produkter og udstyr, i overensstemmelse med kravene i standard EN 13060.

Det består af et lufttæt steriliseringskammer i rustfrit stål, som man kan få adgang til gennem en frontdør; det er beskyttet af et eksternt stødsikkert støbt plasthus og udstyret med beskyttelsesanordninger, der gør det muligt for operatørerne at bruge det i fuld sikkerhed. Steriliseringscyklusserne startes fra operatørens berøringfølsomt kontrolpanel på forsiden af apparatet, ved siden af døren.

En detaljeret beskrivelse af de enheder, der udgør sterilisatoren, og de medfølgende komponenter, findes i de følgende afsnit.

3.2 Tilsigtet brug

Lille dampsterilisator til sterilisering af medicinsk udstyr eller materialer, der kan komme i kontakt med blod eller kropsvæsker, i henhold til kravene i EN 13060, egnet til følgende typer steriliseringscyklusser og laster:

Klasse B sterilisering

Sterilisering af solide produkter, porøse produkter og belysningsapparater, indpakket eller ikke-indpakket som repræsenteret af testlasterne.

Klasse S sterilisering

Sterilisering af ikke-indpakkede solide produkter.



Sterilisering af instrumenter, der er uegnede til denne proces, kan udsætte operatøren for risiko, beskadige sterilisatoren og påvirke dens sikkerhedsanordninger.
Tjek altid producentens etiket for at sikre, at produkterne er passende til sterilisering.
Apparatet er ikke egnet til sterilisering af væsker og brændbare materialer.
Brug ikke apparatet i nærheden af bedøvelsesmidler eller brændbare gasser.



Rummet, hvor apparatet er installeret, skal være tilstrækkeligt ventileret for at undgå for høj luftfugtighed. Eventuel kondens opsamles i den lille drypbakke.

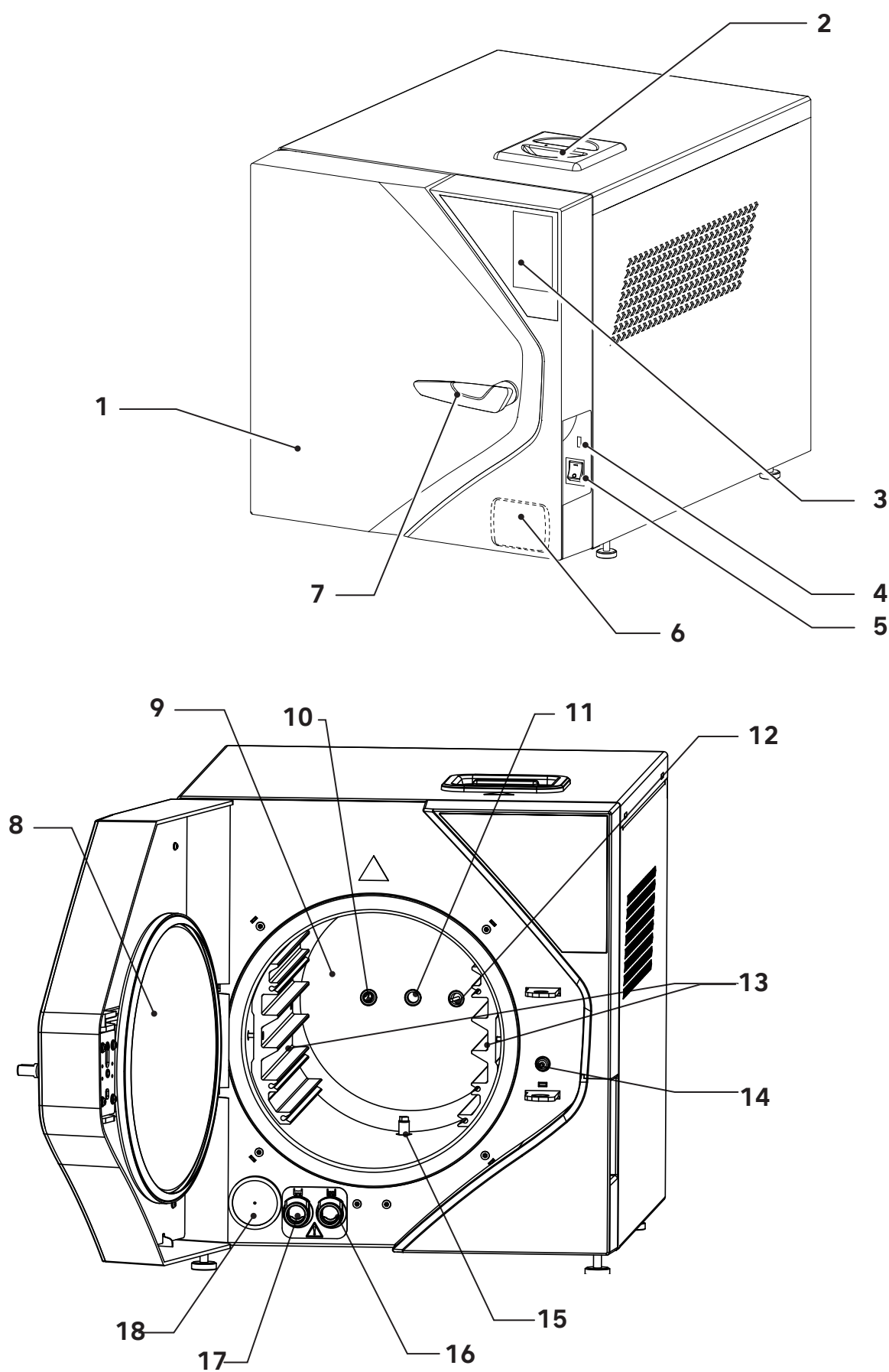
3.3 Miljøforhold

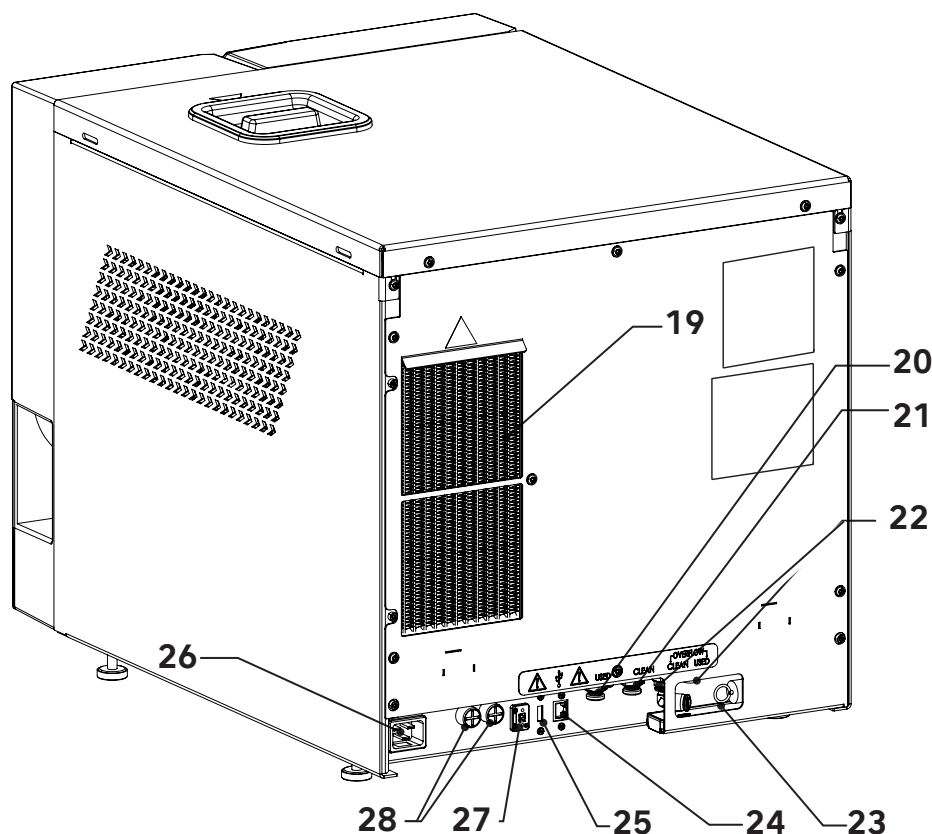
Sterilisatoren er designet til at fungere på medicinske steder (f.eks. tandlægepraksisser, tandlæge- og læge-klinikker, hospitaler) med følgende miljøforhold:

- temperaturer mellem 5°C og 40°C;
- maksimal relativ luftfugtighed på 80% ved en omgivelsestemperatur på op til 32°C og lineært faldende til 50% ved en omgivelsestemperatur på op til 40°C;
- lufttryk mellem 750 mBar og 1050 mBar;
- højde mellem 0 og +2000 meter over havets overflade.

Transport- og opbevaringsforhold: temperatur -10°C÷50°C, fugtighed uden kondens 10÷95%, lufttryk 50÷106 kPa.

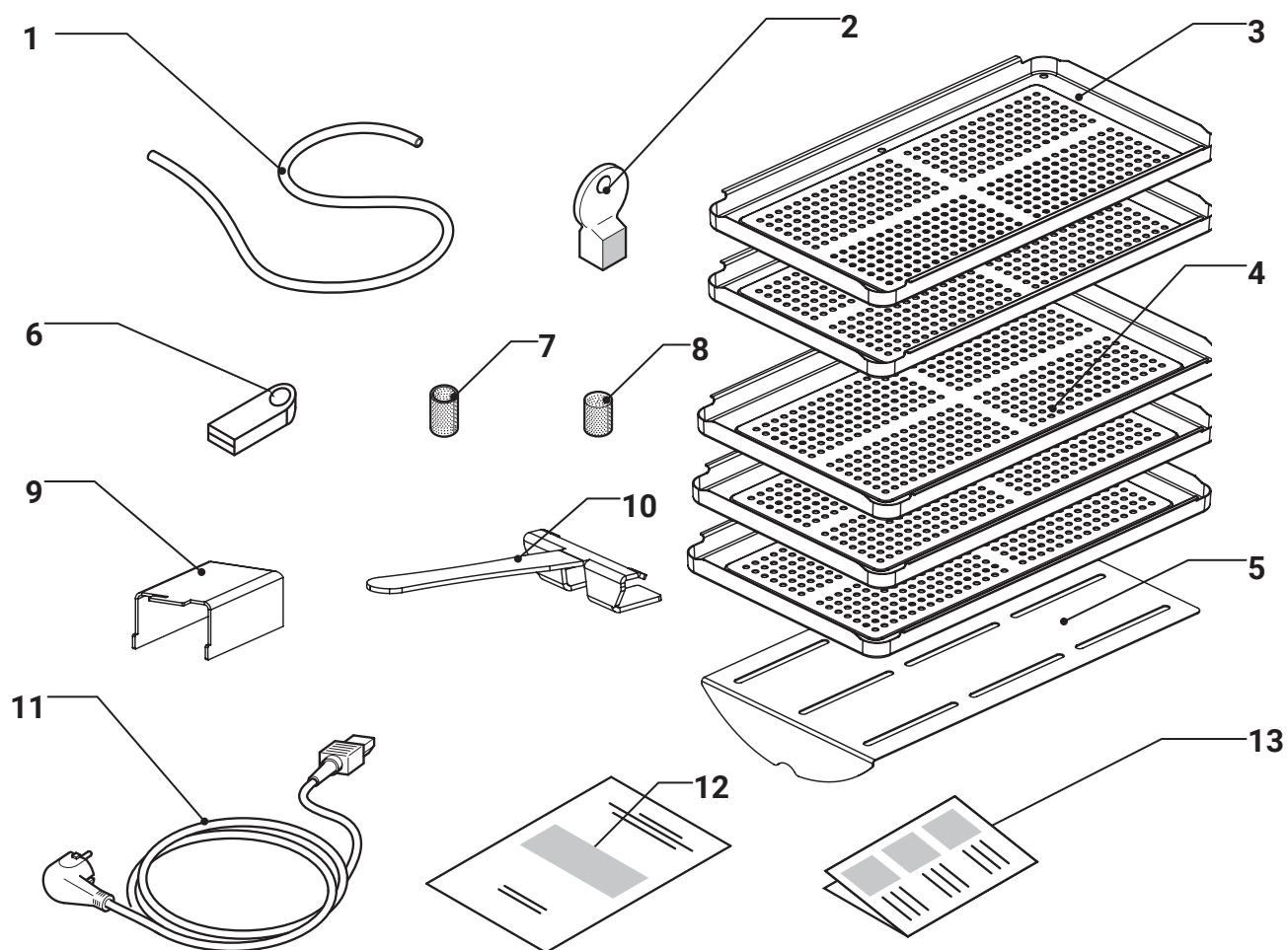
3.4 Enheder, som udgør sterilisatoren





Position	Beskrivelse
1	Dør
2	Indgang til tank med rent demineraliseret vand
3	Betjeningspanel
4	Forreste USB-port
5	Hovedafbryder
6	Printer (valgfrit)
7	Håndtag
8	Lukkeskive i stål til steriliseringskammer
9	Steriliseringskammer
10	Sikkerhedsventil tilslutning
11	Tryksensor
12	Temperatursensor
13	Bakkeholder
14	Låsende elektromagnet
15	Afløbsfilter
16	Forbindelse til tømning af rentvandstanken
17	Forbindelse til tømning af brugt vandtank
18	Bakteriologisk filter
19	Kondensator
20	Ekstern tilslutning af ren vandtilførsel
21	Ekstern tilslutning af brugt vandafløb
22	Tilslutninger af overløbsafløb
23	Sikkerhedsventil
24	Ethernet-port (LAN)
25	Bageste USB-port (kan ikke bruges til opdatering).
26	Stikkontakt
27	AUX-port
28	Sikringer til elektrisk beskyttelse

3.5 Komponenter medfølger sterilisatoren.



129A0005

Position	Beskrivelse
1	Gummislange
2	Nøgle til vandfilterudtrækning
3	Lille bakke (2 stykker)
4	Stor bakke (3 stykker)
5	Spreaderplade
6	USB-nøgle med betjeningsvejledninger og generelle katalog (det kan også bruges til cyklusoverførsler)
7	Filter til vandtank
8	Kammervandfilter
9	Bagdæmperafstandsstykker (2 stykker)
10	Klemme til indsættelse og udtagning af stativ
11	Strømkabel
12	Garantibevis
13	Lynguide

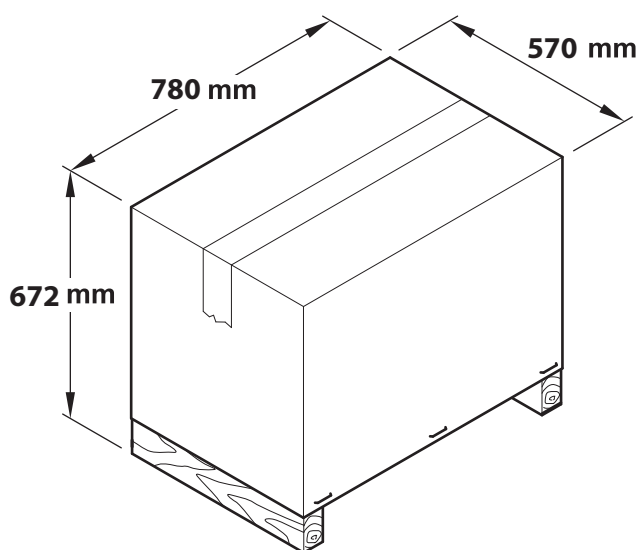
3.6 Størrelse og vægt af pakken

Størrelse af emballage: 570 x 672 x 780 (L x B x H)

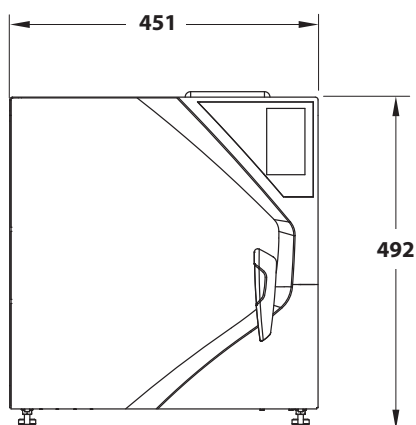
Samlet vægt af iClave 18 pakke: 62 kg

Samlet vægt af iClave 24 pakke: 64 kg

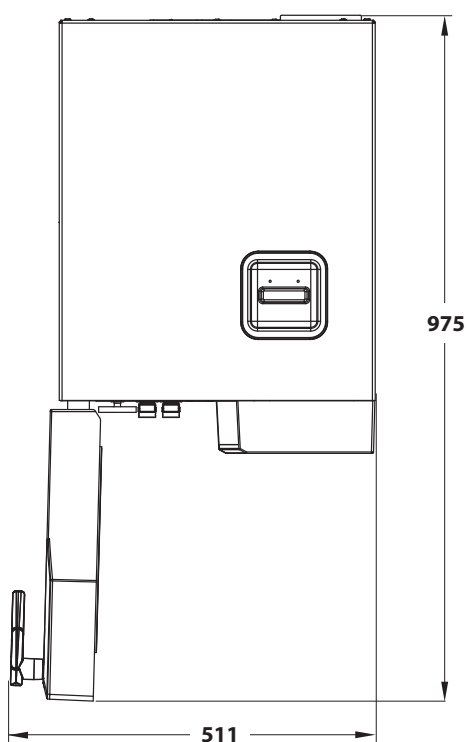
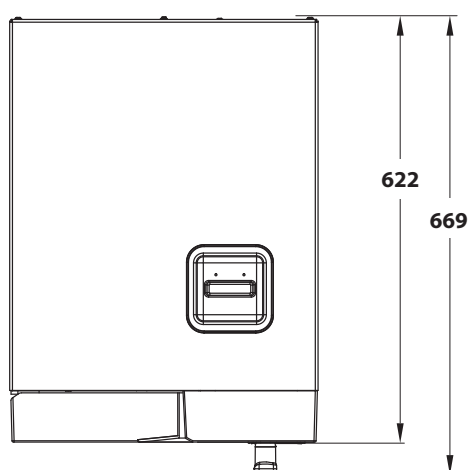
i Opbevar den originale emballage intakt.



3.7 Størrelse og vægt af sterilisator



	iClave 18	iClave 24
Sterilisator		
Nettovægt uden last	59 kg	61 kg
Vægt med fuld last	71 kg	73 kg
STERILISERINGSKAMMER		
Diameter	265 mm	265 mm
Dybde	382 mm	475 mm
Volumen	18 liter	24 liter



3.8 Tekniske specifikationer

		iClave 18	iClave 24
Dimensioner på kammer	Diameter	265mm	265mm
	Dybde	382mm	475mm
Kammervolumen		18 liter	24 liter
Maksimal last (inklusive bakker)	Solid last	5,0 kg	7,0 kg
	Porøs last	1,5 kg	2,0 kg
Opvarmningstid		6'30" fra stuetemperatur 1'30" fra forvarmet kammer	
Steriliseringstid	B Universal	4'	4'
	B Prion	18'30"	18'30"
	B Fast	3'30"	3'30"
	B121	20'30"	20'30"
	S Fast	3'30"	3'30"
Tørretid	B Universal	10'	10'
	B Prion	14'	14'
	B Fast	5'	5'
	B121	16'	16'
	S Fast	7'	7'
Eksterne dimensioner		451 (B) x 492 (H) x 669 (L)	
Nettovægt		52 kg	55 kg
Spænding		230 V~ ±10 %	
Frekvens		50/60 Hz	
Maksimalt strømforbrug		2300 W (10 A)	
Gennemsnitligt forbrug		295 W (1,35 A)	
Standby-forbrug		50 W (0,2 A)	
Sikringer		2 x T 16A H, 400V (6,3x32mm)	
Batteri til ur		Intern, ikke udskiftelig af operatøren: CR2032	
Dobbelt vandtank		5 l (rentvandstank) 5 l (brugtvandstank)	
"Gennemsnitligt" vandforbrug for standardcyklusser 134°C - 121°C - 3 vakuum		600 cc ÷ 700 cc	800 cc ÷ 1050 cc
Vakuumpumpe		13 l/min - 0.96 bar	
Bakteriologisk filter		0.3 µm ved 99.97 %	
IP-klassifikation (i henhold til EN 60529)		IP20 [1]	
Separat varmesystem		Båndvarmer med separat strømfordeling.	
Varme overført til miljøet ved 23°C		2,16MJ	

Lydemission	60 dB(A)
Driftscyklus	Kontinuerlig
Forureningsniveau	2 (IEC 61010-1)
Forbigående overspænding	II (IEC 61010-1)
Kontrol af vandledningsevne	LAV/HØJ VANDLEDNINGSEVNE (i forhold til en værdi på 15 mikrosiemens)
Tilgængeligt volumen på bakker	10 l
Maksimal kammertemperatur	137°C (-0+2°C)
Sikkerhedsventilens indgrebstryk [2]	2,6 bar

[1] Klassifikationen af enheden med hensyn til indtrængning af væsker (andet ciffer i IP20-graden, eller 0) og beskyttelse mod farlige dele eller mod adgang af solide fremmedlegemer (første ciffer i IP20-graden, eller 2).

Det første karakteristiske ciffer indikerer, at:

2 - Den grad, som kassen yder, der beskytter mennesker mod adgang til farlige dele (finger til testning), forhindrer eller begrænser indtrængning af en kropsdel eller et omstridt værktøj ind i kassen af en person (prøvemåler med en diameter på 12 mm) og samtidig den grad, som kassen yder til beskyttelse af udstyret mod indtrængning af faste fremmedlegemer (prøvekugle med diameter 12.5 mm);

Den anden karakteristiske figur angiver graden af beskyttelse af kassen mod skadelige virkninger på udstyret på grund af indtrængning af væsker i kassen.

0 - ingen beskyttelse

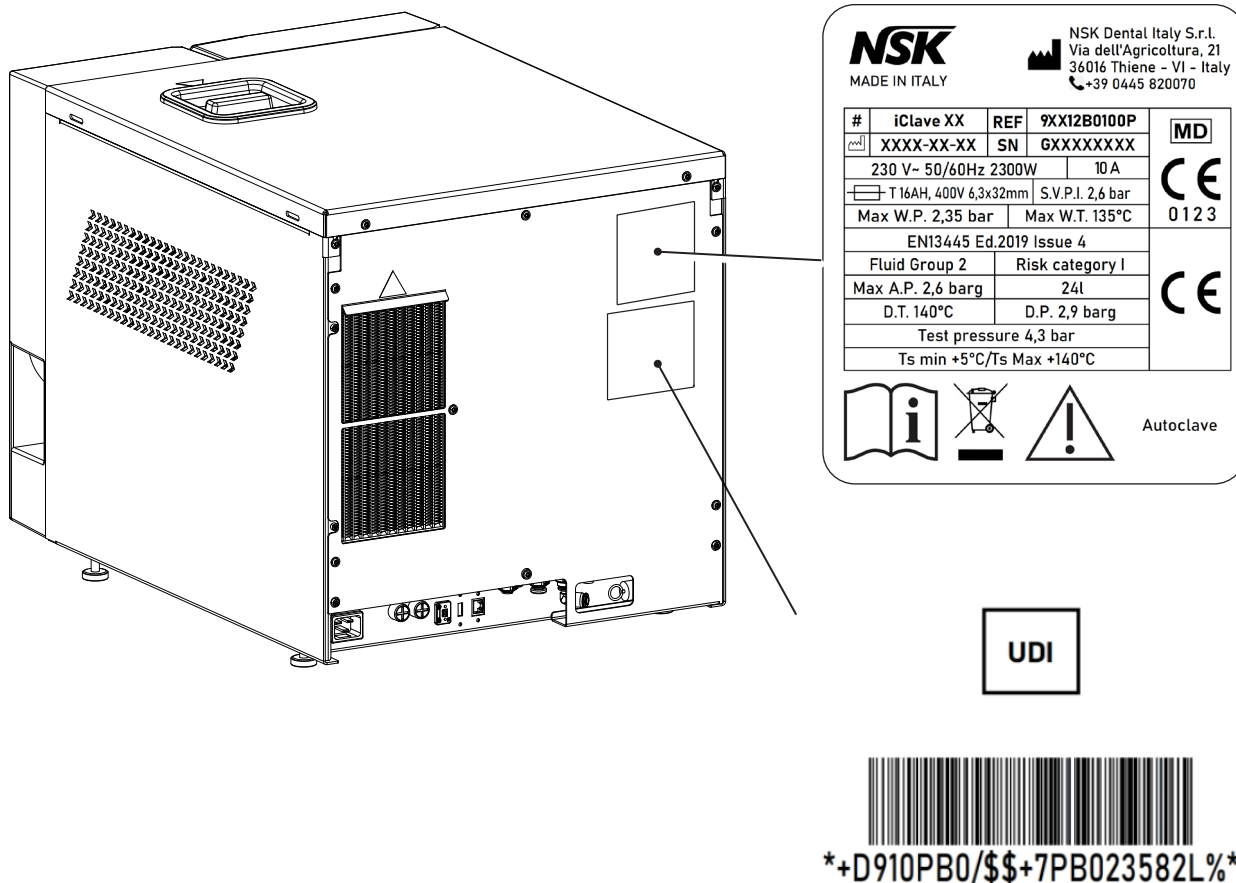
[2] Beholder under tryk i overensstemmelse med direktiv 2014/68/UE (PED)

3.9 Etiketter og symboler

3.9.1 Etiketter på bagsiden af sterilisatoren

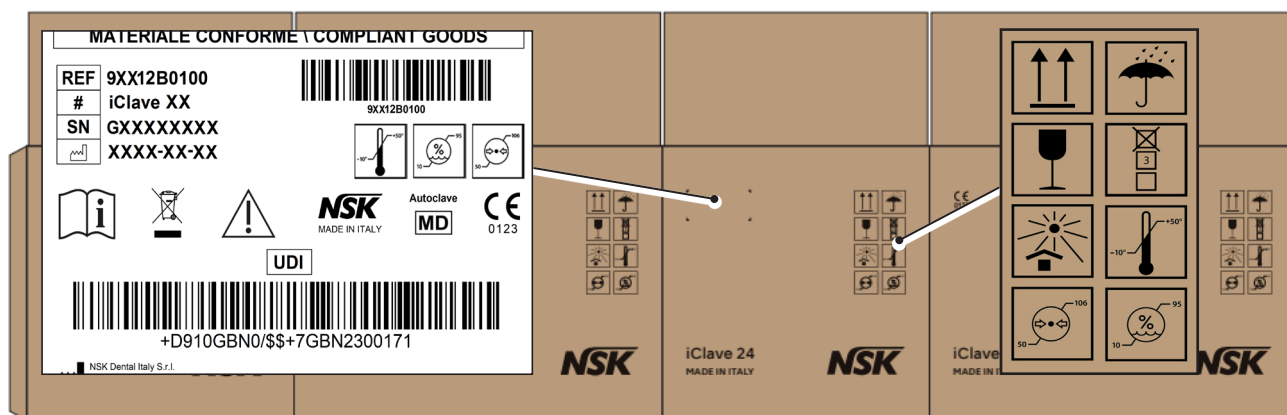
Der er to etiketter på bagsiden af sterilisatoren: etiketten med serienummeret og UDI-etiketten med udstyrsidentifikation.

Disse etiketter indeholder, ud over CE-mærkningen, vigtige driftsdata, som allerede er angivet i tabellen med tekniske data, og serienummeret.

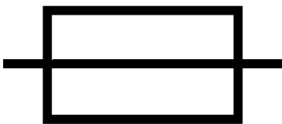


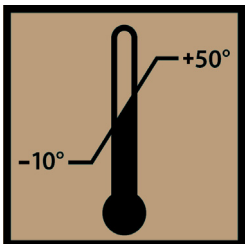
3.9.2 Etiketter og symboler på emballagen

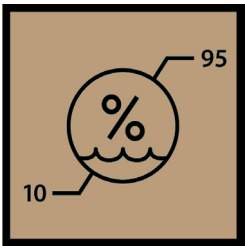
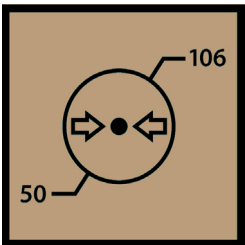
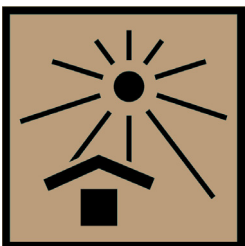
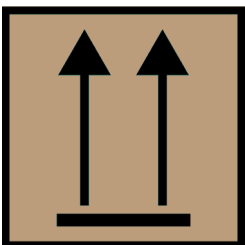
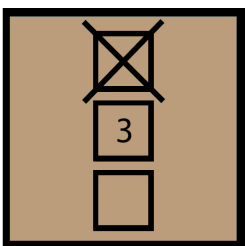
Sterilisatorens emballage indeholder trykte symboler, der repræsenterer de korrekte opbevaringsforhold, mens der under pakningen af autoklaven klæbes en etiket, som indeholder alle oplysninger om autoklaven.



3.9.3 Forklaring af symboler

	Symbol	Beskrivelse
1		Symbol for producent.
2	MADE IN ITALY	Dette er et varemærke, der angiver, at et produkt er designet, produceret og pakket udelukkende i Italien.
3		Symbol for producent. Dataene ved siden af dette symbol identificerer producenten. BEMÆRK: Dette symbol skal ledsages af navnet og adressen, der tilhører producenten.
4	NSK Dental Italy S.r.l.	Producentens navn.
5	Via dell'Agricoltura 21, 36016 Thiene (VI) IT	Producentens adresse.
6		Fremstillingsdato. Datoen ved siden af dette symbol er datoen for fremstillingen.
7		Serienummer.
8		Apparatets model.
9		Katalognummer
10	230 V~ 50/60 Hz 2300W	Strømforsyningstype, frekvens og maksimal effekt.
11	10A	Maksimal absorberet strøm.
12		Type sikringer.
13	S.V.P.I. 2,6 bar	Sikkerhedsventilens indgrebstryk.
14	Max W.P. 2,35 bar	Maksimalt arbejdsstryk.
15	Max W.T. 135°C	Maksimal arbejdstemperatur.
16		Medicinsk apparat.
17		CE-mærkningen certificerer, at produktet opfylder de gældende standarder i EU-medlemslandene (se overensstemmelseserklæring).

18	0123	Identifikationsnummer af det bemyndigede organ. Bemyndiget organ: TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München – Tyskland.
19	EN13445 Ed.2019 Issue 4	Designkode for steriliseringskammeret.
20	Fluid Group 2	Klassifikation af fluida i henhold til PED-direktivet.
21	Risk Category I	Sterilisationskammerets risikokategori.
22	Max. A.P. 2,6 barg	Maksimalt tilladt tryk.
23	24l / 18l	Sterilisationskammerets nominelle volumen.
24	D.T. 140°C	Sterilisationskammerets projekttemperatur.
25	D.P. 2,6 barg	Sterilisationskammerets projekttryk.
26	Test Pressure 4,3 barg	Hydrostatisk testtryk.
27	Ts min +5°C / Ts max +140°C	Kammerets minimale og maksimale temperatur.
28		Forsigtig. Læs brugsanvisningen omhyggeligt, før du bruger enheden. Obs, resterende risici.
29		Symbol for separat affaldsindsamling af el og elektroniske enheder, i overensstemmelse med direktiv 2012/19/EU (WEEE).
30		Symbolet bruges til at indikere brugerens behov for at følge brugsanvisningen.
31		Symbolet bruges til at indikere en vektor, der indeholder oplysninger om apparatets unikke identifikator.
32		UDI-stregkode: Stregkoden følger formatet HIBCC og udskrives med AIDC-teknologi eller i et menneskeligt læsbart format (HRI).
33		Temperaturgrænse: Indikerer de temperaturgrænser, som det medicinske apparat kan udsættes for på en sikker måde.

34		Fugtighedsbegrænsning: Indikerer det fugtighedsinterval, som det medicinske apparat kan udsættes for på en sikker måde.
35		Begrænsning af atmosfærisk tryk: Indikerer det område af atmosfærisk tryk, som det medicinske apparat kan udsættes for på en sikker måde.
36		Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed: Indikerer et medicinsk udstyr, som kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt.
37		Hold væk fra sollys: Indikerer medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod lyskilder og varme.
38		Hold det tørt: Angiver et medicinsk apparat, som skal beskyttes mod fugtighed.
39		Denne vej op: For at indikere korrekt opretstående position af transportpakken.
40		Stablingsgrænse efter antal: For at indikere, at varerne ikke må stables lodret ud over 4 stykker, enten på grund af transportemballagens eller varernes egenskaber.

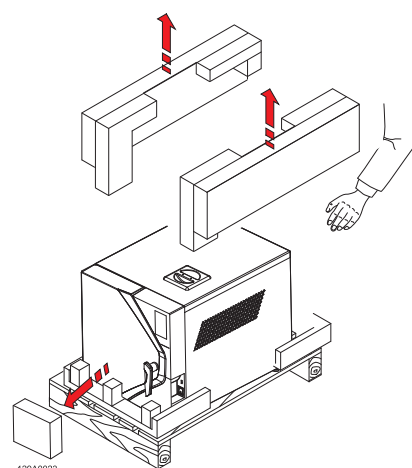
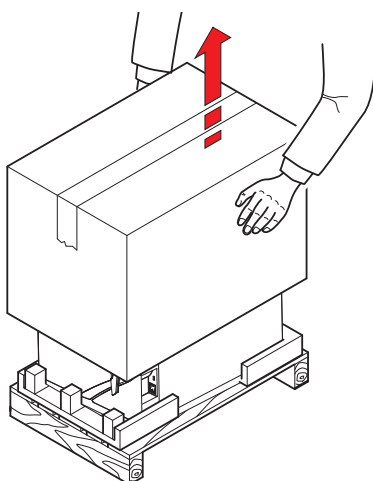
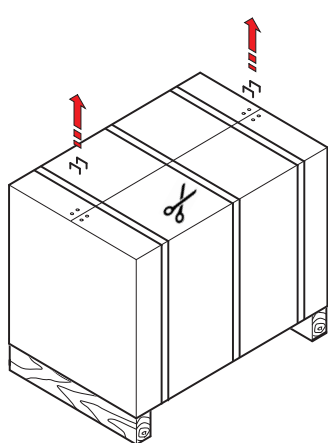
4. Installation

4.1 Udpakning og transport

L'emballage af sterilisatoren består af en træpalle, på hvilken sterilisatoren er placeret og korrekt beskyttet med stødkanter, samt en bølgepapindpakning, der er fastgjort til pallen med plastbånd. Placer pakken på en plan overflade uden affald, så det er nemt at åbne og tage sterilisatoren ud på en sikker måde.

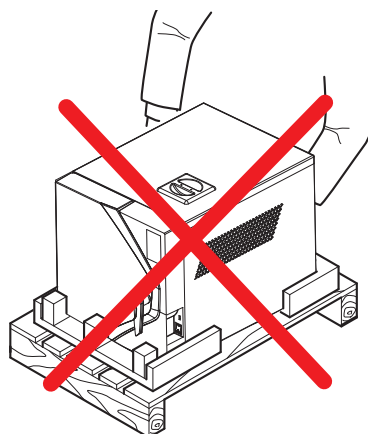
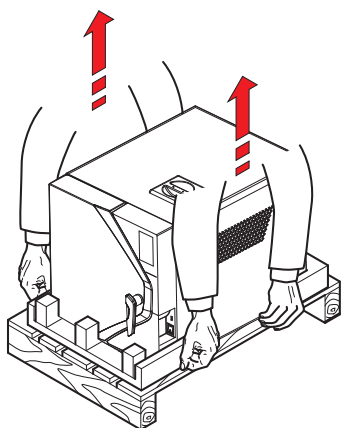
 Der kan være en lille mængde vand inde i kammeret på grund af en rest i autoklavens hydrauliske kredsløb.

- Fjern klammerne, som holder kassen fast på pallen.
- Fjern papkassen.
- Fjern tilbehørssættet, hjørne- og kantbeskyttelsen fra sterilisatoren.
- Løft sterilisatoren, og placer den på installationsstedet.



 Løftning, transport og positionering af sterilisatoren på installationsstedet bør udføres af to personer.

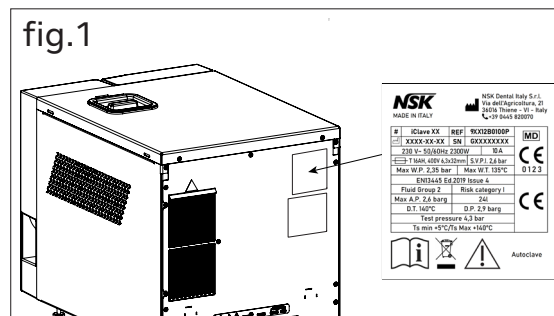
 Det anbefales at opbevare emballagen på et køligt og tørt sted.



4.2 Positionering

Kontroller, at strømforsyningsspændingen til enheden svarer til den, der er vist på forskriftsmærkat på bagpanelet (fig.1), som stikkontakten er designet til at forsyne ved mindst 16A og at den har jordforbindelse.

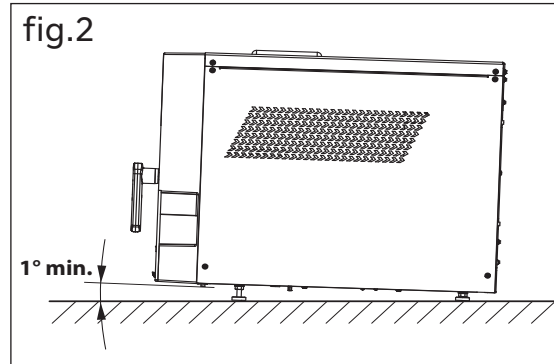
Hvis installationen gør hovedafbryderen utilgængelig, skal der være en specielt dedikeret tilgængelig elektrisk afbryderkontakt.



⚠ Producenten er ikke ansvarlig for materielle skader eller personskader forårsaget af elektriske systemer, der er uegnede eller ikke har jordforbindelse.

Enheden skal installeres på en plan overflade. Hvis støttefladen er helt vandret, er de forreste fødder allerede justeret med en lille hældning for at lette vandstrømmen under tømning.

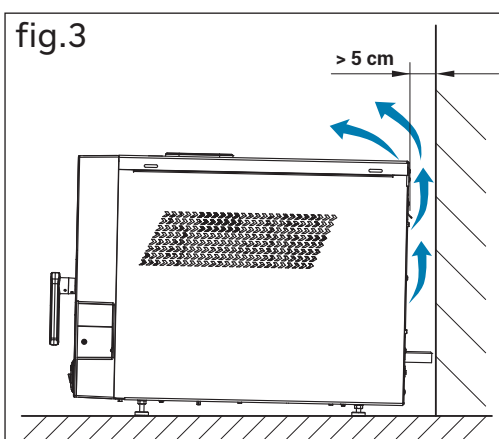
Hvis støttefladen ikke er helt plan, juster de forreste fødder ved at hæve eller sænke dem for at opnå en lille hældning, som vist i figuren (fig.2).



⚠ Placer ikke apparatet på en skrøbelig overflade, der kan blive beskadiget eller forårsage brand eller røg, hvis varme genstande falder ned.

For korrekt funktion, efterlad mindst 5 cm frit plads mellem bagsiden af enheden og en eventuel væg, eller brug de medfølgende afstandsstykker (se kapitel 4.3) (fig. 3).

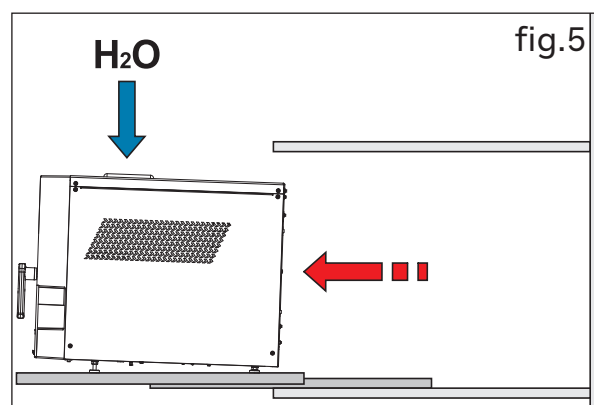
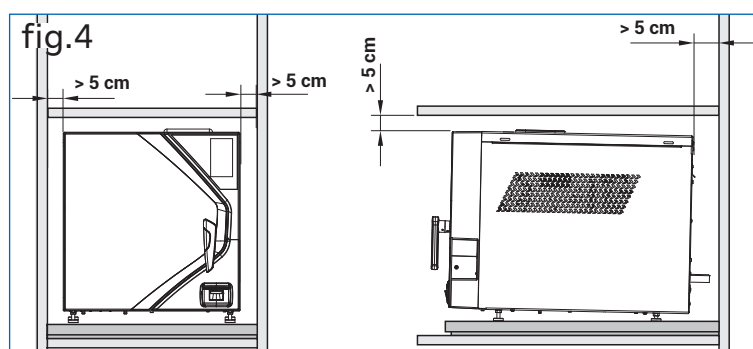
Installer ikke enheden i nærheden af varmekilder eller i fugtige eller dårligt ventilerede områder. Rummet skal sørge for luftcirkulation med mindst 10 luftskift i timen; et recirkulerende luftventilationssystem (f.eks. en elektrisk ventilator) kan ikke bruges som et alternativ.



⚠ Sikkerhedsventilen befinder sig på bagsiden af apparatet. Når den udløses af overtryk, udsletter den meget varm damp ind i miljøet. Placer apparatet på en sådan måde, at der ikke er risiko for forbrændinger til operatøren.

I tilfælde af indbygget installation med en hylde over enheden, skal der være et mellemrum på mindst 5 cm mellem bunden af hylden og toppen af enheden (fig.4).

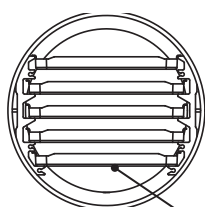
Placer enheden på en mobil hylde med et udtækssystem og glideskinner, så det er muligt at fylde tanken med deioniseret vand, placeret på toppen (fig.5).



For at udføre en installation inde i et skab, efterlad et mellemrum til ventilation på mindst 5 cm mellem bunden af hylden og toppen af enheden (fig.6). Placer enheden på en mobil hylde med en glideskinne-ekstraktionssystem for at tillade påfyldning af det deioniserede vand-tank, placeret på toppen, og adgang til hoved-kontakten på bagsiden af enheden. Hvis afløbsrøret under en tilstødende vask bruges til dræn af Purity-enheden (valgfrit), placer enheden ved en større højde end fælden for at tillade korrekt dræning af væskerne ved tyngdekraften.

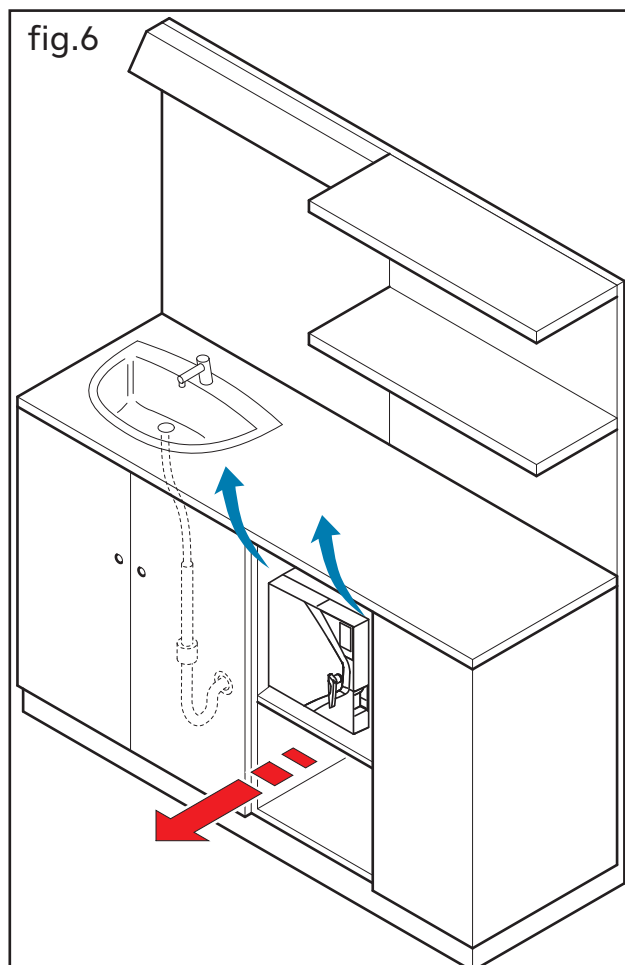
STERILISERINGSKAMMER LÆSTEKAPACITET

Bakkerne har forskellige bredder, så de passer til den cirkulære form af steriliseringskammeret tillader en stigning af belastningskapaciteten.



+ 20%

fig.6

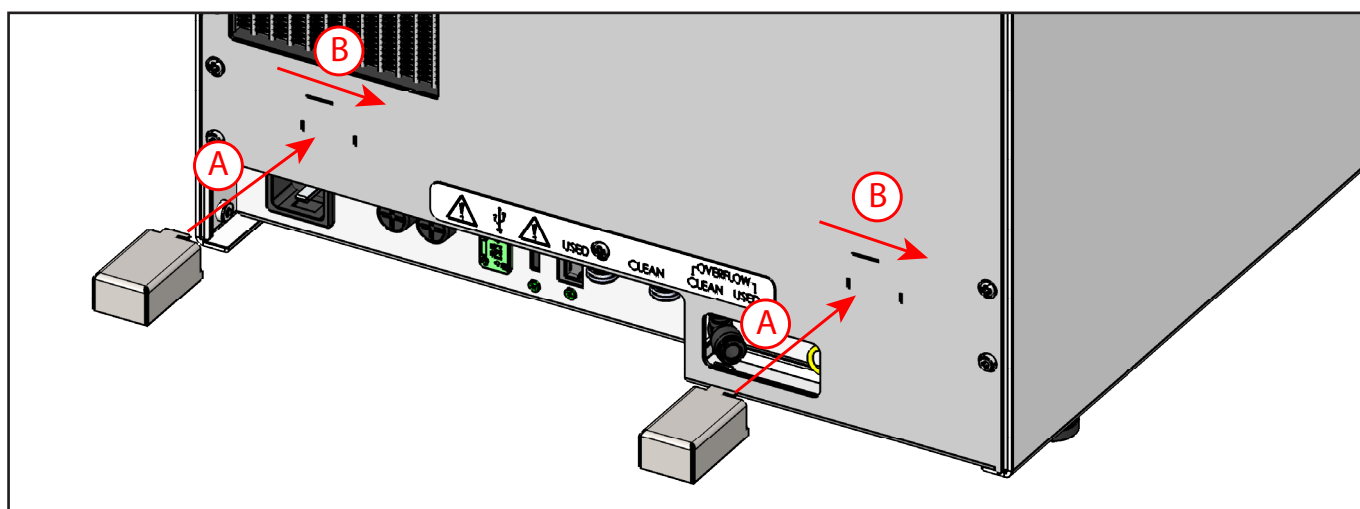


4.3 Montering af afstandsstykker bagpå (ekstraudstyr)

De bageste afstandsstykker, der leveres som standard, sikrer enhedens minimumsafstand fra bagvæggen, så den kan placeres korrekt til sikker brug.

Følg nedenstående trin for at installere afstandsstykkerne:

- Sæt den øverste del af de to afstandsstykker ind i enhedens vandrette åbninger;
- Skub afstandsstykkerne til højre for at låse dem på plads og for at få dem til at passe ind i de lodrette åbninger.

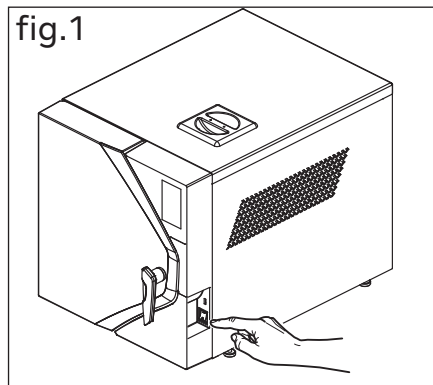


4.4 Indledende opstart

⚠ Følgende operationer skal udføres af kvalificeret og korrekt uddannet personale. Forkerte procedurer og indstillinger kan forringe kvaliteten af steriliseringen og forårsage farer.

- Tjek, at strømforsyningen har den rigtige spænding, og sæt strømledningen i stikkontakten.
- Tænd enheden med hovedafbryderen.
- Indstil det ønskede sprog, og tryk på ENTER (fig. 2);
- Indstil datoformatet, og tryk på ENTER (fig. 3);
- Indstil den aktuelle dato, og tryk på ENTER (fig. 4);
- Indstil tidsformatet, og tryk på ENTER (fig. 5);
- Indstil det aktuelle klokkeslæt, og tryk på ENTER (fig. 6);
- Lås lågen op ved at trykke på den grønne knap (fig. 7);
- Åbn lågen (fig. 8);
- Fjern plastikbeskyttelsen inde i kammeret (fig. 9);
- Bekræft meddelelsen på skærmen ved at klikke på JA (kun efter at have fjernet plastikbeskyttelsen) (fig.10);
- Vælg den ønskede præstationstilstand (for detaljer om hver tilstand, se afsnit 4.9.1.c) (fig.11);

fig.1



i Når du bruger "hold varm"-tilstand, vises en advarsel om ikke at efterlade varmekølsomme genstande inde; klik på OK for at bekræfte, at der ikke er sådanne genstande (fig. 12).

- Luk lågen (fig. 13).
- Fjern tankdækslet, og fyld tanken til demineraliseret vand op til det maksimale niveau. Når tanken er fuld, signalerer enheden det med en besked på displayet og et akustisk signal (fig. 14).

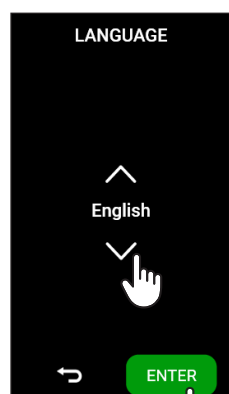


fig.2

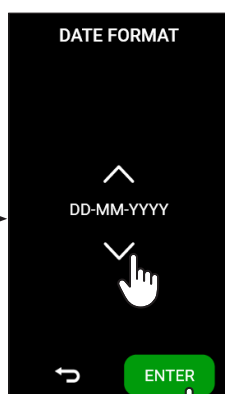


fig.3

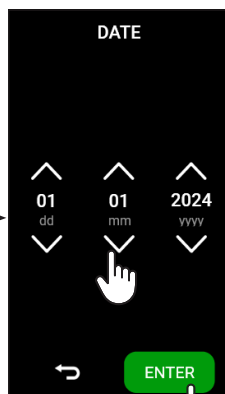


fig.4

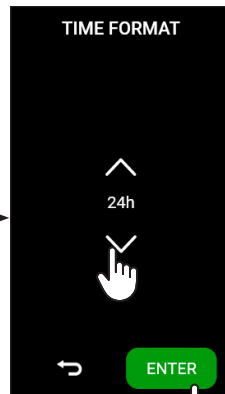


fig.5

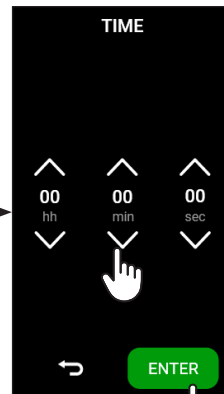


fig.6

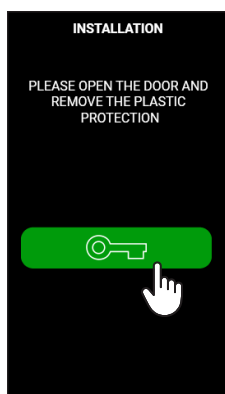


fig.7

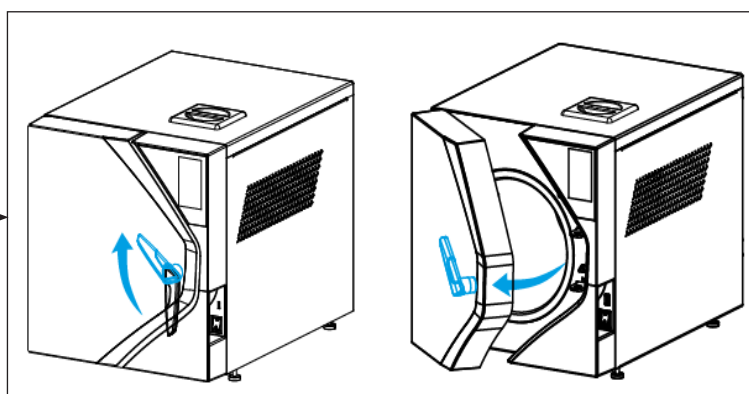


fig.8

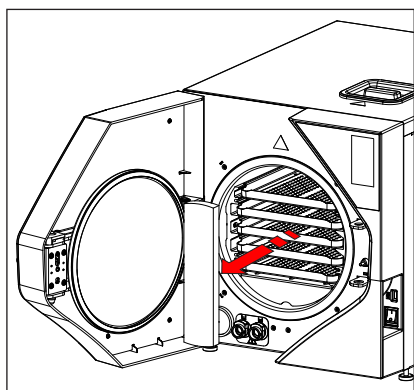


fig.9

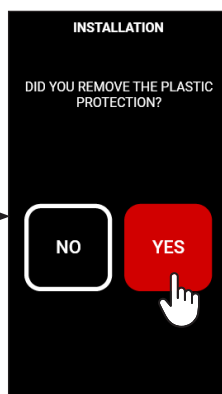


fig.10

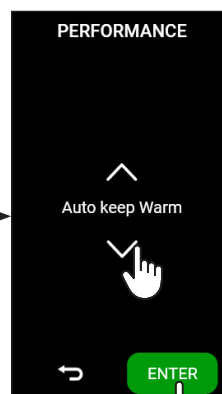


fig.11

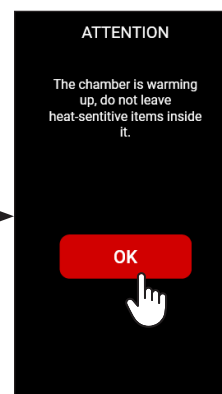


fig.12

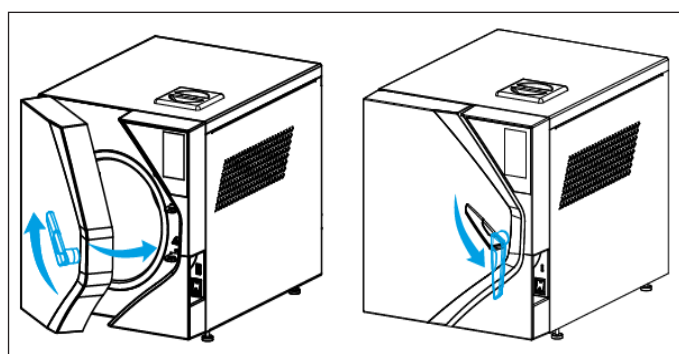


fig.13

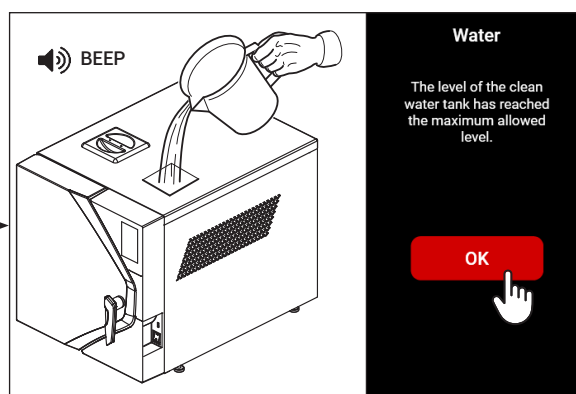


fig.14



Brugen af demineraliseret vand af dårlig kvalitet kan efterlade aflejringer af kalk på instrumenterne, på indersiden af kammeret og på bakkerne. Læs etiketten på beholderen med destilleret vand omhyggeligt. Brug ikke vand fra hanen, selvom det er behandlet med et filter eller blødgøringsanlæg.



Brug ikke batterivand eller andre væsker eller tilsætningsstoffer, fordi de kan forårsage uoprettelig skade på apparatet og udgøre en fare for brugeren.

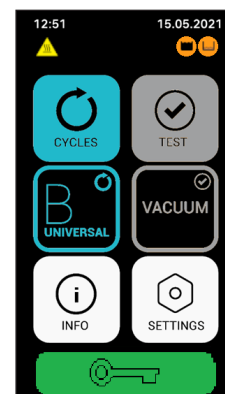
- Ved daglige inaktive perioder kan hovedafbryderen stå i TÆND-position.



Døren forbliver låst, når apparatet er slukket; hvis den stadig er låst, når apparatet er tændt, sluk apparatet og tænd det igen.

4.5 Hjemmemenu

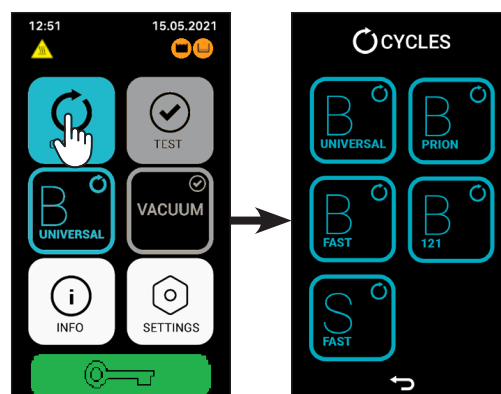
Enheden har en **HOME**-skærm, hvor du let kan finde hovedmenuen med valgbare programmer og tests (**CYCLES** og **TESTS**), valget af de mest anvendte cyklusser (**B UNIVERSAL** og **VACUUM**), **INFO**-menuen (med en hurtig visning af alle generelle oplysninger om enheden, såsom serienummer, firmware-version og vandledningsevne) og **SETTINGS**-menuen (til styring af parametrene for konfiguration af autoklaverne, herunder dato- og tidsregulering, sprogvalg, download af rapporter, tilslutninger til printere og ethernet).



4.6 Menuen "Cyklusser"

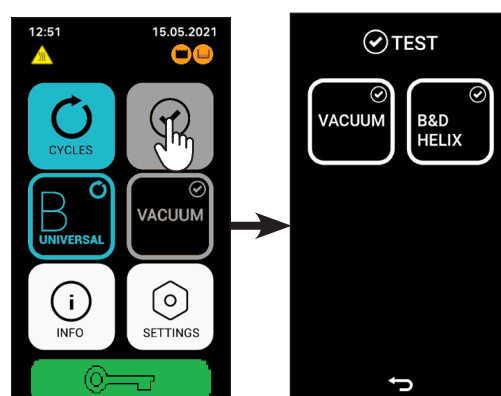
Proceduren til valg af cyklus starter fra Hovedmenuen ved at trykke på knappen **CYCLES**.

For oplysninger om start og styring af en cyklus, se kapitel 5.



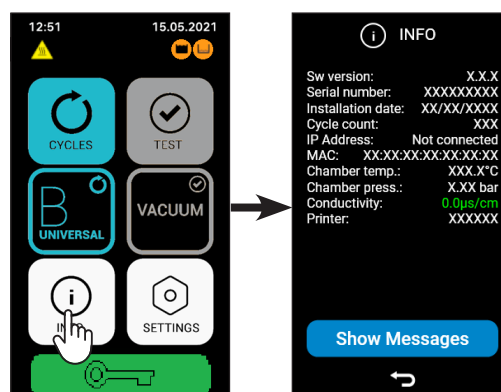
4.7 Testmenu

TEST-menuen gør det muligt at vælge testcyklusser for at tjekke enhedens ydeevne.



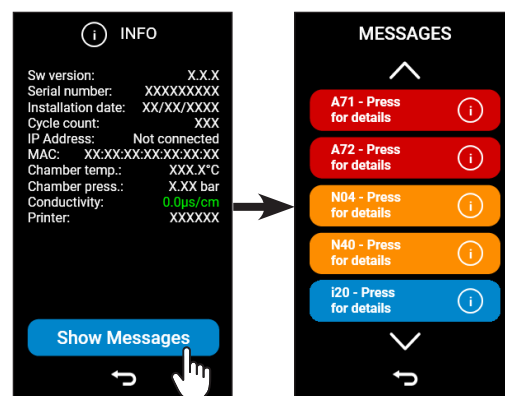
4.8 Info-menu

INFO-menuen gør det muligt at få et hurtigt overblik over alle generelle oplysninger om enheden. I denne menu er alle oplysninger om enhedens levetid tilgængelige (softwareversion, installationsdato, afsluttede cyklusser) og oplysninger om tryk/temperatur i kammeret, det rene vands ledningsevne og enhedens fejlmeddelelser.



4.8.1 Enhedens meddelelser

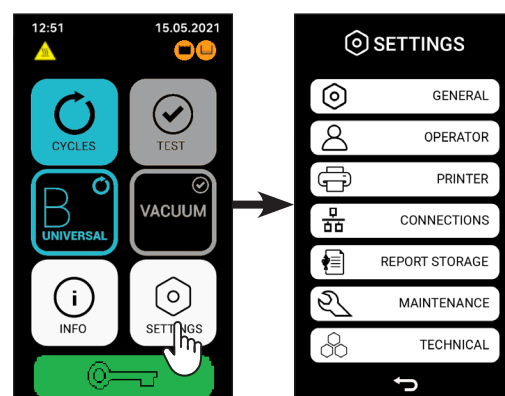
For at læse de fejlmeddelelser, der dukker op i enheden, skal du blot trykke på knappen **SHOW MESSAGE**.



4.9 Indstillingsmenu

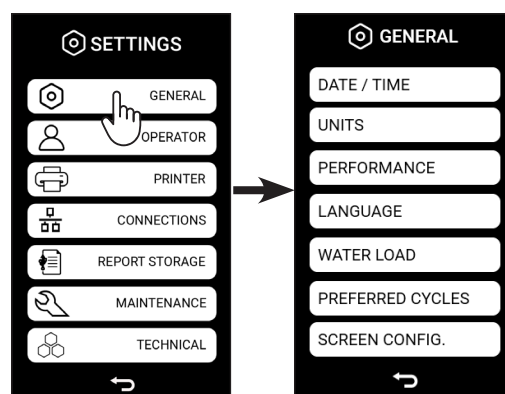
SETTINGS-menuen gør det muligt at styre indstillingerne for de forskellige autoklavefunktioner, tilslutninger til printere og ethernet.

I denne menu kan du også styre opbevaringen af rapporter på apparatet og alle de avancerede funktioner i forbindelse med vedligeholdelse og teknisk service.



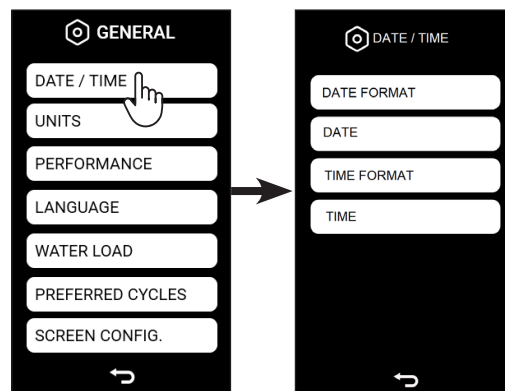
4.9.1 Generelle indstillinger

Menuen **GENERAL** giver mulighed for at administrere enhedens generelle indstillinger.



4.9.1.a Skift dato/tid og deres format

I menuen for dato og tid **DATE / TIME** kan du ændre dato og tid og deres format.

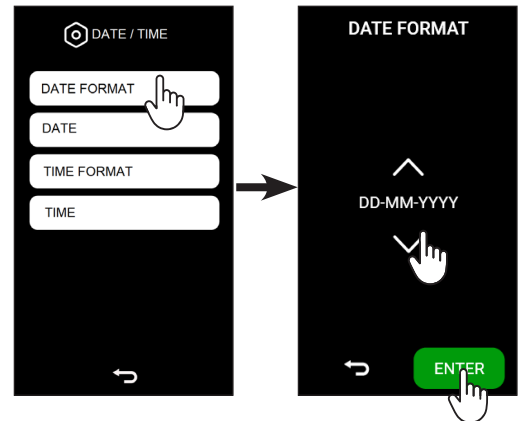


Date format modification: Det er muligt at ændre datoen ved at klikke på **DATE FORMAT**-knappen.

De tilgængelige formater er som følger:

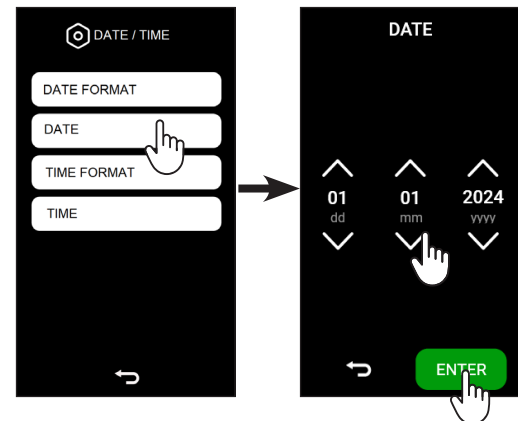
- **DD-MM-YYYY;**
- **MM-DD-YYYY;**
- **YYYY-MM-DD.**

Ved at trykke på knappen **ENTER** bekræftes dataene, og skærbilledet vender tilbage til den forrige menu.



Date modification: Det er muligt at ændre datoen ved at klikke på **DATE**-knappen. Vælg den rigtige dato.

Ved at trykke på knappen **ENTER** bekræftes dataene, og skærbilledet vender tilbage til den forrige menu.

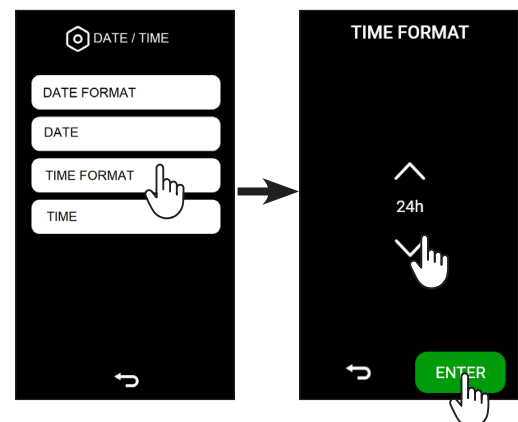


Time format modification: du kan ændre tidsformatet ved at klikke på knappen for tidsformat **TIME FORMAT**.

De tilgængelige formater er som følger:

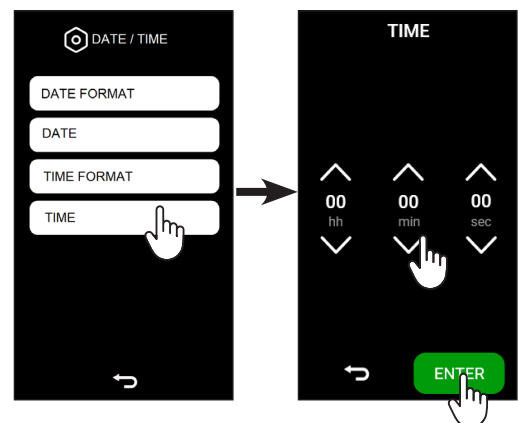
- **24 H;**
- **12 H.**

Ved at trykke på knappen **ENTER** bekræftes dataene, og skærbilledet vender tilbage til den forrige menu.



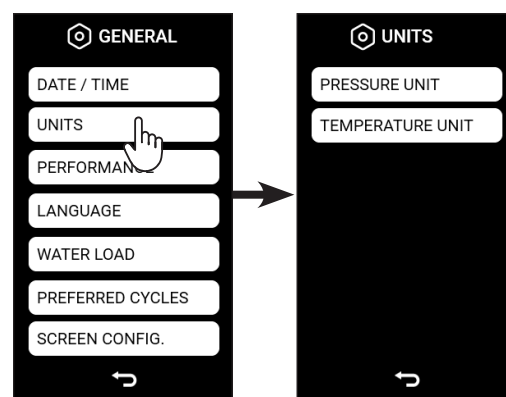
Time modification: du kan ændre klokkeslæt ved at klikke på knappen for klokkeslæt **TIME**. Vælg det rigtige tidspunkt i henhold til din tidszone.

Ved at trykke på knappen **ENTER** bekræftes dataene, og skærbilledet vender tilbage til den forrige menu.



4.9.1.b Modificering af tryk- og temperaturenheder

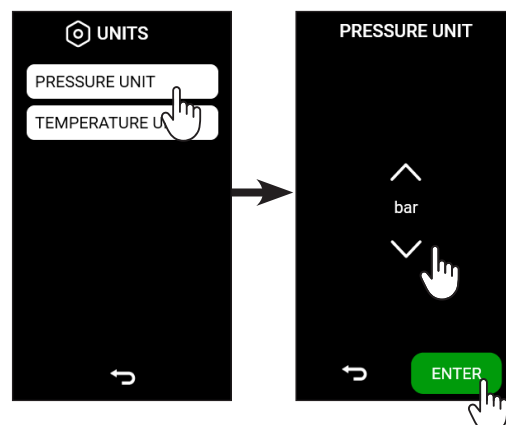
Ved at trykke på knappen **UNITS**, får du adgang til menuen for trykmåleenhed. I denne menu er det muligt at vælge den tryk- og temperaturmåleenhed, der skal vises.



Pressure unit modification: Det er muligt at ændre trykenheden ved at klikke på **PRESSURE UNIT**-knappen. De tilgængelige formater er som følger:

- **PSI (pund pr. kvadrat tomme);**
- **bar**
- **MPa.**

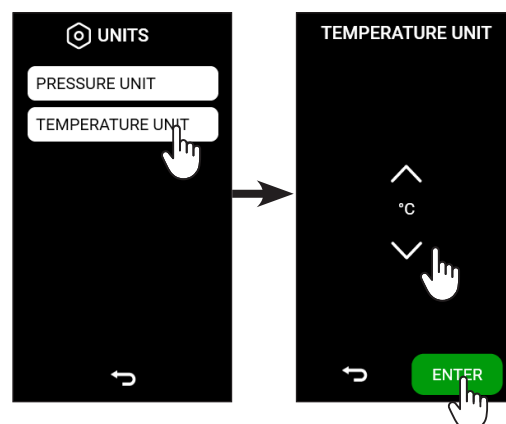
Ved at trykke på knappen **ENTER** bekræftes dataene, og skærbilledet vender tilbage til den forrige menu.



Temperature unit modification: Det er muligt at ændre temperaturenheden ved at klikke på **TEMPERATURE UNIT**-knappen. De tilgængelige formater er som følger:

- **Grader Celsius (°C);**
- **Fahrenheit degrees (°F).**

Ved at trykke på knappen **ENTER** bekræftes dataene, og skærbilledet vender tilbage til den forrige menu.



4.9.1.c Ændring af ydeevne

Ved at trykke på **PERFORMANCE**-knappen får du adgang til en menu, hvor det er muligt at ændre indstillingen i henhold til brugstypen. De tilgængelige indstillinger er:

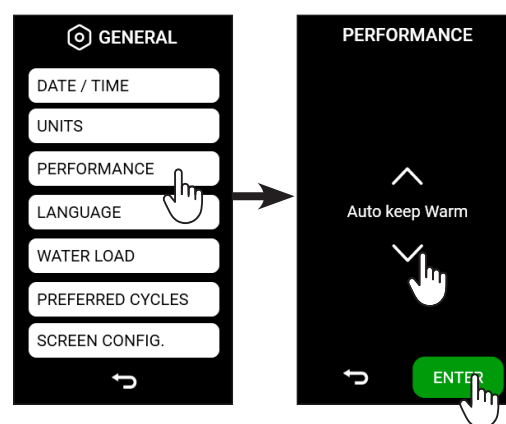
ECONOMY: Dedikeret indstilling til dem, der udfører 1 eller 2 cyklusser om dagen. Der er kammeret opvarmet kun, når en cyklus startes, og når cyklussen er sluttet, deaktiveres opvarmningen, hvilket minimerer energiforbruget.

I denne tilstand, hvor kammeret ikke er forvarmet, kan cyklussen vare længere og forbruge mere vand.

AUTO KEEP WARM : Indstilling angivet for dem, der udfører flere cyklusser pr dag og/eller ønsker at optimere enhedens ydeevne. Med denne indstilling forbliver kammeret opvarmet ved en mellemtemperatur, mens der ventes på nye cyklusser. På den måde undgår man forvarmningstider ved hver start af cyklussen.

MANUAL KEEP WARM : Indstillingen er beregnet til hver type brug.

Med denne indstilling vises der en meddelelse på displayet, når apparatet er tændt, og ved slutningen af hver cyklus, som inviterer operatøren til at indikere, hvad der skal gøres nu. Når det er tændt, spørger det, om du vil foretage Vakuumtesten (JA / NEJ), og ved slutningen af cyklussen spørger det, om du vil holde kammeret opvarmet (JA / NEJ). I dette tilfælde har du mulighed for at vælge, hvordan du optimerer brugen af apparatet, baseret på den forventede arbejdsbyrde og dine behov.

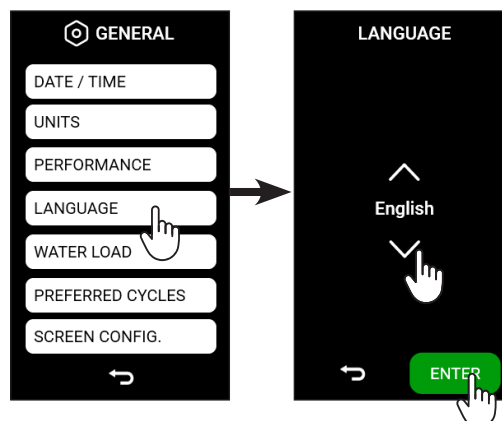


4.9.1.d Ændring af sprog

Ved at trykke på **LANGUAGE**-knappen, får du adgang til sprogmenuen. I denne menu er det muligt at vælge sproget, der skal vises.

De tilgængelige sprog er: 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.

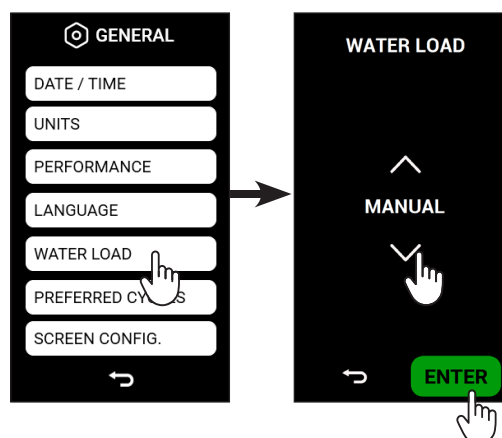
Ved at trykke på knappen **ENTER** bekræftes dataene, og skærbilledet vender tilbage til den forrige menu.



4.9.1.e Vandbelastningsændring

Ved at trykke på **WATER LOAD** knappen får du adgang til vandbelastningsmenuen. I denne menu er det muligt at aktivere den automatiske vandbelastningstilstand i tilfælde af et eksternt demineraliseringssystem (valgfrit).

Ved at trykke på knappen **ENTER** bekræftes dataene, og skærbilledet vender tilbage til den forrige menu.

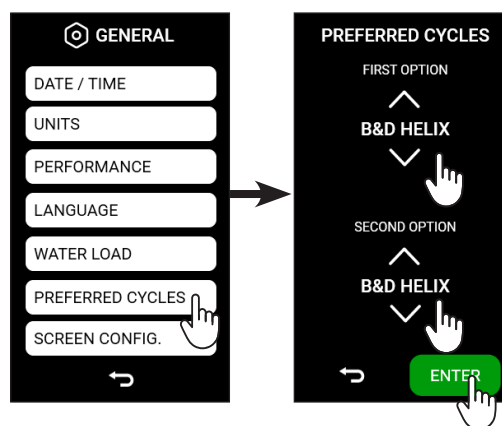


4.9.1.f Redigering af foretrukne cyklusser

Ved at trykke på knappen **PREFERRED CYCLES** kommer du til menuen for redigering af de to cyklusser, der skal indstilles fast på hovedskærmen (de midterste knapper på displayet).

De cyklusser, der kan vælges, er: B UNIVERSAL, B PRION, B FAST, B 121, S FAST, VACUUM, B&D HELIX.

Ved at trykke på knappen **ENTER** bekræftes dataene, og skærbilledet vender tilbage til den forrige menu.

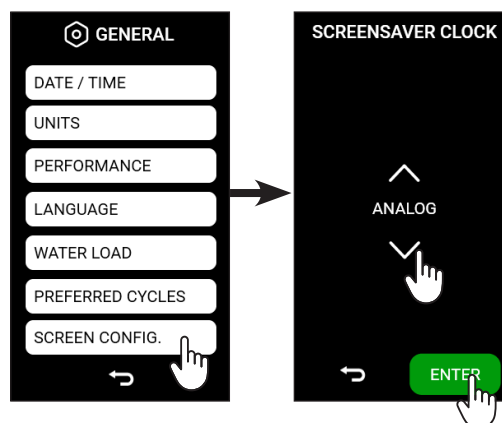


4.9.1.g Ændring af pauseskærmens urtype

Ved at trykke på knappen **SCREEN CONFIG.** får du adgang til menuen for at konfigurere den type ur, du vil have vist på pauseskærmen.

De tilgængelige urtyper er analoge og digitale.

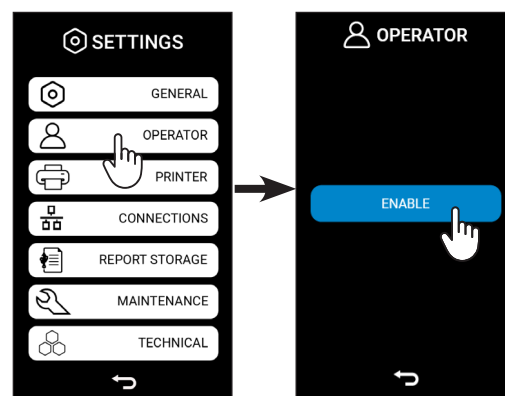
Ved at trykke på knappen **ENTER** bekræftes dataene, og skærbilledet vender tilbage til den forrige menu.



4.9.2 Betjeningsmenu

OPERATOR-menuen gør det muligt at styre operatørerne og ændre deres navn, password og de cyklusser, de kan bruge.

i Første gang menuen åbnes, vises et skærbillede med en knap til at aktivere tilstanden "med operatører".

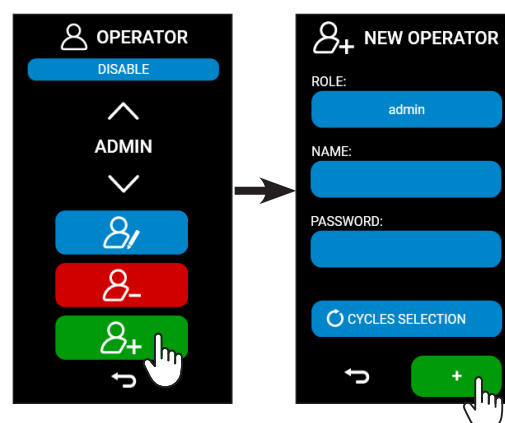


4.9.2.a Opret en ny operatør

i Der skal oprettes en administratoroperatør ved første adgang.

Ved at trykke på den grønne knap kan man oprette en ny operatør. I denne menu er det muligt at oprette en ny operatør, som skal vælges på autoklaven.

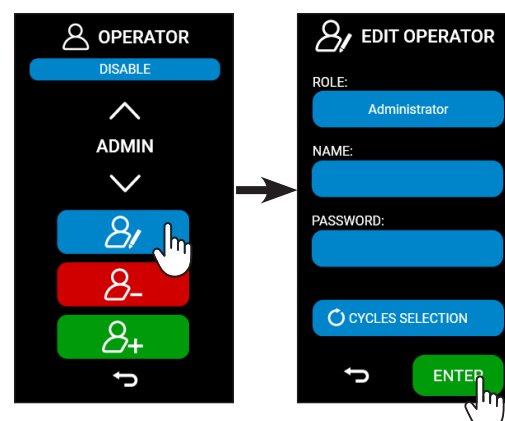
Ved at trykke på knappen + bekræftes dataene, og skærbilledet vender tilbage til den forrige menu.



4.9.2.b Ændring af en eksisterende operatør

Ved at trykke på den blå knap kan en operatørs profil ændres. I menuen kan du ændre operatørens navn og adgangskode og de cyklusser, operatøren kan udføre.

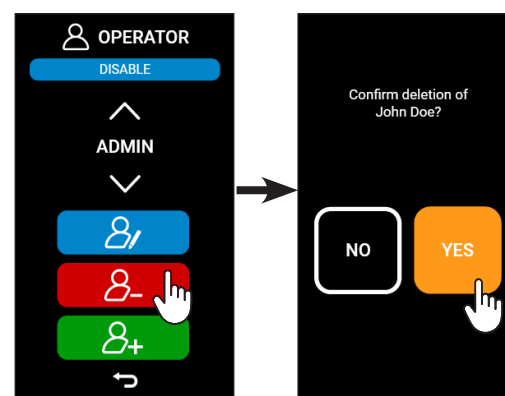
Ved at trykke på knappen **ENTER** bekræftes dataene, og skærbilledet vender tilbage til den forrige menu.



4.9.2.c Slet en eksisterende operatør

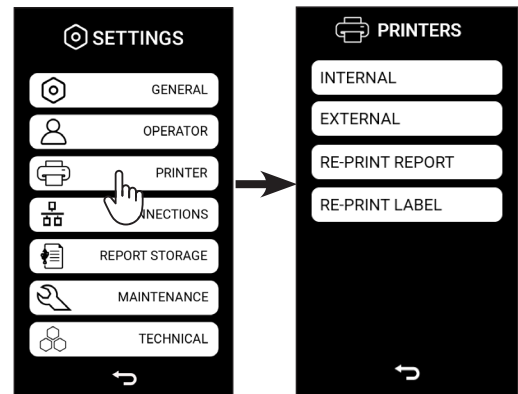
Ved at trykke på den røde knap, får du adgang til menuen for sletning af operatør. I denne menu kan man slette en operatørprofil.

Hvis du trykker på knappen **YES**, slettes den valgte operatørprofil, og skærbilledet vender tilbage til den forrige menu.



4.9.3 Menu af printere

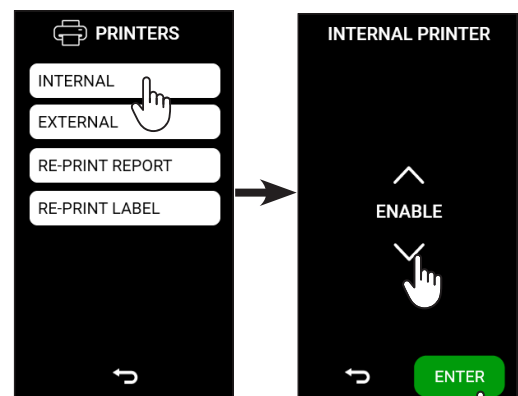
Ved at trykke på **PRINTER**-knappen, får du adgang til styringsmenuen til printeren (hvis tilgængelig). I denne menu kan du styre den interne etiket, den eksterne printer, der genererer etiketter, printeren, der genererer rapporter og eventuelle genprint.



4.9.3.a Aktivering / deaktivering af intern printer

 Denne menu er kun synlig, hvis enheden er udstyret med en intern printer.

Ved at trykke på **INTERNAL**-knappen, får du adgang til menuen for aktivering eller deaktivering af den interne printer. Ved at trykke på knappen **ENTER** bekræftes dataene, og skærbilledet vender tilbage til den forrige menu.



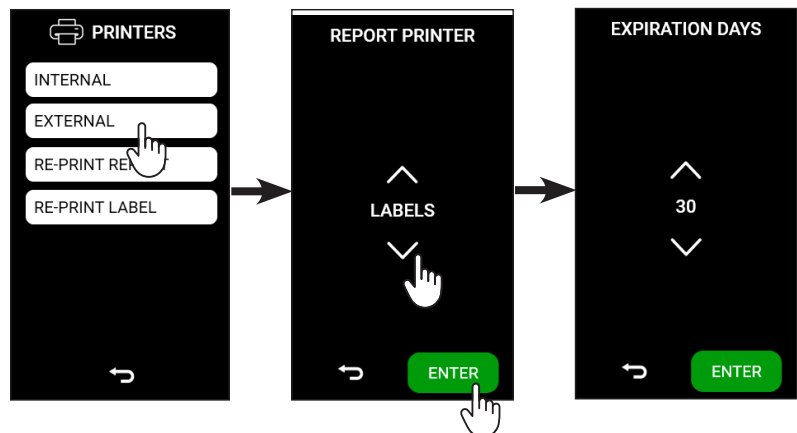
4.9.3.b Aktivering/deaktivering af ekstern printer

Ved at trykke på knappen **EXTERNAL** får man adgang til menuen for aktivering eller deaktivering af den eksterne printer (hvis den findes).

Her kan du vælge at deaktivere den eksterne printer eller bruge den som rapport- eller etiketprinter (afhængigt af den indsatte rulle).

 Hvis tilstanden **LABEL** er valgt, vil et tryk på **ENTER** åbne en ny menu, hvor man kan indstille de udløbsdatoer, der skal stå på hver etiket.

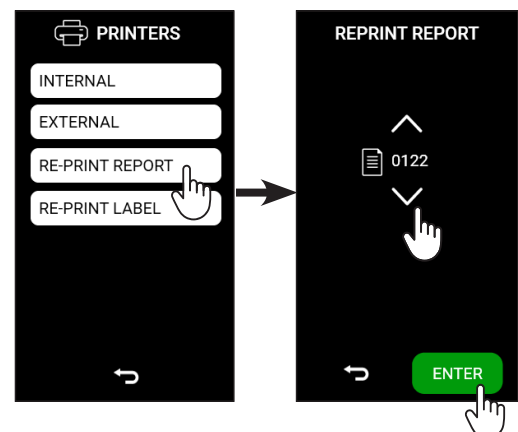
Ved at trykke på knappen **ENTER** bekræftes dataene, og skærbilledet vender tilbage til den forrige menu.



4.9.3.c Genudskrivning af en rapport

Ved at trykke på knappen **RE-PRINT REPORT** får man adgang til menuen for at genudskrive en rapport. I den næste menu skal du vælge nummeret på den rapport, du vil udskrive.

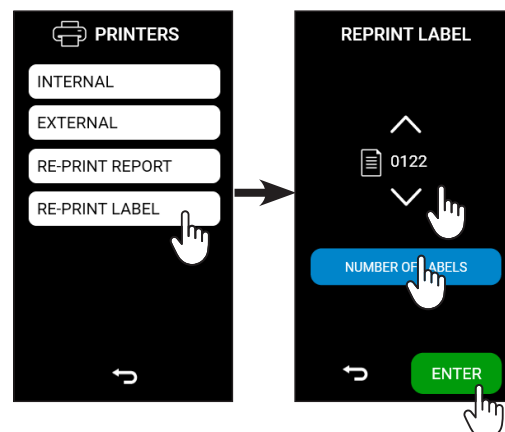
Ved at trykke på knappen **ENTER** bekræftes dataene, og skærbilledet vender tilbage til den forrige menu.



4.9.3.d Genprint etiketten

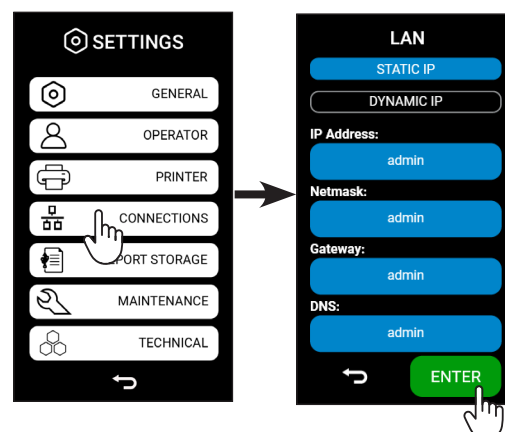
Ved at trykke på **RE-PRINT LABEL**-knappen, får du adgang til menuen for at genprinte etiket. I denne menu er det muligt at vælge den cyklus, hvis etiketter du vil genprinte, og antallet af etiketter.

Ved at trykke på knappen **ENTER** bekræftes dataene, og skærbilledet vender tilbage til den forrige menu.



4.9.4 Menuen for tilslutninger

Når man trykker på knappen **CONNECTIONS**, åbnes forbindelsesmenuen. I denne menu er det muligt at administrere LAN-forbindelsen. Når enheden er tilsluttet med kabel via den dertil beregnede Ethernet-port på bagsiden, skal man vælge forbindelsesindstillingerne for enten dynamisk IP (**DYNAMIC IP**) eller statisk IP (**STATIC IP**). (I **DYNAMIC IP**-tilstand tildeles IP-adressen automatisk). Ved at trykke på knappen **ENTER** gemmes dataene, og skærmen vender tilbage til den forrige menu.

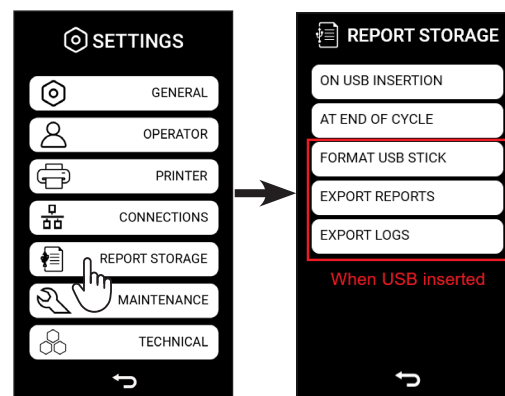


4.9.5 Menuen for arkiveringsrapport

Ved at trykke på **REPORT STORAGE**-knappen, får du adgang til arkiveringsrapporten (hvis tilgængelig). I denne menu kan du administrere rapportlagringen, eksportere rapporter til USB-stik og formatere USB-stik.



Menuerne **FORMAT USB STICK**, **EXPORT REPORTS** og **EXPORT LOGS** vises kun, når der er sat en USB-nøgle i.

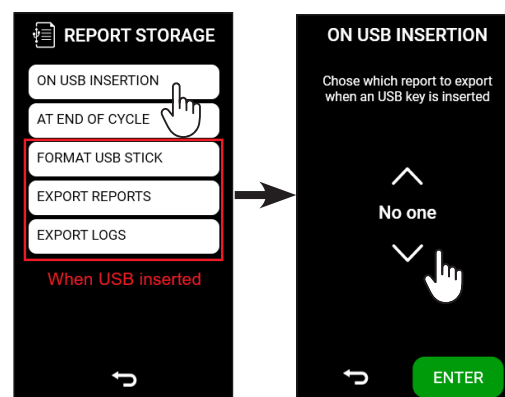


4.9.5.a Eksporter rapport om usb-indsættelse

Ved at trykke på knappen **ON USB INSERTION** kan du vælge, hvad der skal eksporteres, når en USB-nøgle sættes i. De tilgængelige muligheder er:

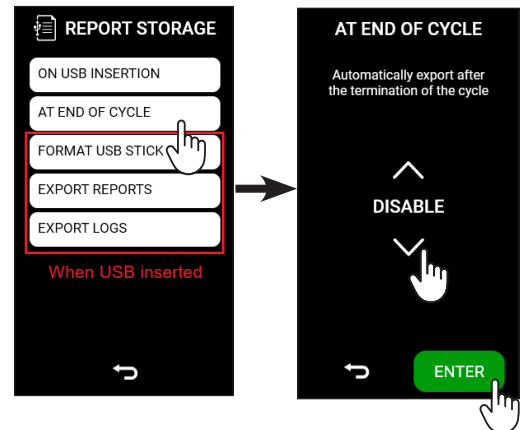
- Ikke eksportere noget;
- Eksportere kun rapporter, der endnu ikke er eksporteret;
- Eksportere alt.

Ved at trykke på knappen **ENTER** bekræftes dataene, og skærbilledet vender tilbage til den forrige menu.



4.9.5.b Eksporter rapport i slutningen af cyklussen

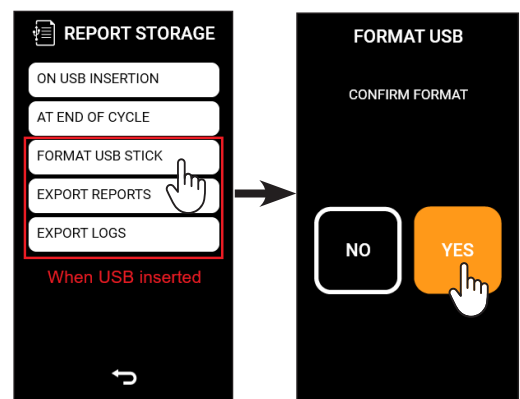
Ved at trykke på knappen **AT END OF CYCLE** eksporteres alle rapporter automatisk efter cyklusens afslutning.



4.9.5.c Format USB-stik

Ved at trykke på knappen **FORMAT USB STICK** udfører du formateringen af usb-stik. Før proceduren er afsluttet, vises en ny menu for at bekræfte beslutningen. Det anbefales at formatere, hvis man bruger andre USB-stik end de originale NSK-stik.

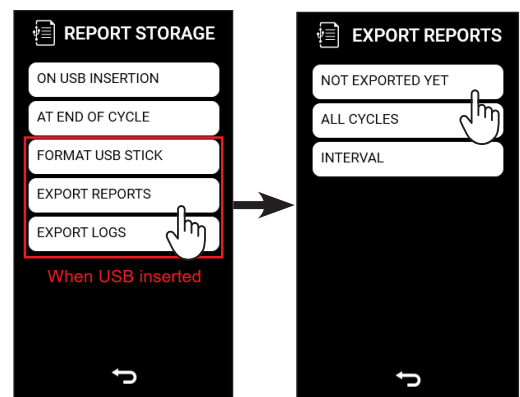
i ADVARSEL: Formatering sletter alt indhold på USB-nøglen.



4.9.5.d Eksporter rapport

Ved at trykke på knappen **EXPORT REPORT** kan du vælge, hvilke rapporter der skal eksporteres til USB-nøglen. Du kan eksportere alle cyklusser, cyklusser, der endnu ikke er eksporteret, eller et ønsket udvalg af cyklusser.

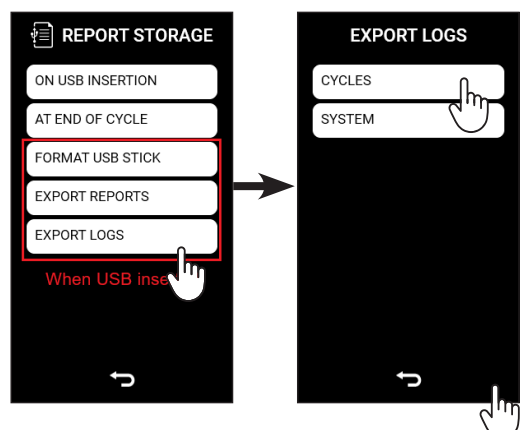
i Det kan tage flere minutter at downloade mange filer.



4.9.5.e Eksport af logfiler

Tryk på knappen **EXPORT LOGS** for at eksportere cyklus- eller systemlogs til USB-nøglen. Det kan tage flere minutter at downloade mange filer.

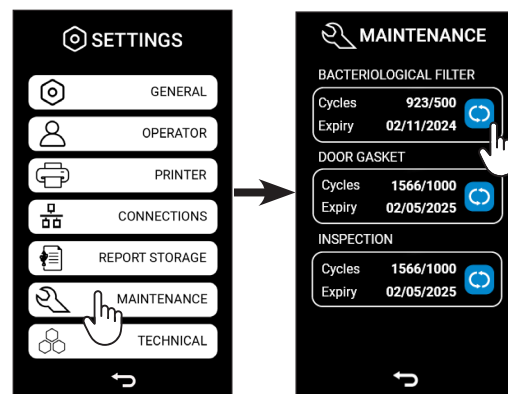
i Det kan tage flere minutter at downloade mange filer.



4.9.6 Vedligeholdelsesmenu

Tryk på knappen **MAINTENANCE** for at få adgang til nulstillingsmenuen for de enkelte tællere, specifikt henviser den til reservedelene af det bakteriologiske filter (**BACTERIOLOGICAL FILTER**), dørpakningen (**DOOR GASKET**) og cyklustælleren til inspektion af en teknisk service.

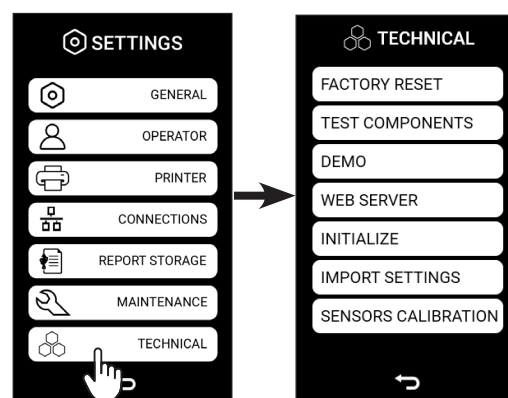
For at nulstille tælleren, tryk blot på den blå knap ved siden af den valgte tæller, og en anden skærm vises for at bekræfte nulstillingen. Ved at trykke på **YES**-knappen, nulstilles tælleren, og skærmen vender tilbage til vedligeholdelsesmenuen.



Nulstillingen af **DOOR GASKET** og **INSPECTION**-tælleren er beskyttet med en password, da det kun er autoriseret af vedligeholdere og teknikere.

4.9.7 Teknisk menu

Ved at trykke på **TECHNICAL**-menu, får du adgang til den tekniske menu, der udelukkende er beregnet til vedligeholdelsesteknikeren.



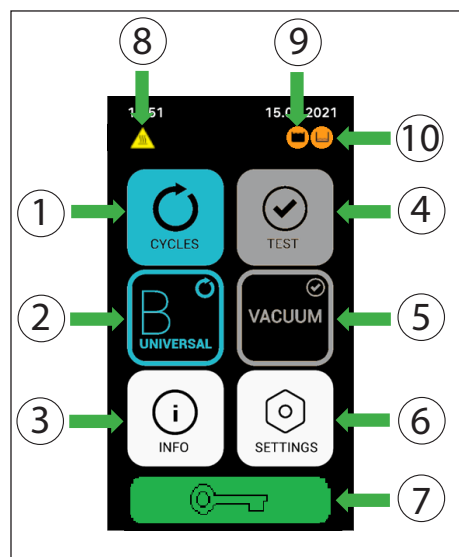
5. Brug af sterilisatoren

5.1 Tænding af sterilisatoren

Tænd sterilisatoren med hovedafbryderen på højre side af apparatet.

Efter første ibrugtagning (se afsnit 4.4) skærbilledet HOME vises. Hovedmenuen er inddelt i knapper:

1. Menuen med cykler;
2. Foretrukken cyklus/test 1 (standardprogrammet er B Universal, for at ændre programmet se afsnit 4.9.1.f); Enhedsoplysninger;
3. Testmenu;
4. Vakuumtesten;
5. Foretrukken cyklus/test 2 (standardprogrammet er Vacuum, for at ændre programmet se afsnit 4.9.1.f);
6. Lås døren op;
7. Varme overflader;
8. Brugt vandtank fuld;
9. Fyld den rene vandtank.



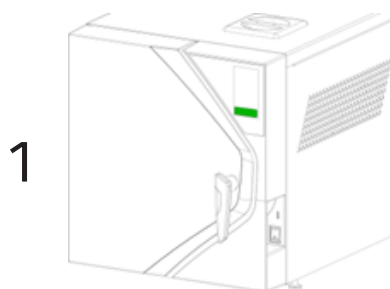
Nu er sterilisatoren klar til at starte en af steriliseringscyklusserne (beskrevet i de følgende afsnit).

Anbring det materiale, der skal steriliseres, på bakkerne, placer dem i kammeret, og luk døren.

Tjek, at vandtanken er fuld. Kontrollér den korrekte vandstand i tankene.

5.2 Åbning / lukning af døren

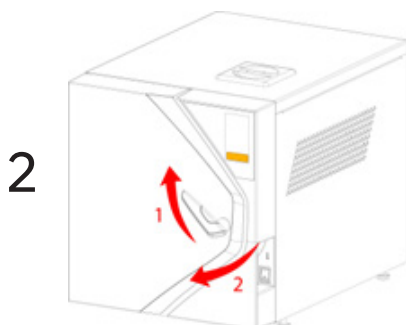
For at åbne lågen skal den først låses op ved at trykke på knappen  på berøringspanelet og derefter løfte håndtaget mod uret opad til bunden. Håndtagets slaglængde er ca. 130°. Sekvensen af operationer er beskrevet på de følgende billeder:



Hvis nøgleikonet er GRØNT, betyder det, at lågen er lukket. Når der trykkes på dette ikon, er lågen døren låst op, og ikonet bliver ORANGE.



Forsøg aldrig at åbne lågen, medmindre ikonet er blevet ORANGE. Når lågen er lukket, skal du holde håndtaget i lodret position.

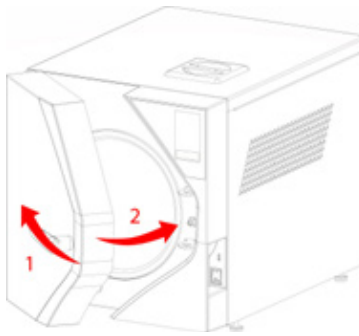


For at åbne lågen skal du dreje håndtaget og løfte det helt op og derefter trække lågen mod dig.



Ikonet forbliver ORANGE i 60 sekunder, hvorefter det bliver GRØNT igen, og lågen kan ikke længere åbnes.

3

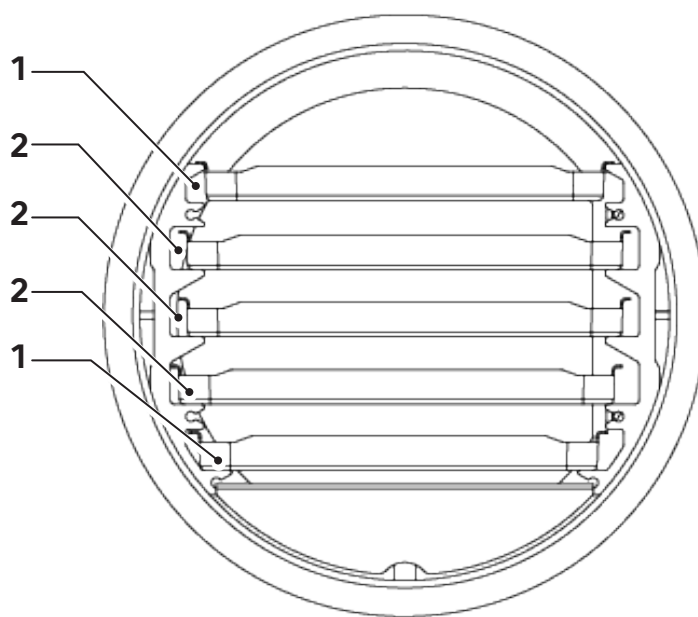


Inden du lukker døren, løft håndtaget helt op, bring derefter døren tæt på forsiden, og drej håndtaget mod uret, indtil det når den lodrette position.

Bemærkning1: Døren kan altid være lukket, uanset hvilken farve ikonet har, grøn eller orange.

Bemærk2: Når der ikke udføres en cyklus, kan døren holdes på klem (ikke lukket og låst) ved blot at lade håndtaget stå i vandret position.

5.3 Bakkearrangement og dimensioner



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

5.4 Daglige tests for at tjekke sterilisatorens ydeevne

Under den test, som producenten udfører i overensstemmelse med bestemmelserne, gennemgår sterilisatoren grundige kalibreringstests og verifikation. Disse tests garanterer enhedens ydeevne, undtagen i tilfælde af uautoriserede reparationer, manipulation eller ukorrekt brug.

Selvom enheden har et avanceret diagnose- og procesevalueringssystem, er det operatørens ansvar at sikre opretholdelsen af præstationsstandarder på daglig basis.

Hyppigheden af disse kontroller reguleres lokalt af sundhedsprotokollerne på brugsstedet.

Producenten anbefaler, at følgende tests udføres dagligt om morgenen, før sterilisatoren tages i brug:

Vakuum, B&D Helix, som beskrives i detaljer i de følgende afsnit.

5.4.1 Vakuumtest



Overhold nationale og lokale retningslinjer vedrørende testfrekvensen.

Formålet med **Vakuum test** er at sikre, at steriliseringskammeret er perfekt tætnet. Producenten anbefaler, at testen udføres ved dagens start, inden de daglige steriliseringscyklusser påbegyndes.

Vakuumtesten aktiveres med maskinen ubelastet, i standby-tilstand og en intern temperatur på under 35 °C, hvilket er de typiske betingelser for apparatets tilstand i starten af en arbejdsdag.

- Tryk på **TEST**-knappen;
- Tryk på **VACUUM**-knappen i testmenuen;
- Hvis du ønsker at programmere vakuumcyklussen, klik på den blå knap, der er fremhævet på skærmen, ellers tryk på **START**-knappen, hvis du ønsker at starte testen med det samme.

Apparatet starter vakuumtesten automatisk, og den varer ca. 15 minutter.

I tilfælde af et negativt resultat af testen bliver displayet rødt, og alarmkoden vises, der indikerer en utilstrækkelig tæthedstilstand i kammeret (se kapitlet "Alarmer").



5.4.2 Helix test og Bowie & Dick test

Formålet med **B&D Helix** cyklussen er at verificere den perfekte indtrængning af steriliseringsdamp i enhederne i steriliseringskammeret.

Cyklussen **B&D Helix** kan aktiveres, når steriliseringsenheden er tændt.

Producenten anbefaler, at den udføres først på dagen, før de daglige steriliseringscyklusser påbegyndes, men testen kan udføres når som helst, når steriliseringsenheden er tændt.

Forbered sterilisatoren til en Helix test (f.eks. HTS100 klasse 5 kod. 9900051) eller til en Bowie&Dick test (f.eks. 3MTM COMPLYTM kod. 1300) i overensstemmelse med kravene af bestemmelserne for testproceduren.

Apparatet starter automatisk testprogrammet med en temperatur på 134 °C, en steriliseringstid på 3.5 minutter og 3 vakuumfaser.

Hvis en **B&D Helix**-cyklus er startet ved en fejltagelse, kan den afbrydes ved at trykke på tasten STOP. Enheden eliminerer den test, der er startet ved en fejl, starter automatisk en procedure for at tømme de cirkulerende væsker og går i pausetilstand, klar til at blive brugt i den normale arbejdsdyklus.

5.5 Forberedelse af materialet før sterilisering

5.5.1 Forudgående operationer

Alt materiale, der skal forberedes til sterilisering, er normalt kontamineret.

Inden du håndterer eller flytter kontaminede materialer eller instrumenter, skal du tage følgende forholdsregler:

- Brug gummi- eller latexhandsker af passende tykkelse og en ansigtsmaske;
- Vask dine hænder, med handskerne på, med et bakteriedræbende rengøringsmiddel;
- adskil de instrumenter, der er egnede til sterilisering, fra dem, der ikke er;
- bær ikke kontaminede instrumenter i hænderne, men brug altid en bakke, der er egnet til at bære instrumenter;
- vær meget forsigtig med instrumenter med skarpe dele, der kan punktere normale gummihandsker; i sådanne tilfælde, beskyt dine hænder med handsker af tilstrækkelig styrke;
- når håndteringen og overførslen af de kontaminede materialer er færdig, vask omhyggeligt dine hænder, mens du stadig har handskerne på.

5.6 Behandling af materialer og instrumenter før sterilisering

 Undladelse af at rense og fjerne organiske rester fra de instrumenter, der skal steriliseres, kan påvirke steriliseringsprocessen og forårsage skader på instrumenterne og/eller sterilisatoren.

Rengør og bearbejd de materialer og instrumenter, der skal steriliseres, som beskrevet i de følgende punkter:

1. Skyl instrumenterne grundigt under rindende vand umiddelbart efter brug.
2. Inddel metalinstrumenter i grupper efter deres materialetype (f.eks. messing, aluminium, rustfrit stål, kulstofstål, forkromet metal) for at undgå elektrolytisk oxidation.
3. Udfør en indledende vask med et ultralydsapparat, som bruger en blanding af vand og bakteriedræbende opløsning (følg producentens anvisninger), eller brug en vaskedesinfektor. For de bedste resultater, brug et specielt rengøringsmiddel til ultralydsrensning med en neutral pH-værdi.

 Opløsninger, der indeholder phenoler eller kvaternære ammoniumforbindelser, kan forårsage korrosion på instrumenter og metaldele af ultralydsenheden.

4. Efter ultralydsrensning, skyl instrumenterne og tjek, at alle rester er helt fjernet; hvis det er nødvendigt, gentag ultralydsrensningen eller vask instrumenterne grundigt og manuelt.

 For at undgå mineralaflejringer på de instrumenter, der skal behandles, brug demineraliseret eller destilleret vand til skylning. Hvis der bruges almindeligt hårdt vand fra hanen, skal instrumenterne tørres grundigt.

5. Ved rengøring af håndstykker, skal du ud over de trin, beskrevet ovenfor, udføre en vaskecyklus ved hjælp af en apparat, der er specielt designet til rengøring af håndstykker, som foretager grundig intern rensning sammen med smøring.
6. For sterilisering af porøse materialer, vask og tør materialerne grundigt inden sterilisering.

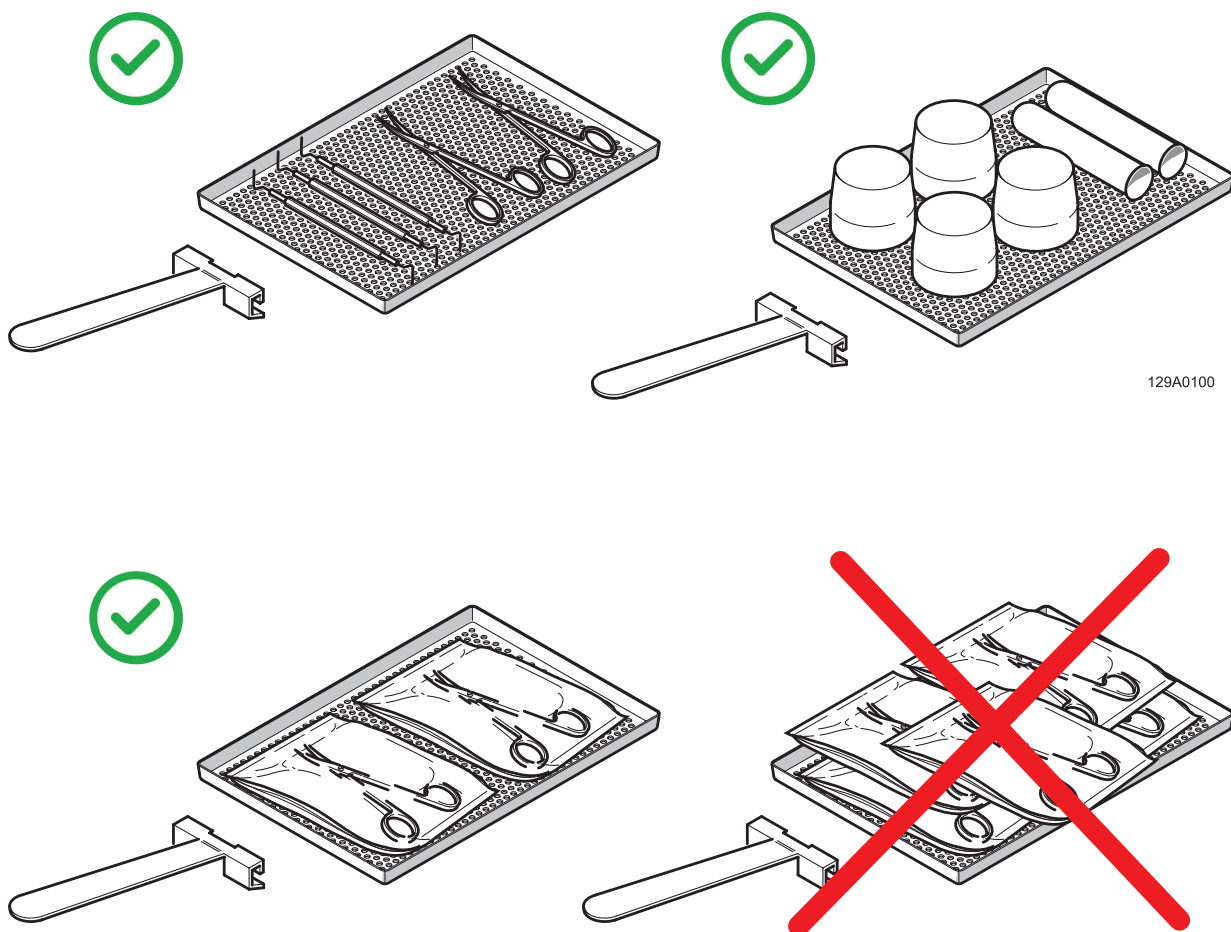
 Til vask af stof og øvrige porøse materialer, brug ikke vaskemiddel med høje koncentrationer af klor og/eller fosfater, såsom blegemiddel, da det kan beskadige støtten og metalbakkerne inde i kammeret under den efterfølgende steriliseringscyklus.

5.7 Arrangering af materialet på bakkerne før sterilisering

Følg retningslinjerne nedenfor til at opnå optimal effektivitet af steriliseringsprocessen og til at bevare levetiden af materialer og instrumenter.

 Det er påkrævet at bruge kemiske og/eller mikrobiologiske indikatorer til kvalificering af steriliseringsprocessen (det anbefales at bruge klasse 5- eller klasse 6-indikatorer i henhold til ISO 11140-1-standarden). Placer en kemisk steriliseringsindikator på hver bakke for at undgå at sterilisere den samme last to gange eller bruge ikke-steriliseret materiale. Ved sterilisering af indpakket materiale, placeres den kemiske indikator i en af indpakningerne.

- Anbring instrumenter af forskellige metaller, som tidligere har været adskilt, på forskellige bakker;
- Ved sterilisering af instrumenter af andet metal end rustfrit stål skal der placeres et ark steriliseringspapir mellem bakken og instrumentet for at undgå direkte kontakt mellem de to materialer;
- læg skæreinstrumenterne, således at de ikke kommer i kontakt med hinanden under steriliseringscyklussen; isoler dem, om nødvendigt, med gaze eller bomuldsklud;
- anbring beholdere og containere (rør, kopper, glas osv.) på siden eller med bunden i vejret, da vandophobning skal undgås;
- placer ikke flere instrumenter på bakkerne, end de kan rumme; enhver overbelastning skal undgås;
- anbring instrumenterne med tilstrækkelig afstand, og sørg for, at de forbliver adskilt under hele steriliseringscyklussen.
- læg leddelte stykker, som f.eks. sakse, i en åben position;
- stabl ikke bakkerne oven på hinanden eller i direkte kontakt med kammerets vægge; brug altid den bakkestøtte, der medfølger sterilisatoren;
- brug altid den medfølgende udtræksklemme til at indsætte eller fjerne bakkerne fra steriliseringskammeret.



5.8 Valg af program

Afhængigt af den steriliseringsgrad, der skal opnås, har operatøren forskellige typer programmer til rådighed, med en klasse B- eller klasse S-steriliseringscyklus, beskrevet i programtabellen.

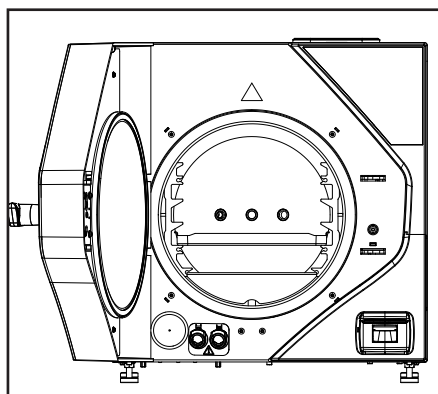
For at vælge programmer, tryk på den tilsvarende knap på betjeningspanelet.

PROGRAMTABEL

Program	Parametre			Cyklusklasse	Procesværdi		Cyklus total tid (med maksimal belastning)	Type af last	Maksimal last*	
	Sterilisering tid	Pre-vakuum faser	Tørretid		Temperatur	Tryk			iClave 18	iClave 24
B UNIVERSAL	4'	3	10'	B	134 °C	2,03 bar	59'	Udpakkede solide og hule laster	5 kg	7 kg
								Indpakkede solide og hule laster	3,5 kg	5 kg
								Dobbeltindpakkede solide og hule instrumenter	2 kg	3,5 kg
								Udpakkede porøse instrumenter	1 kg	2 kg
								Indpakkede porøse instrumenter	1 kg	2 kg
								Dobbeltindpakkede porøse instrumenter	1 kg	2 kg
B PRION	18'30"	3	14'	B	134 °C	2,03 bar	78'	Udpakkede solide og hule instrumenter	5 kg	7 kg
								Indpakkede solide og hule laster	3,5 kg	5 kg
								Dobbeltindpakkede solide og hule instrumenter	2 kg	3,5 kg
								Udpakkede porøse instrumenter	1 kg	2 kg
								Indpakkede porøse instrumenter	1 kg	2 kg
								Dobbeltindpakkede porøse instrumenter	1 kg	2 kg

Program	Parametre			Cyklusklasse	Procesværdi		Cyklus total tid (med maksimal belastning)	Type af last	Maksimal last*	
	Sterilisering tid	Pre-vakuum faser	Tørretid		Temperatur	Tryk			iClave 18	iClave 24
B FAST**	3'30"	3	5'	B	134 °C	2,03 bar	29'	Faststoffer, hulrum, enkelt indpakkede og udpakkede instrumenter	0,5 kg	0,7 kg
B 121	20'30"	3	16'	B	121 °C	1,04 bar	82'	Udpakkede solide og hule instrumenter	5 kg	7 kg
								Indpakkede solide og hule laster	3,5 kg	5 kg
								Dobbeltindpakkede solide og hule instrumenter	2 kg	3,5 kg
								Udpakkede porøse instrumenter	1 kg	2 kg
								Indpakkede porøse instrumenter	1 kg	2 kg
								Dobbeltindpakkede porøse instrumenter	1 kg	2 kg
S FAST***	3'30"	2	7'	S	134 °C	2,03 bar	32'	Udpakkede solide instrumenter	1 kg	2 kg
B&D HELIX	3'30"	3	4'	/	134 °C	2,03 bar	/	Helix Test Pack eller tilsvarende B&D Test Pack eller tilsvarende		
VACUUM	/	/	/	/	<40°C	-0,86 bar	/	Tomt kammer		

*: belastning inklusive vægten af bakkerne.

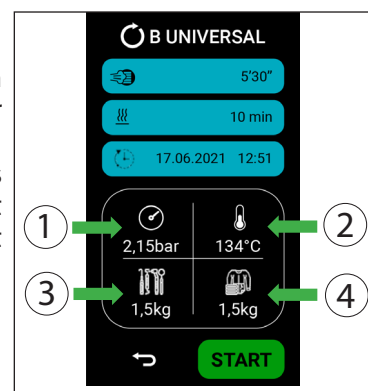


****B Fast**-programmet skal udføres ved hjælp af en enkelt bakke, der skal placeres i det næstnederste spor.
*****S Fast** garanterer ikke sterilisering af klasse B.

Efter at have valgt cyklussen, vises en ny menu på skærmen, som indeholder forskellige oplysninger.

Den centrale boks opsummerer hoveddataene for den valgte cyklus (tryk [1], temperatur [2], maksimal solid last [3], og maksimal porøs last [4]), mens de tre knapper i det øverste område giver dig mulighed for at modificere de følgende parametre for steriliseringsprocessen:

- Ændring af steriliseringstiden;
- Ændring af tørretiden;
- Forsinkelse af cyklusstart.

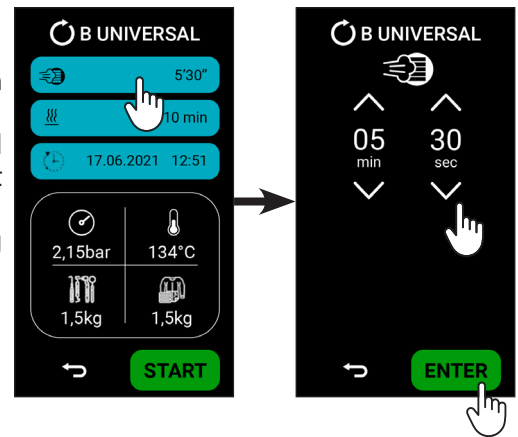


5.8.1 Modificering af steriliseringstid

Ved at trykke på den fremhævede knap, får du adgang til menuen for modificering af steriliseringstiden.

Den minimale acceptable steriliseringstid er bestemt i henhold til cyklussen og EN13060-standarden (det vil ikke være muligt at have kortere steriliseringstider).

Ved at trykke på **ENTER**-knappen, bekræftes dataene, og skærmen vender tilbage til menuen af cyklusstart.



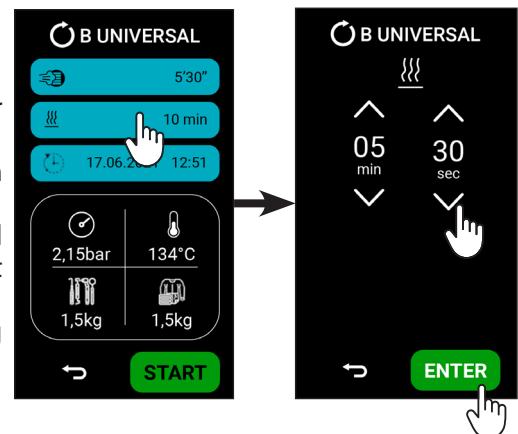
5.8.2 Ændring af tørretid

Ved at trykke på den blå knap, får du adgang til menuen for modificering af tørretiden.

Denne funktion anvendes, når brugeren skal minimere risikoen for våd last (på grund af selve lasten).

Den mindste acceptable tørretid er defineret i henhold til cyklussen og EN13060-standarden (det vil ikke være muligt at have kortere tørretid).

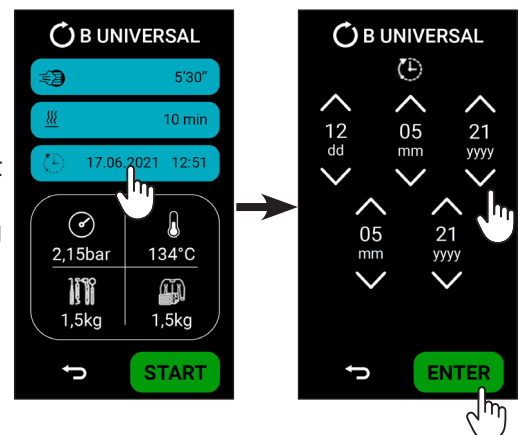
Ved at trykke på **ENTER**-knappen, bekræftes dataene, og skærmen vender tilbage til menuen af cyklusstart.



5.8.3 Forsinkelse af cyklusstart

Tryk på den fremhævede knap for at indstille dato og klokkeslæt for cyklusstart.

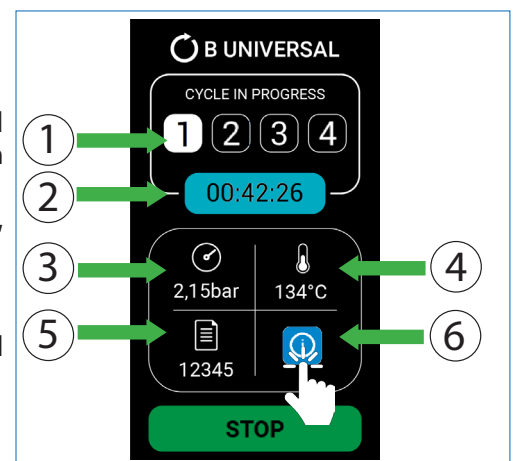
Ved at trykke på **ENTER**-knappen, bekræftes dataene, og skærmen vender tilbage til menuen af cyklusstart.



5.9 Kør en cyklus

Når den ønskede cyklus er valgt, starter enheden cyklussen ved at trykke på **START**-knappen, og der vises en ny side, hvor du kan overvåge forskellige oplysninger:

1. Den aktuelle fase (forvarmning, pulsering, sterilisering, tørring);
2. Procentdelen af cyklussens afslutning;
3. Trykket i steriliseringskammeret;
4. Cyklussens teoretiske temperatur (beregnet i forhold til trykket);
5. Cyklusnummer;
6. Temperaturen i steriliseringskammeret.



Under cyklussen kan man se forskellige yderligere oplysninger ved at trykke på knappen INFO, som indeholder alle oplysninger om den aktuelle cyklus.

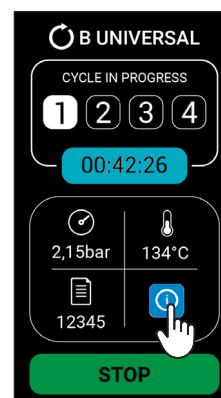
Kolonnen **CYCLE** viser følgende oplysninger:

- temperaturen og trykket i kammeret;
- den teoretiske temperatur;
- temperaturen på det øverste og nederste bånd;
- cyklussens fase og underfase;
- det rene vands ledningsevne;
- tilstanden af tanken for rent og brugt vand;
- omgivelsestrykket.

Kolonnen **SUMMARY** viser følgende oplysninger:

- cyklussens steriliseringstid;
- cyklussens tørretid;
- afbalanceringstiden;
- minimumstemperaturen og -trykket for den første puls;
- minimumstemperaturen og -trykket for den anden puls;
- minimumstemperaturen og -trykket for den tredje puls;
- steriliseringens minimumstemperatur og -tryk;
- steriliseringens maksimale temperatur og maksimale tryk;
- ændringen i steriliseringstemperaturen.

i For at se alle parametrene i kolonnen **SUMMARY** skal cyklussen være afsluttet.

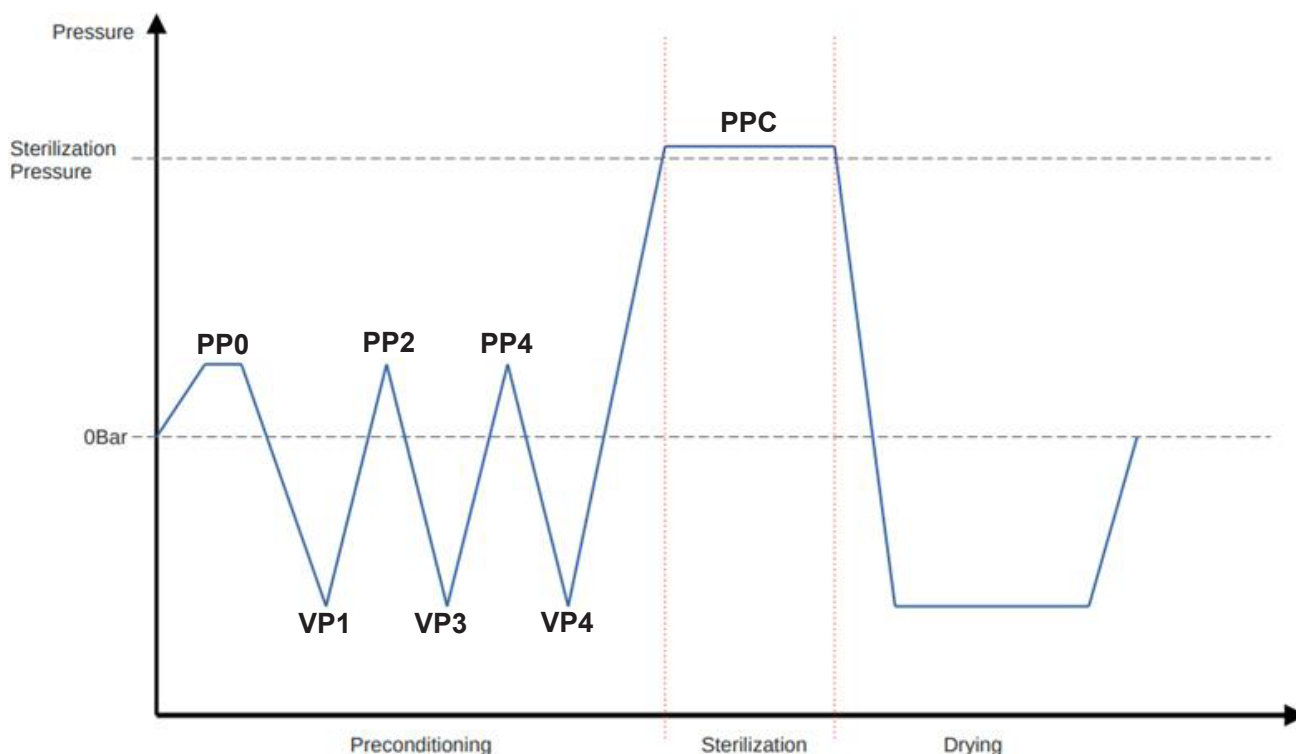


INFO

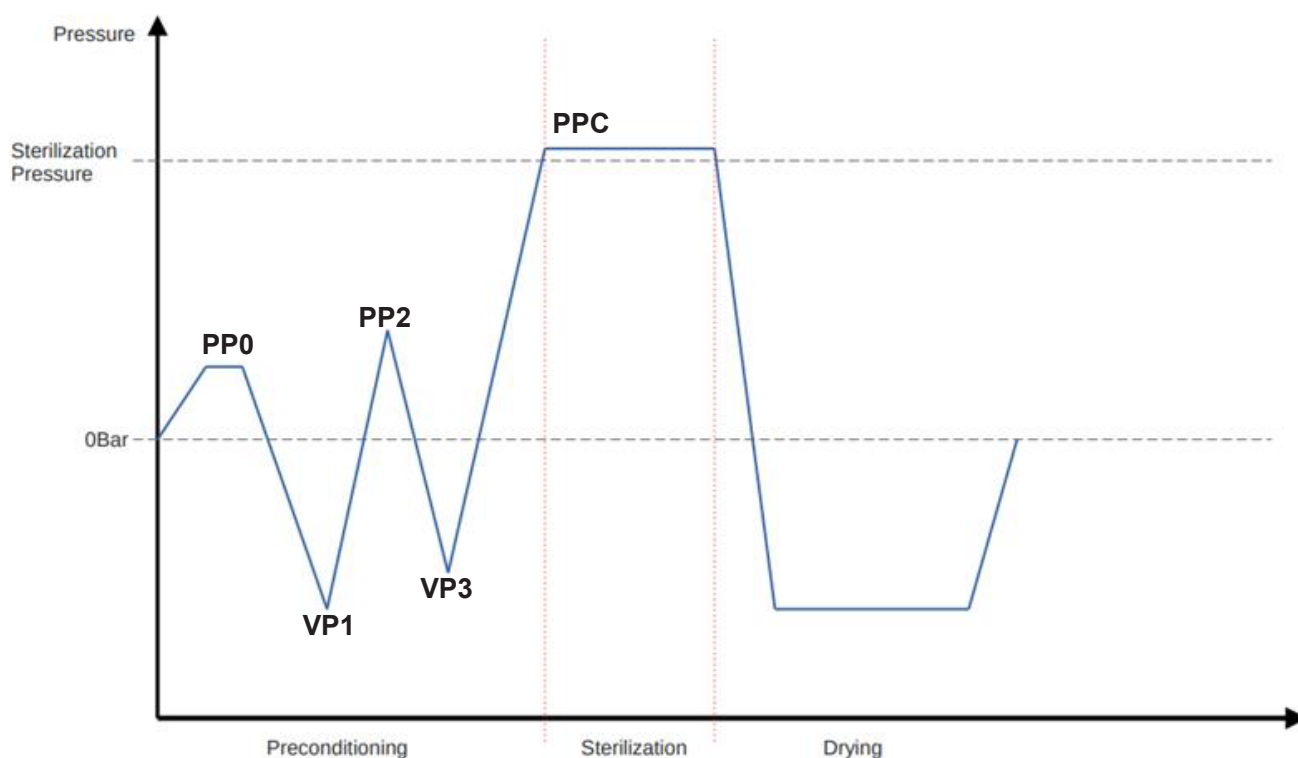
CYCLE	SUMMARY
Ster. time:	4 min
Dry. time:	10 min
Equilib. time:	3 min
Min temp. puls. 1:	61.6 °C
Min press. puls. 1:	-0.79 bar
Min temp. puls. 2:	60.6 °C
Min press. puls. 2:	-0.80 bar
Min temp. puls. 3:	60.6 °C
Min press. puls. 3:	-0.80 bar
Min. temp. ster.:	134.1 °C

INFO

CYCLE	SUMMARY
Chamber press.:	0.00 bar
Chamber temp.:	30.0 °C
Theoretical temp.:	99.7 °C
Top Band temp.:	195.0 °C
Bottom Band temp.:	195.0 °C
Phase:	Preheating
Subphase:	PH
Conductivity:	10.0 µS/cm
Clean water:	Normal
Used water:	Normal



KLASSE B CYCLUSER					
	Tidspunkt (min)	Minimalt tryk (bar)	Maksimalt tryk (bar)	Minimal temperatur (°C)	Maksimal 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)*
*: kun for B121-cyklus.					

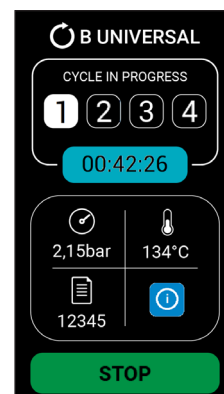


KLASSE S CYCLUSER					
	Tidspunkt (min)	Minimalt tryk (bar)	Maksimalt tryk (bar)	Minimal temperatur (°C)	Maksimal temperatur (°C)
PP0	/	+0,5 bar	+0,51 bar	/	/
VP1	/	-0,81 bar	-0,8 bar	/	/
PP2	/	+0,5 bar	+0,51 bar	/	/
VP3	/	-0,81 bar	-0,8 bar	/	/
PPC	3'30"	+2,03 bar	+2,3 bar	134°C	137°C

5.9.1 Forvarmningsfase (1)

Forvarmningsfasen er den første fase i steriliseringscyklussen, og denne fase har til formål at opvarme apparatet for at opnå de passende forhold til de efterfølgende faser af cyklussen.

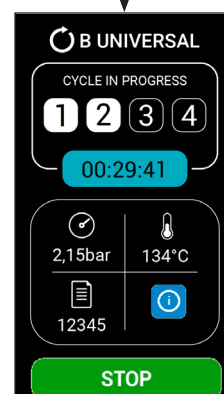
Det er ikke en aktiv fase, og den tælles ikke med i cyklustiden. Varigheden er dog registreret i rapporten.



5.9.2 Pulsfase (2)

I denne fase, fjerner apparatet luften fra kammeret med en sekvens af vakuumpulser og positive pulser, hvilket gør det muligt at udføre steriliseringsfasen.

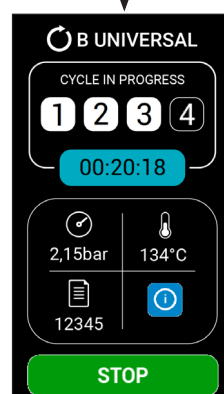
STOP i denne fase fører til en afbrydelse af cyklussen i henhold til EN13060.



5.9.3 Steriliseringsfase (3)

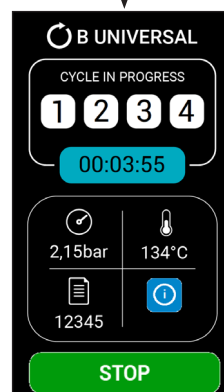
Under steriliseringsfasen holdes temperaturen og trykket stabilt i et foruddefineret tidsrum for at udføre steriliseringsprocessen af lasten.

STOP i denne fase fører til en afbrydelse af cyklussen i henhold til EN 13060.



5.9.4 Tørringsfase (4)

Tørrefasen påbegyndes ved slutningen af steriliseringsfasen, hvis varighed svarer til de foruddefinerede parametre. I slutningen af tørrefasen vil det være muligt at låse døren op og fjerne lasten. **STOP** i denne fase medfører ikke afbrydelse af cyklussen, fordi steriliseringsfasen er afsluttet.



Hvis du starter med en kold maskine, øges tørretiden automatisk med 4 minutter.

5.9.5 Afslutning af cyklus

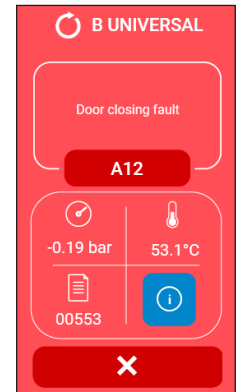
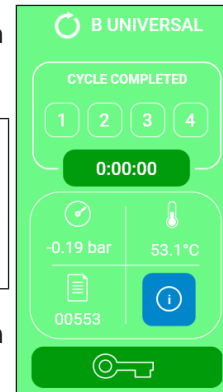
Når cyklussen er slut, skifter skærmen farve og viser, om cyklussen er afsluttet med succes (grøn) eller uden succes (rød).

 Steriliserede instrumenter og steriliseringskammeret er meget varme.
Fjern bakkerne meget forsigtigt ved hjælp af specialværktøjet og uden at lade kropsdele komme i kontakt med de varme dele.

For at låse op og åbne lågen skal du trykke på knappen med nøglen under skærbilledet og åbne lågen (se afsnit 5.2).

Hvis cyklussen er gennemført med succes, kan genstandene tages ud.

Hvis der opstår en fejl under cyklussen, eller der registreres en parameter uden for tolerancen, vil skærmen skifte farve, og den fejlkode vil vises, med hvilken problemet er opstået (døren vil forblive låst). For at se fejlen skal du trykke på den fejlkode, der vises på skærmen (eksempel på billedet, knap A12). Når du har kontrolleret fejlen, skal du trykke på X-knappen for at afslutte cyklussen.



 Hvis cyklussen ikke gennemføres med succes, er enhederne ikke sterile. Brug ikke enhederne på patienter.

Hvis der er en printer til stede (valgfrit), sender mikroprocessoren de vigtigste data af cyklussen til printereren for at få en detaljeret rapport udskrevet på papir med certificeringsværdien af den udførte proces.

 Det er brugerens ansvar at kontrollere, at hver enkelt steriliseringscyklus opbevares og registreres korrekt. Det er operatørens ansvar at sikre, at data opbevares korrekt og i overensstemmelse med gældende regler. Det anbefales, at man regelmæssigt kontrollerer, om optegnelserne er komplette, for at sikre sporbarhed og procesoverensstemmelse.

Displayet vender nu tilbage til **HOME**-menuen. Når døren er åbnet, og de steriliserede genstande er taget ud, er steriliseringsenheden klar til at køre et nyt program. Operatøren kan forberede en ny last og starte en ny steriliseringscyklus og drage fordel af en meget hurtigere opvarmningstid, da kammeret allerede er varmt.

 Hvis lågen ikke åbnes, og der går mere end 30 minutter efter afslutningen af cyklussen, går enheden automatisk i standby (OFF-tilstand).

5.10 Afbrydelse af programmet

Et løbende program kan til enhver tid afbrydes ved at trykke på **STOP**-knappen, hvis det er nødvendigt.

 I tilfælde af afbrydelse af cyklussen under tørrefasen, anses lasten for at være steriliseret, og det er ikke nødvendigt at genstarte cyklussen. Lasten kan dog være våd.

- Efter tryk på **STOP**-knappen, fortsætter enheden med at udløse trykket, inden døren kan åbnes af sikkerhedsmæssige årsager. For at låse døren op, tryk på hængelåsknappen.
- Fjern lasten meget forsigtigt, og tjek, om der er vand inde i kammeret (det anbefales at udskifte poserne, hvis lasten er indpakket).
- Før du fylder kammeret igen, tør forsigtigt indersiden af steriliseringskammeret, og vent 10 minutter, så vandet kan fordampe og tømmes helt.

 Hvis cyklussen ikke gennemføres med succes, er enhederne ikke sterile. Brug ikke enhederne på patienter.

5.11 Påfyldning med demineraliseret vand og tømning af forurenat vand

Sterilisatoren er udstyret med to 5-liters tanke: en hovedtank til demineraliseret vand og en opsamlingstank til det vand, der returneres fra steriliseringscyklussen.

Det hydrauliske kredsløb tillader ikke genbrug af dampen, der produceres under steriliseringscyklussen, som opsamles i genvindingstanken, og skal periodisk tømmes.

Den normale driftscyklus omfatter derfor gradvis tømning af tanken for demineraliseret vand og fyldning af genvindingstank.

5.11.1 Påfyldning af tanken med demineraliseret vand

Det gennemsnitlige vandforbrug for hver steriliseringscyklus er 650 cc, hvilket betyder, at en fuld tank tillader omkring 8 cyklusser.

Fyld op med demineraliseret vand, indtil du hører et akustisk signal (fig. 1), og der vises en meddelelse på displayet om, at tanken er fuld (fig. 2).

Fyld dog ikke ud over det lukkende gitter i den øverste indgangsåbning.

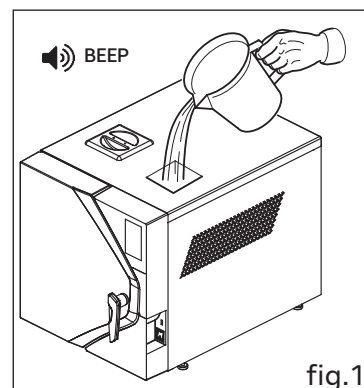


fig.1

! Hvis der spildes for meget vand (selv efter det akustiske signal), ledes det overskydende vand ud gennem "OVERFLOW CLEAN"-tilslutningen bag på enheden (se fig. 3)

5.11.2 Tømning af genvindingstanken for brugt vand

Hvis symbolet (fig. 4) vises på displayet, betyder det, at der er for meget vand i tanken med brugt vand.

Tøm tanken ved at gøre følgende:

1. Placer en opbevaringsbeholder med en kapacitet på mindst 6 liter;
2. Sæt afløbsslangen ind i den grå slangetilslutning på forsiden af enheden (fig. 5);
3. Vent på, at tanken tømmes helt;
4. Fjern afløbsslange fra barbmontering.

! Vandet i beskidtvandstanken skal betragtes som biologisk forurenat, og derfor skal der tages passende forholdsregler, hvis tanken tømmes. Spildevand skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale eller nationale bestemmelser.

i Den demineraliserede vandtank kan også tømmes på samme måde. Hvis det er nødvendigt, forbind straks røret med vedhæftningen og placer vælgeren på rent vand.

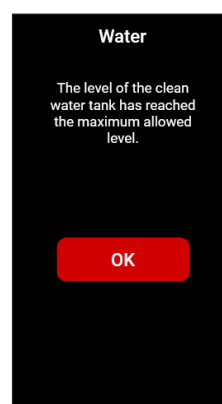


fig.2

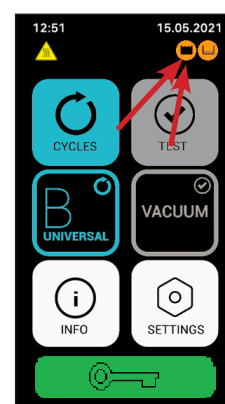


fig.4

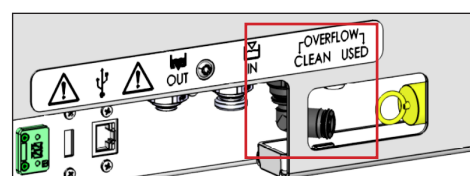


fig.3

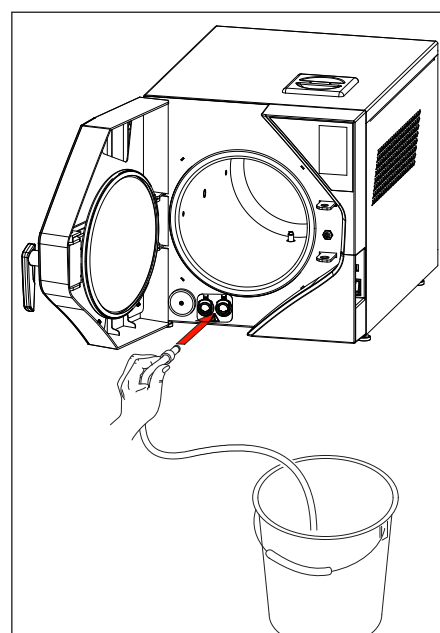


fig.5

5.11.3 Tjek af vandkvaliteten

For at forhindre utilsigtet brug af vand af dårlig kvalitet, er enheden udstyret med et automatisk vandkvalitetskontrollsystem, som måler dets ledningsevne. Kontrollsystemet er en del af de indledende diagnostiske tests og går automatisk i gang, når maskinen tændes, forudsat at apparatet har stuetemperatur og en fuld tank med demineraliseret vand.

I slutningen af diagnostikken, hvis den målte værdi af ledningsevnen er højere end 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$, vises meddelelsen i23 (se afsn. 6.2 "Oplysningsliste").

Vandets ledningsevneværdi kan ses i INFO-menuen, og farven på værdien kan variere afhængigt af niveauet: **GRØN** hvis den er $<15 \mu\text{S}/\text{cm}$, **ORANGE** hvis den er mellem 15 og 50 $\mu\text{S}/\text{cm}$, **RØD** hvis den er $>50 \mu\text{S}/\text{cm}$.



Et negativt resultat af denne kontrol blokerer ikke sterilisatorens funktion, men det anbefales at udskifte det demineraliserede vand, der ikke er af ideel kvalitet, med et af bedre kvalitet.

Følgende tabel viser de anbefalede minimale parametre for det vand, der skal bruges

Forurenende stoffer	Forsyningsvand	Kondenseret
fordampningsrest	$\leq 10 \text{ mg/l}$	$\leq 1,0 \text{ mg/l}$
siliciumoxid	$\leq 1 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
jern	$\leq 0,2 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
cadmium	$\leq 0,005 \text{ mg/l}$	$\leq 0,005 \text{ mg/l}$
bly	$\leq 0,05 \text{ mg/l}$	$\leq 0,05 \text{ mg/l}$
rester af tungmetaller, undtagen jern, cadmium og bly	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
klor	$\leq 2 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
fosfater	$\leq 0,5 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Ledningsevne (ved 20 °C)	$\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$	$\leq 3 \mu\text{S}/\text{cm}$
pH	fra 5 til 7,5	fra 5 til 7
udseende	Farveløst, rent uden sediment	Farveløst, rent uden sediment
hårdhed	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$

5.12 Perifere enheder

5.12.1 Intern printer (valgfrit)

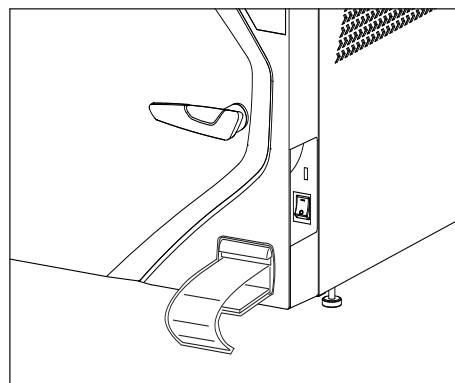
Modellen, der er udstyret med en integreret termoprinter, kræver ingen yderligere installation for at udskrive steriliseringscyklussen.

Under korrekte opbevaringsforhold (ingen direkte sollys og miljøforhold inden for de grænser, der er angivet i kapitel 3.3), er vedligeholdelsestiden for udskrivning på papir 10 år.

5.12.2 Ekstern printer tilslutning (valgfri)

Apparatet kan have en integreret printer (valgfrit), men det er også designet for tilslutning til en ekstern printer, hvortil procesdata sendes for at dokumentere og certificere, at steriliseringen er afsluttet.

Den anbefalede printermodel, der tilbydes af NSK Dental Italy, er kodet Ref. **9900009**, det er en kraftfuld, kompakt skrivebordsprinter, der kan tilsluttes USB-porten på bagsiden eller forsiden af enheden.



Rapporten (fig. 1) udskrives automatisk ved afslutningen af cyklussen og indeholder følgende oplysninger:

- Bruger ved start af cyklussen;
- Bruger ved afslutning af cyklussen;
- cyklus og valgte parametre;
- type proces: sterilisering eller desinfektion;
- start- og sluttider af steriliseringsfasen;
- tid for afslutning af tørrefasen;
- bruger ved start af cyklus;
- bruger ved slutning af cyklus.

I tilfælde af funktionsfejl eller afbrydelse af cyklussen, vil printeren vise meddelelsen CYKLUS AFBRUDT - IKKE STERIL og den vil angive, hvilke type alarm, der er opstået. Sluk printeren i slutningen af arbejdsdagen.

Det er brugerens ansvar at kontrollere, at hver enkelt steriliseringscyklus opbevares og registreres korrekt. Det er operatørens ansvar at sikre, at data opbevares korrekt og i overensstemmelse med gældende regler. Det anbefales, at man regelmæssigt kontrollerer, om optegnelserne er komplette, for at sikre sporbarhed og procesoverensstemmelse.

Printeren kan udskrive etiketter i stregkodeform. Stregkoden (fig.2) indeholder følgende oplysninger:

- model;
- serienummer;
- 18-tegns identifikationsnummer (serienummer + cyklusnummer + dato);
- KODE 39 stregkode;
- cyklusnavn;
- cyklusnummer;
- bruger ved start af cyklus;
- bruger ved slutning af cyklus;
- cyklusdato;
- udløbsdato (kan indstilles, se afsnit 4.9.3.b);
- resultat af cyklus.

For printerstyring, se afsn. 4.8.3. "Menu af printere".

5.12.3 Arkivering på et USB-stik (valgfrit)

Sterilisatoren kan arkivere steriliseringsrapporterne på et USB-stik som et alternativ til at udskrive dem på papir.

For at tilslutte, brug blot den medfølgende USB-nøgle eller indsæt din egen nøgle i USB-stikket på forsiden af autoklaven.

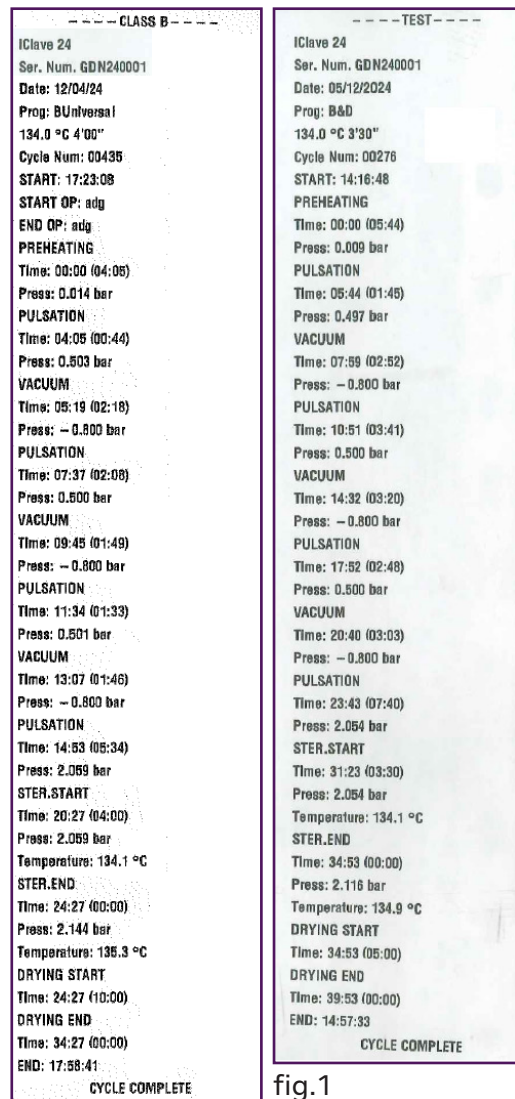


fig.1

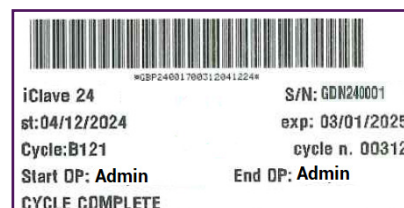


fig.2

For arkivering på en USB-nøgle, se afsn. 4.8.5.a.
Tilslut ikke apparater, der ikke er forudset af producenten.



Det er brugerens ansvar at kontrollere, at hver enkelt steriliseringscyklus opbevares og registreres korrekt. Det er operatørens ansvar at sikre, at data opbevares korrekt og i overensstemmelse med gældende regler. Det anbefales, at man regelmæssigt kontrollerer, om optegnelserne er komplette, for at sikre sporbarhed og procesoverensstemmelse.

5.13 Web Server

DXPclave har en webgrænseflade, der er designet til at gøre følgende funktioner tilgængelige via en almindelig webbrowser på det lokale netværk:

- Visning af autoklavens status i realtid;
- Download af cyklusrapporter (rapporter i PDF-format);
- Indstilling af tørretid;
- Download af cykluslog og systemlog (hvis Service beder om det til en dybdegående analyse).

5.13.1 Sådan åbner du siden Web Server

- Tilslut enheden via LAN via den bageste Ethernet-port;
- Gå ind på enhedens INFO-side, og se IP-adressen;



Vi anbefaler at bruge en statisk IP (kontakt din netværksadministrator for at finde ud af, hvilken statisk IP du skal bruge, eller hvordan du også kan konfigurere en fast IP ved hjælp af DHCP).

- Brug en browser på en pc, der er tilsluttet det samme netværk, og få adgang til siden via linket <https://xxx.xxx.xxx.xxx> (hvor xxx.xxx.xxx er enhedens IP-adresse på INFO-siden) (fig.6);

DXP

Status	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		

Storage

Cycle Result:

Messages:

Cycle number:

Cycle Name:

Date:



Filer, der downloades via Web Server, gemmes i browserens downloadmappe. Afhængigt af den anvendte browser kan der indstilles en foretrukken standardmappe.

5.13.2 Enhedens status

Startsiden viser enhedens generelle status, cyklussens forløb og de vigtigste sterilisationsparametre: temperatur og tryk.

Enhedens statusdata er som følger:

1. Enhedens serienummer
2. GUI-softwareversion
3. IO-softwareversion
4. Temperatur i enhedens kammer
5. Tryk i enhedens kammer
6. Cyklusnummer: nummeret på den sidste igangværende cyklus
7. Enhedens status (ventetid, cyklus):

- Wait: Enheden venter på en ny cyklus/test;
 - Cycle: Enheden udfører en cyklus/test;
 - END-OK: Enheden afslutter cyklussen/testen og udskriver rapporten;
8. Cyklusnavn: navnet på den test, der udføres.
 9. Nuværende fase: Navnet på den fase af testen, der kører i øjeblikket.

5.13.3 Download af data

Med denne funktion kan data downloades fra enheden og gemmes på pc'en.



Under udførelsen af en cyklus er det ikke muligt at downloade data. Det er dog altid muligt at overvåge cyklussens forløb og vise temperatur- og trykværdier i realtid.

Når cyklussen er slut, kan du se resultatet eller downloade rapporten på skærbilledet.

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	④ View Result	⑤ View Result
Previous Next Download all reports Download reports not exported yet Download all logs Stop download 0% ← ⑧			

1. Download af rapport: ved at trykke på knappen genererer enheden rapporten i PDF-format og downloader den til browserens downloadmappe.
2. Visualisering af resultat: når der trykkes på knappen, vises resultatet af cyklussen øverst i tabellen med følgende angivelser:
 - Cyklussens resultat: viser resultatet af cyklussens udførsel;
 - Cyklussens nummer: viser nummeret på den udførte cyklus;
 - Cyklussens navn: viser, hvilken type cyklus der udføres;
 - Dato for udførelse af cyklussen.
3. Download af loggen: Ved at trykke på knappen kan logfilen downloades (denne type fil kan kun bruges af Service);
4. Download alle rapporter: giver mulighed for at downloade alle rapporter om de udførte cyklusser;
5. Download rapporter, der endnu ikke er eksporteret: giver mulighed for at downloade cyklusrapporter, der endnu ikke er eksporteret
6. Download alle logfiler: gør det muligt at downloade cykluslogfilerne;
7. Stop download: giver mulighed for at stoppe den igangværende downloadproces;
8. Gennemførelsesprocent for download.

5.13.4 Indstilling af tørretider

I denne menu kan man indstille en længere tørretid end fabriksindstillingen.



den mindste acceptable tørretid er defineret i henhold til cyklusen og standarden EN13060 (kortere tørretider er ikke mulige). Den maksimale tid, der kan indstilles, er 60 minutter.

Ved at trykke på knappen "ENTER" ud for den ændrede værdi synkroniseres tiden med autoklavens display.

5.14 Cybersikkerhed

Denne sterilisator er designet og fremstillet af NSK Dental Italy med det formål at fjerne, så meget som muligt, forringelsen af ydeevnen eller de risici, der er forbundet med mulige negative interaktioner mellem apparatet og det IT-miljø, hvori det fungerer, selv om det medicinske udstyr ikke styrer eller gemmer patientrelaterede data, men kun cyklusrapporter.

Brug menuen til at tjekke den aktuelle firmware-version.

For at forhindre uautoriseret brug, har NSK Dental Italy anvendt et egentligt sikkert design, som inkluderer:

- Ende-til-ende (TLS) krypteret datakommunikation bruges til at holde kommunikationen med NSK Cloud fortrolig.
- Digitale signaturer bruges til at bevare integriteten. Meget følsomme data, såsom firmware-opdateringer, accepteres af autentificerede endepunkter.
- Data strømmer kun i en retning fra Ethernet-porten, sikkerhedskonteksten skal være gensidigt autentificeret, og kryptografiske mekanismer, inklusive kryptering og signaturbekræftelse, skal være dobbeltrettede.
- Korrektioner eller firmware-opdateringer fra NSK Dental Italy vil være tilgængelige hurtigst muligt, hvis det er nødvendigt, og bør anvendes så snart de er tilgængelige. Systematiske procedurer vil være til rådighed for autoriserede brugere til at downloade og installere opdateringer fra NSK Dental Italy, så snart en lap eller ny firmware er tilgængelig.
- Fuld support vil være tilgængelig for brugerne. I tilfælde af forespørgsler vedrørende enhedens cybersikkerhed, skriv venligst til servicesterilization@nsk-italy.it.

Derefter for at mindske risikoen for cybersikkerhedstrusler:

- IT-netværket, hvor apparatet er installeret og tilsluttet, skal være egnet til dette medicinske apparat (f.eks. kan brugen af konfigurationer inkludere slutpunktsbeskyttelse som anti-malware, firewall/firewall-regler, hvidlistning, parametre for sikkerhedshændelser, logningsparametre, fysisk sikkerhedsdetektering).
- Kun Ethernet-porten kan bruges til at kommunikere med NSK Cloud.
- tillad kun brug af apparatet til egnet og tilstrækkeligt autoriseret personale
- brugerne skal være forsigtige med ikke at sprede deres pinkoder for at komme ind i den tekniske menu.

6. Alarmer

6.1 Generelt

Når enheden er tændt, og under hver steriliseringscyklus, overvåges de karakteristiske parametre for de forskellige faser af cyklussen konstant sammen med den korrekte funktion og acceptabel tilstand af alle komponenter.

Enhver anomali eller fejl vises straks på displayet med advarselsmeddelelser og alarmkoder sammen med et akustisk signal.

De følgende afsnit viser de mulige oplysninger, notifikationer og alarmmeddelelser i tabellen:

OPLYSNINGER: informationen vises i tilfælde af forkert brug eller i tilfælde af vedligeholdelse, som operatøren har anmodet om. Disse meddelelser vil normalt tillade cyklussen at starte, men kræver visse handlinger fra operatørens side.

NOTIFIKATIONER: advarsler vises i tilfælde af små funktionsfejl af apparatet; denne type funktionsfejl medfører ikke afbrydelse af steriliseringscyklussen. Cyklussen vil fortsætte til afslutningen, men i slutningen af cyklussen vil det være nødvendigt at evaluere / løse problemet.

ALARMER: alarmerne vises i tilfælde af funktionsfejl på maskinen, der påvirker steriliseringscyklussen og fører til resultatet "Steriliseringsprocessen mislykkedes" i henhold til EN 13060:2014+A1:2018. Disse funktionsfejl kræver øjeblikkelig afbrydelse af processen og proceduren for nulstilling af apparatet. Der kan ikke udføres flere cyklusser, indtil årsagen til fejlen er afhjulpet.

Tabellerne viser:

- i den første kolonne til venstre - meddelelsens kodning;
- i den anden kolonne - meddelelsen, der vises på displayet;
- i den tredje kolonne - årsagen til meddelelsen;
- i den fjerde kolonne - løsningen på problemet, som i nogle tilfælde kan løses af operatøren, og i andre tilfælde kræver teknisk assistance.

	Instrumenterne og steriliseringskammeret er meget varme. Udfør de angivne operationer uden at lade kropsdelene komme i kontakt med varme overflader.
--	---

6.2 Liste over oplysninger

NR.	DISPLAYMEDDELELSE	ÅRSAG	LØSNING
i01	Behov for udskiftning af bakteriologisk filter.	Det bakteriologiske filter har gennemgået mere end 500 cyklusser.	Udskift det bakteriologiske filter og nulstil den tilhørende tæller.
i02	Behov for udskiftning af dørpakning.	Dørpakningen har gennemgået mere end 1000 cyklusser.	Udskift dørpakningen og nulstil den tilhørende tæller.
i03	Behov for periodisk eftersyn.	Et år er gået siden installationsdatoen, eller mere end 1000 cyklusser er blevet gennemført uden nogen form for vedligeholdelse foretaget af teknisk support.	Der kræves en komplet undersøgelse foretaget af en kvalificeret teknisk service; meddelelsen nulstilles efter vedligeholdelse.
i10	Døren er ikke korrekt låst.	Dør ikke lukket ordentligt.	Tjek, at døren er lukket ordentligt.
i20	Rentvandstanken er tom.	Utilstrækkelig vandstand i rentvandstanken.	Fyld rentvandstanken.
i21	Rentvandstanken er fuld.	Niveauet i rentvandstanken har nået det maksimale tilladte værdi.	Stop påfyldningen af rentvandstanken.

i22	Brugtvandstanken er fuld.	Brugtvandstanken er fuld.	Tøm brugtvandstanken.
i23	Vandledningsevne.	Ledningsevne af rent vand over 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$.	Udskift eller fyld rentvandstanken med demineraliseret vand.
i24	Dårlig kvalitet af rent vand	Ledningsevnen af rent vand er højere end 50 $\mu\text{S}/\text{cm}$, hvilket kan beskadige enheden.	Tøm og fyld rentvandstanken med demineraliseret vand.
i30	Vakuumbest er ikke mulig.	Kammertemperatur over 40°C.	Sluk apparatet, og efterlad døren åben for at afkøle kammeret.
i50	Cyklus afbrudt.	Cyklussen blev stoppet manuelt. Sterilisering ikke afsluttet.	Tør kammeret, hvis det er vådt, og genstart cyklussen.

6.3 Notifikationsliste

NR.	DISPLAYMEDDELELSE	ÅRSAG	LØSNING
N04	Det bakteriologisk filter er tilstoppet.	Det bakteriologisk filter er tilstoppet.	Udskift det bakteriologiske filter.
N05	Afløbsfiltret er tilstoppet.	Afløbsfiltret er tilstoppet.	Rengør eller udskift filtret.
N31	Negative vakuumtestresultater.	Utæthed i dørtætningen.	Rengør dørpakningen og gentag testen. Hvis den fortsætter, kontakt teknisk support.
N32	Vakuumpulsen er for lang under vakuumtesten.	Den forventede vakuumværdi blev ikke nået inden for den indstillede tid.	Tør kammeret, hvis det er vådt, og genstart cyklussen. Hvis den fortsætter, kontakt teknisk support.
N40	Forvarmningsfasen er for lang.	Langsom opvarmning af rummet.	Udfør cyklussen med mindre last. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk assistance. Tjek netspændingen.
N61	Utilstrækkeligt tørrevakuum.	Den forventede vakuumværdi blev ikke nået inden for den indstillede tid.	Overdreven belastning.
N70	Konduktivimeter er defekt.	Fejl eller defekt ledningsevne måler.	Kontakt teknisk support.

6.4 Liste over alarmer

NR.	DISPLAYMEDDELELSE	ÅRSAG	LØSNING
A11	Ukorrekt aktivering af dørlåsesystems sensor under cyklus.	Anomali af sensorerne i dørlukkesystemet. Sterilisering ikke afsluttet.	Tør kammeret, hvis det er vådt, og genstart cyklussen. Hvis den fortsætter, kontakt teknisk support.
A12	Forkert aktivering af dørlåsesystems sensor under tørring.	Anomali af sensorerne i dørlukkesystemet. Sterilisering afsluttet.	Tør lasten eller brug den straks. Hvis den fortsætter, kontakt teknisk support.

A51	Vakuumfase under cyklus er for lang.	Den forventede vakuumværdi blev ikke nået inden for den indstillede tid.	Udfør cyklussen med mindre last. Hvis den fortsætter, kontakt teknisk support.
A52	Damp pulsen er for lang.	Pulsen har ikke nået værdien inden for den indstillede tid.	Tjek vandindtagsfilteret. Hvis den fortsætter, kontakt teknisk support.
A53	Cyklusparametre forkert justeret.	Luft i kammeret.	Tjek dørtætningen. Rengør pakningen. Hvis den fortsætter, kontakt teknisk support.
A54	Steriliseringsparametre er for lave.	Temperatur eller tryk lavere end steriliseringsbåndet. Sterilisering ikke afsluttet.	Tjek dørpakningen. Udfør en vakuumtest, om nødvendigt. Hvis den fortsætter, kontakt teknisk support.
A55	Steriliseringsparametre er for høje.	Temperatur eller tryk højere end steriliseringsbåndet. Sterilisering ikke afsluttet.	Kontakt teknisk support.
A56	Steriliseringstid for kort.	Steriliseringstid for kort. Sterilisering er ikke udført.	Genstart cyklussen. Hvis den fortsætter, kontakt teknisk support.
A57	Ekvilibreringstid for lang	Ekvilibreringstid for lang. Sterilisering er ikke udført.	Prøv at reducere lasten og genstart cyklussen. Hvis den fortsætter, kontakt teknisk support.
A70	Black-out under cyklus	Strømafbrydelse i løbet af cyklussen. Sterilisering ikke afsluttet.	Tjek stikkontakten. Tør kammeret og genstart cyklussen.
A71	Temperatursensoren til kamret er defekt.	Fejl eller defekt i kammerets temperatursensor.	Kontakt teknisk support.
A72	Tryksensoren er defekt.	Fejl eller defekt i tryksensoren.	Kontakt teknisk support.
A73	Defekt temperatursensor i øverste kammer.	Fejl eller defekt temperatursensor i øverste kammer.	Kontakt teknisk support.
A74	Defekt temperatursensor i nederste kammer.	Fejl eller defekt temperatursensor i nederste kammer.	Kontakt teknisk support.
A75	Tryk for højt.	Trykket har nået for høje værdier.	Kontakt teknisk support.
A76	Kommunikationsfejl.	Kommunikation tabt mellem IO- og GUI-kortene. Sterilisering er ikke udført.	Sluk autoklaven og kontakt teknisk support.
A77	Internt kommunikationsproblem	Kommunikationsproblem med interne periferenheder. Sterilisering ikke udført.	Sluk autoklaven og kontakt teknisk support.
A78	Rapporthukommelsesfejl	Anomali i cyklus-rapporthukommelsen.	Genstart enheden. Hvis problemet fortsætter, kontakt teknisk support.

7. Vedligeholdelse

7.1 Almindelig vedligeholdelse

	Vedligeholdelse af enheden skal udføres af uddannet personale, som har læst og forstået alle procedurer og informationer i denne brugsanvisning. Det gælder især for kapitel 2 "Sikkerhedsoplysninger". Bær altid steriliserede engangshandsker af latex.
---	---

For at sikre maksimal levetid og pålidelighed af apparatet, anbefales det at forbedre rengørings- og vasketeknikkerne for instrumenterne.

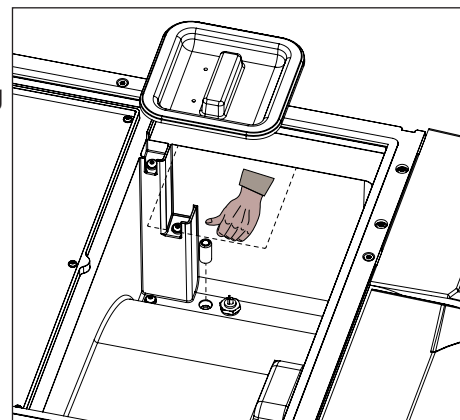
En af hovedårsagerne til for tidlig slitage af sterilisatoren er rester på instrumenter, der ikke er helt rent, med deraf følgende dannelse af pletter, aflejringer og gradvis tilstopning af filtrene, magnetventilerne og det hydrauliske kredsløb. Følgende tabel viser den rutinemæssige vedligeholdelse, som operatøren eller vedligeholdelsesteknikeren skal foretage regelmæssigt. Den indikerer hyppigheden af vedligeholdelsen og beskriver typen operation, som skal udføres.

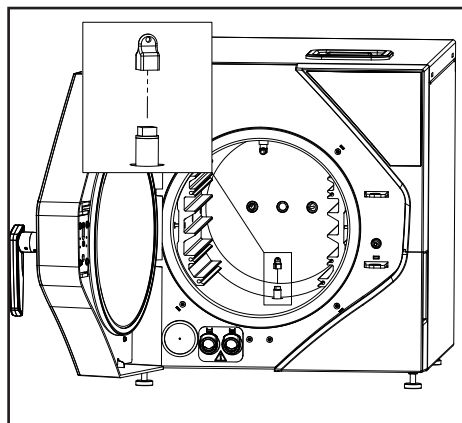
TABEL MED PERIODISK VEDLIGEHOLDELSE

Frekvens	Type drift	Driftsprocedure
Dagligt	Manuel rengøring af steriliseringskammeret. Dette skal gøres, når kammeret er koldt.	Rengøring skal udføres manuelt ved hjælp af en klud fugtet med demineraliseret vand
Dagligt	Manuel rengøring af gummipakningen på døren. Dette skal gøres, når kammeret er koldt.	Rengøring skal udføres manuelt ved hjælp af en klud fugtet med demineraliseret vand
Månedligt eller hver 100. cyklus	Rengøring af H ₂ O-filtre (kammer og tank)	Se afsnit 7.1.1 og 7.1.2.
Hver 5. dages brug eller under en nedlukning svarende til eller mere end 2 dage	Rengøring af tanke	Tøm begge tanke med ind- og udløbsvand som beskrevet i afsnit 5.9.2. Skyl tanken med rent vand for at fjerne eventuelle aflejringer omkring filtrene og på bunden. Tør af med en tør klud indvendigt og rengør grundigt. Brug ikke rengøringsmidler eller vaskemidler inde i tanken.
Hver 6. måned eller hver 500. cyklus	Udskift af det bakteriologiske filter (kode 021008)	Se afsnit 7.1.2

7.1.1 Udskiftning af vandfilter til demineraliseret vand og rengøring

For at rengøre eller udskifte filteret til demineraliseret vand, åbn topdækslet og tøm rentvandstanken. Når tanken er tom, tag filteret ud af huset. Rengør eller udskift filteret, og sæt det tilbage i sædet, og sørg for at indsætte det helt (brug tommelfingeren til at skubbe filteret så langt ind, som det kan nå).





7.1.2 Udskiftning og rengøring af vandfilteret på værelset

For at rengøre eller udskifte H2O-filteret i kammeret, skal det være åbnet af lugen (lås den op med den passende kommando på skærmen) og skru filteret af i bunden ved hjælp af nøglen, der følger med tilbehørssættet til autoklaven.



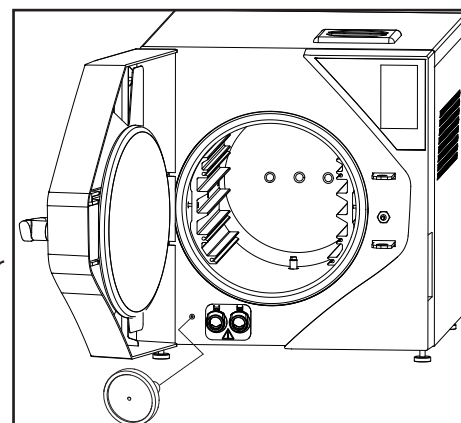
Vær opmærksom på eventuelle varme overflader.

7.1.3 Udskiftning af det bakteriologiske filter



Udskift det bakteriologiske filter, mens apparatet er slukket.

Skrue det bakteriologiske filter af, og udskift det med et nyt. Installer filteret i dets kasse, og sørg for, at det er skruet fast helt.



7.2 Planlagt vedligeholdelse

Følgende tabel indikerer de planlagte vedligeholdelsesoperationer, som skal udføres på apparatet af kvalificeret og autoriseret personale hos kundens lokaler og med de relative tidsfrister.

Pos	Tjek/aktivitet	Ansvarlig	Frekvens
1	Dørjustering		1 år / 1.000 cyklusser
	- Udskiftning af pakning	Vedligeholdelse / tekniker	1 år / 1.000 cyklusser
	- Tjek af diskdørens frigang	Vedligeholdelse / tekniker	1 år / 1.000 cyklusser
	- Smøring	Vedligeholdelse / tekniker	1 år / 1.000 cyklusser
	- Tjek af slid på komponenter	Vedligeholdelse / tekniker	1 år / 1.000 cyklusser
	- Udskiftning af lukkestift	Tekniker	2 år / 2.000 cyklusser
2	Kalibrering	Vedligeholdelse / tekniker	1 år
3	Rengøring / udskiftning af filter		1 år / 1.000 cyklusser
	- Udskiftning af cylindrisk filter i kammer	Operatør	1 år / 1.000 cyklusser
	- Udskiftning af filter i rentvandstank	Operatør	1 år / 1.000 cyklusser
4	Tjek af pumpens funktion	Tekniker	1 år / 1.000 cyklusser
5	Rengøring af tanke	Vedligeholdelse / tekniker	1 år / 1.000 cyklusser
6	Rengøring af kondensator	Vedligeholdelse / tekniker	1 år / 1.000 cyklusser
7	Udskiftning af kontraventil	Tekniker	2 år / 2.000 cyklusser
8	Udskiftning af mikropumpe	Tekniker	2 år / 2.000 cyklusser
9	Elektrisk lukkestempel kontrolleres / smøres	Vedligeholdelse / tekniker	2 år / 2.000 cyklusser
10	Inspektion / rensning af messingfilter i radiatorudløb	Vedligeholdelse / tekniker	2 år / 2.000 cyklusser
11	Vakuumpumpens vedligeholdelse	Tekniker	2 år / 2.000 cyklusser
BEMÆRK: Se lovgivningen og instruktionerne for hvert enkelt land.			

7.3 Periodisk validering / rekvalificering af steriliseringsprocessen

Den købte sterilisator overholder de gældende krav i de gældende sikkerhedsstandarder, og parametrene indstillet af producenten er designet til at sikre belastningens sterilitet under de forhold, der er angivet i manualen.

For at sikre processikkerheden over tid, er det nødvendigt at tjekke procesparametrene (tryk og temperatur) med jævne mellemrum (1 år) og sørg for, at de forbliver inden for de grænser, der er

fastsat i de europæiske referencestandarder EN 17665. og EN 556. Rekvalificeringen af sterilisatorens ydeevne er brugerens ansvar.

Rekvalificeringen af processen (såvel som ekstraordinær vedligeholdelse) skal udføres af den person, der er identificeret som en "tekniker", som svarer til kvalificeret og autoriseret personale, der udfører operationerne hos virksomheden NSK Dental Italy; hvis sterilisatoren skal returneres eller udleveres til reparation i laboratoriet eller på fabrikken, husk venligst at ledsage sterilisatoren med en fotokopi af salgsfakturaen og, i tilfælde af returnering af den relevante RMA-godkendelse, som altid skal anmodes på forhånd, inden apparatet sendes til kontoret af kundeservice hos NSK Dental Italy.

7.4 Udskiftning af sikringer



Udskiftning af sikringerne skal udføres af teknikeren, som skal have læst og forstået alle procedurer og oplysninger i denne brugsanvisning, især i kapitel 2 "Sikkerhedsoplysninger".

For at udskifte sikringerne, sluk apparatet og tag strømkablet ud.

Skrue beskyttelsesdækslerne af sikringerne og udskift dem med sikringer med egenskaber svarende til dem, der leveres i det originale udstyr (se afsnit 3.8 Tekniske data).

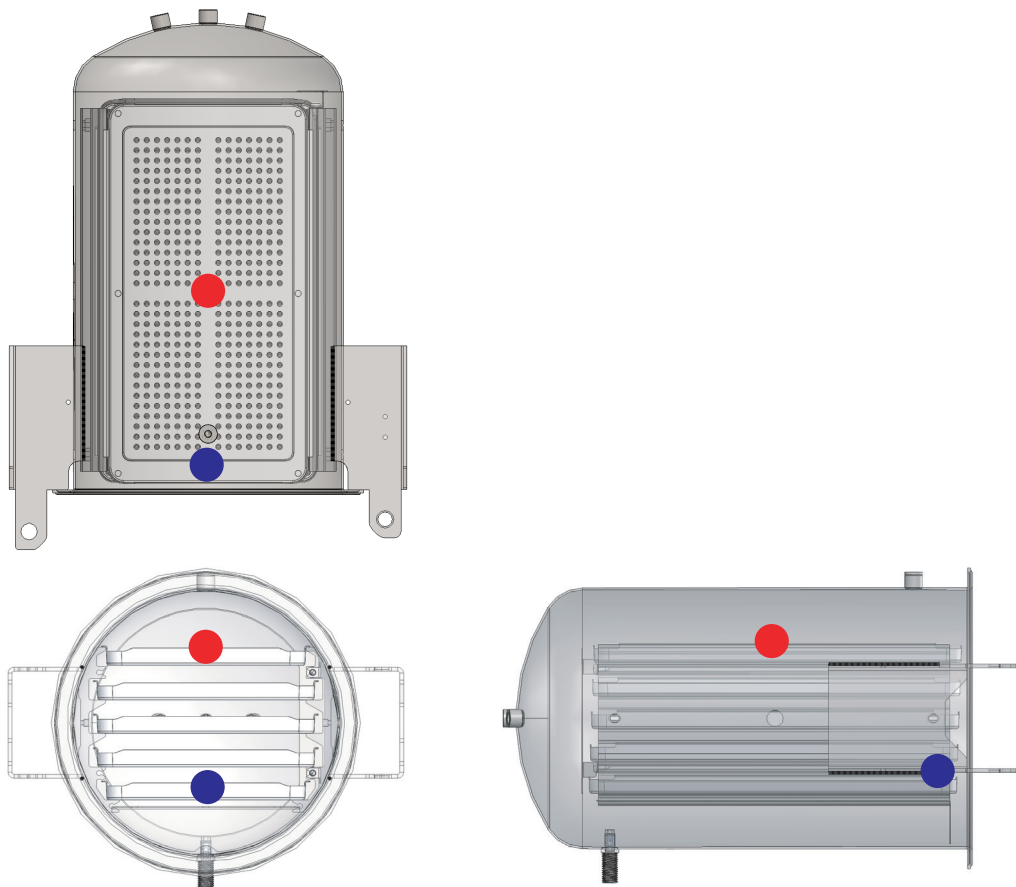
7.5 Apparatets brugstid

Den gennemsnitlige levetid af en sterilisator i drift er 10 år. Til normal brug forventes enheden at blive brugt og vedligeholdt i henhold til instruktionerne fra NSK Dental Italy.

7.6 Varmt og koldt sted inde i kammeret

De fremhævede punkter på billedet markerer de områder inde i kammeret med den højeste og laveste gennemsnitlige temperatur ved normal drift.

Den røde prik er den maksimale temperatur, og den blå prik er den minimale temperatur.



8. Bortskaffelse

Bortskaffelsen af denne enhed, som en elektrisk og elektronisk anordning, skal udføres adskilt fra husholdningsaffald ved at aflevere den til din lokale indsamlings-/genbrugsstation.



Bortskaffelsen af emballagen skal ske i overensstemmelse med de lokale forskrifter, der gælder for de materialer, der er beskrevet nedenfor:

Yderkasse: karton;

Svamp: ekspanderet polyethylen;

Palle: træ.

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



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

