



iClave

BEDIENUNGSANLEITUNG



Rev. 06
Datum: 06/2026
OM1019DE

1.	Allgemeine Informationen	5
1.1	Zweck des Handbuchs	5
1.2	Kriterien für die Nutzung des Handbuchs und das Auffinden von Informationen	5
1.3	Professionelle Benutzerprofile	6
1.4	Konformität mit europäischen Richtlinien	6
1.5	Garantie	7
2.	Sicherheitshinweise	8
2.1	Allgemeine Sicherheitsinformationen	8
2.2	Sicherheits- und Schutzfunktionen des Geräts	9
2.2.1	Soft-Close-Tür mit doppelter Sicherheit	9
2.2.2	Überdruckschutz - Sicherheitsventil und Überdruckventil	9
2.2.3	Verdunkelungsschutz	9
2.2.4	Überhitzungsschutz	9
2.2.5	Automatisches Ausschalten	9
2.3	Sicherheitszeichen am Gerät	10
2.4	Restrisiken	11
2.5	Bakteriologische Risiken	11
3.	Eigenschaften	12
3.1	Beschreibung des Sterilisators	12
3.2	Verwendungszweck	12
3.3	Umweltbedingungen	12
3.4	Einheiten, aus denen der Sterilisator besteht	13
3.5	Komponenten, die mit dem Sterilisator geliefert werden	15
3.6	Größe und Gewicht der Verpackung	16
3.7	Größe und Gewicht des Sterilisators	16
3.8	Technische Daten	17
3.9	Etiketten und Symbole	19
3.9.1	Etiketten auf der Rückseite des Sterilisators	19
3.9.2	Etiketten und Symbole auf der Verpackung	19
3.9.3	Legende der Symbole	20
4.	Installation	23
4.1	Auspacken und Transport	23
4.2	Positionierung	24
4.3	Einbau der hinteren Distanzstücke (optional)	25
4.4	Erste Inbetriebnahme	26
4.5	Menü Startseite	28
4.6	Menü Zyklen	28
4.7	Menü Test	28
4.8	Info-Menü	28
4.8.1	Gerätemeldungen	29
4.9	Menü Einstellungen	29
4.9.1	Allgemeine Einstellungen	29
4.9.1.a	Datum/Uhrzeit und deren Format ändern	29
4.9.1.b	Änderung der Druck- und Temperatureinheiten	31
4.9.1.c	Leistung ändern	31
4.9.1.d	Sprache ändern	32
4.9.1.e	Wasserbelastungsänderung	32
4.9.1.f	Bevorzugte Zyklen ändern	32
4.9.1.g	Der Uhrentyp des Bildschirmschoners ändern	32
4.9.2	Bedienermenü	33
4.9.2.a	Einen neuen Bediener erstellen	33
4.9.2.b	Änderung eines bestehenden Bedieners	33
4.9.2.c	Vorhandenen Bediener löschen	33
4.9.3	Druckermenü	34
4.9.3.a	Aktivierung/Deaktivierung des internen Druckers	34
4.9.3.b	Externer Drucker aktivieren / deaktivieren	34
4.9.3.c	Einen Bericht neu drucken	34
4.9.3.d	Das Etikett neu drucken	35
4.9.4	Menü Anschlüsse	35
4.9.5	Menü Archivierungsbericht	35

4.9.5.a	Bericht beim Einstecken des USB-Sticks exportieren.....	35
4.9.5.b	Bericht am Ende des Zyklus exportieren.....	36
4.9.5.c	USB-Stick formatieren.....	36
4.9.5.d	Bericht exportieren.....	36
4.9.5.e	Logs exportieren.....	36
4.9.6	Wartungsmenü	37
4.9.7	Technisches Menü.....	37

5. Verwendung des Sterilisators 38

5.1	Einschalten des Sterilisators	38
5.2	Öffnen/Schließen der Tür	38
5.3	Anordnung und Abmessungen der Schublade.....	39
5.4	Tägliche Tests zur Prüfung der Leistung des Sterilisators	39
5.4.1	Vakuumtest	40
5.4.2	B&D Helix-Test	40
5.5	Aufbereitung des Materials vor der Sterilisation.....	40
5.5.1	Vorläufige Maßnahmen	40
5.6	Behandlung von Materialien und Instrumenten vor der Sterilisation.....	41
5.7	Anordnen des Materials auf den Tablettts vor der Sterilisation.....	41
5.8	Programmauswahl	43
5.8.1	Änderung der Sterilisationszeit	45
5.8.2	Änderung der Trocknungszeit.....	45
5.8.3	Verzögerung des Zyklusbeginns	45
5.9	Laufender Zyklus	45
5.9.1	Vorwärmphase (1)	48
5.9.2	Impulsphase (2).....	48
5.9.3	Sterilisationsphase (3)	48
5.9.4	Trocknungsphase (4).....	48
5.9.5	Zyklusende.....	49
5.10	Unterbrechung des Programms	49
5.11	Auffüllen mit entmineralisiertem Wasser und Ablassen von verunreinigtem Wasser	50
5.11.1	Auffüllen des Behälters für demineralisiertes Wasser.....	50
5.11.2	Entleerung des Wasser-Rückgewinnungsbehälters.....	50
5.11.3	Kontrolle der Wasserqualität.....	51
5.12	Peripheriegeräte	51
5.12.1	Interner Drucker (optional)	51
5.12.2	Anschluss eines externen Druckers (optional)	52
5.12.3	Archivierung auf einem USB-Stick (optional)	52
5.13	Webserver	53
5.13.1	Die Web-Server-Seite öffnen	53
5.13.2	Gerätestatus.....	53
5.13.3	Daten herunterladen.....	54
5.13.4	Einstellung der Trocknungszeiten.....	55
5.14	Cybersecurity.....	55

6. Alarmer..... 56

6.1	Allgemeines	56
6.2	Informationsliste.....	56
6.3	Benachrichtigungsliste	57
6.4	Alarmliste	58

7. Wartung 59

7.1	Ordentliche Wartung	59
7.1.1	Austausch und Reinigung des Filters für demineralisiertes Wasser	59
7.1.2	Wechsel und Reinigung des H2O-Filters der Kammer	60
7.1.3	Auswechseln des bakteriologischen Filters	60
7.2	Planmäßige Wartung	60
7.3	Regelmäßige Validierung/Requalifizierung des Sterilisationsprozesses	60
7.4	Austausch von Sicherungen.....	61
7.5	Nutzungsdauer des Geräts.....	61
7.6	Heiße und kalte Stellen im Kammerinneren	61

8. Entsorgung 62

1. Allgemeine Informationen

1.1 Zweck des Handbuchs

Dieses Benutzerhandbuch wurde von NSK Dental Italy herausgegeben, um dem Bediener die notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen:

- ordnungsgemäße Installation
- angemessene und sichere Verwendung
- sorgfältige Wartung

Das Handbuch ist ein integraler Bestandteil des Dampfsterilisators IClave, der in diesem Handbuch als „Sterilisator“ oder einfacher als „Gerät“ bezeichnet wird, und muss immer bei diesem verbleiben und sofort verfügbar sein.

Es sollte immer in der Nähe des Geräts an einem leicht zugänglichen Ort aufbewahrt und vor Umwelteinflüssen, die seine Unversehrtheit und Haltbarkeit beeinträchtigen könnten, geschützt werden. Sie sollte jederzeit zur sofortigen Einsichtnahme durch Bediener und Wartungspersonal bereitstehen.

Lesen Sie das Handbuch sorgfältig und vollständig durch, bevor Sie das Gerät installieren und in Betrieb nehmen, insbesondere die Anweisungen im Kapitel „Sicherheitshinweise“, die darauf abzielen, potenzielle Risiken zu vermeiden, die zu Verletzungen des Bedieners oder zu Schäden am Gerät führen können.

Das Unternehmen, das die Geräte einsetzt, ist dafür verantwortlich, dass alle Bediener die Betriebsanleitung vollständig verstehen.

NSK Dental Italy lehnt jede Verantwortung für die Nichteinhaltung der in den verschiedenen Abschnitten dieses Handbuchs beschriebenen Sicherheits- und Präventionsvorschriften sowie für Schäden ab, die durch unsachgemäße Installation und Verwendung des Geräts verursacht werden.

Alle Rechte sind vorbehalten.

Diese Publikation darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von NSK Dental Italy in keiner Form und mit keinen Mitteln vervielfältigt, übertragen, umgeschrieben, in Computersystemen gespeichert oder in eine andere Sprache oder Computersprache übersetzt werden, auch nicht teilweise.

NSK Dental Italy behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen an den technischen Merkmalen des in diesem Handbuch beschriebenen Produkts vorzunehmen, ohne dass eine Verpflichtung zur vorherigen Ankündigung oder Mitteilung besteht.




1.2 Kriterien für die Nutzung des Handbuchs und das Auffinden von Informationen

Die Informationen und Anleitungen sind in Kapiteln und Abschnitten gesammelt und gegliedert und lassen sich durch eine Suche im Index leicht finden.

Informationen, die mit einem Warnzeichen versehen sind, müssen sorgfältig gelesen werden.

Grundlegende Informationen für die Gesundheit und Sicherheit des Bedienungs-/Wartungspersonals sind in einem Kasten enthalten, der mit Warnzeichen auf farbigem Hintergrund gekennzeichnet ist, wie unten dargestellt.

Die Sicherheitshinweise sind je nach Schwere des Risikos wie folgt unterteilt:

Klassifizierung	Risikostufe
 HINSWEIS	Informationen zu allgemeinen Produktspezifikationen, die hervorgehoben werden, um Fehlfunktionen und Leistungsverluste des Produkts zu vermeiden.
 VORSICHT	Weist auf Fälle hin, in denen die Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zu leichten oder schweren Verletzungen von Personen oder zu Schäden am Gerät führen kann.
 WARNUNG	Weist auf Fälle hin, in denen die Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zu schweren Verletzungen von Personen oder zu Schäden am Gerät führen kann.

1.3 Professionelle Benutzerprofile

In den europäischen Vorschriften zur Sicherheit und zum Sterilisationsverfahren werden die folgenden beruflichen Rollen beschrieben:

BEDIENER: eine Person, die das Gerät täglich für den vorgesehenen Zweck verwendet.

Die Bediener, die den Sterilisator täglich benutzen, werden durch qualifiziertes medizinisches Personal vertreten:

- Doktor;
- Zahnchirurg;
- Implantologe;
- Hygieniker.
- Zahnarzthelfer

WARTUNGSTECHNIKER: eine Person, die täglich mit der normalen Wartung des Geräts beauftragt ist. Hinweis: Der Bediener und der Wartungstechniker können auch dieselbe Person sein.

TECHNIKER: eine Person, die mit der außerordentlichen Wartung des Geräts beauftragt ist. Er ist die Person, die befugt ist, alle elektrischen und mechanischen Eingriffe, Einstellungen und Reparaturen vorzunehmen.

VERANTWORTLICHE BEHÖRDE: eine Person (häufig der Arbeitgeber) oder eine Gruppe von Personen, die für die Verwendung und Wartung des Geräts verantwortlich ist und die Folgendes sicherstellt:

der Bediener und der Wartungstechniker sind ausreichend geschult, um das Gerät in voller Sicherheit zu verwenden; der Bediener ist in den im zahnärztlichen Bereich üblichen Hygiene- und Sterilisationspraktiken angemessen geschult;

- das gesamte Personal wird regelmäßig in Bezug auf den Betrieb und die Wartung des Geräts geschult, einschließlich der Notfallmaßnahmen für den Fall, dass giftige, entflammbare, explosive oder krankheitserregende Stoffe in den Raum abgegeben werden die Umwelt;
- die Anmeldeunterlagen für die Teilnahme an der Schulung werden aufbewahrt und ihr vollständiges Verständnis wird überprüft;
- einschriftliches, elektronisches oder papiergestütztes Protokoll wird über die Sterilisationsverfahren ab dem Zeitpunkt der Installation des Geräts geführt.

Hinweis: Jeder schwere Unfall, der sich mit dem Gerät ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Unfall ereignet hat, gemeldet werden.

Melden Sie Vorfälle, Beinaheunfälle und Produktfehlfunktionen dem Kundendienst von NSK Dental Italy unter servicesterilization@nsk-italy.it.

1.4 Konformität mit europäischen Richtlinien

Wie aus der Konformitätserklärung Mod.444-003 hervorgeht, die gemäß Artikel 19 Anhang IV der Verordnung 2017/745/EU erstellt wurde, erfüllt der von NSK Dental Italy hergestellte IClave-Sterilisator die in der Verordnung 2017/745/EU festgelegten grundlegenden Anforderungen für Medizinprodukte und ist demnach in Klasse IIb eingestuft. Das Gerät entspricht auch den Richtlinien 2014/68/EU für Druckbehälter (DGRL), 2014/30/EU (Richtlinie Elektromagnetische Verträglichkeit) und 2014/35/EU (Niederspannungsrichtlinie).

Der Sterilisator IClave entspricht auch den technischen Bezugsnormen EN 13060, IEC 61010-1, IEC 61010-2-040 und IEC 61326-1.

Die Konformitätserklärung ist ein gedrucktes Begleitdokument in Papierform.

Dieses NSK-Produkt wurde aus hochwertigen Materialien und Teilen entwickelt und hergestellt, die recycelt und wiederverwendet werden können.



Getrennte Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß der Richtlinie 2012/19/EU (WEEE/RAEE). Das Gerät gehört zur Kategorie 8 (medizinische Geräte).



CE-Zeichen und Nummer der Zertifizierungsstelle. Die CE-Kennzeichnung zeigt an, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 erfüllt.

Zertifizierungsstelle: IMQ S.p.A. via Quintiliano 43, 20138 Milan (MI), Italy.
Kenn-Nr. 0051

1.5 Garantie

NSK-Produkte sind gegen Fabrikationsfehler und mangelhafte Materialien garantiert. NSK Dental Italy behält sich das Recht vor, die Ursache eines Problems zu untersuchen und festzustellen. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß oder nicht bestimmungsgemäß verwendet wurde, wenn es von unqualifiziertem Personal manipuliert oder mit Nicht-Originalteilen von NSK Dental Italy ausgestattet wurde. Ersatzteile sind zehn Jahre lang nach Einstellung der Produktion des Modells erhältlich.

Die Nichteinhaltung der nachstehenden Richtlinien führt zum Erlöschen der Garantie und/oder macht den Betrieb des Geräts gefährlich.

Bei Störungen und/oder Fehlfunktionen sind die Hinweise in Abschnitt 6.3 „Benachrichtigungsliste“ und Abschnitt 6.4 „Alarmliste“ zu beachten. Sollte das Problem weiterhin bestehen, versuchen Sie nicht, das Gerät in Betrieb zu nehmen. Wenden Sie sich an den technischen Support von NSK Dental Italy: NSK Dental Italy, Via dell'Agricoltura 21, 36016 Thiene (VI) – Italien, E-Mail: servicesterilization@nsk-italy.it

- Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb, bevor die notwendigen Reparaturen zur Wiederherstellung der ordnungsgemäßen Funktion durchgeführt wurden.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät auseinanderzunehmen, fehlerhafte oder beschädigte Komponenten auszutauschen und/oder es durch Personal einzustellen oder zu reparieren, das nicht entsprechend geschult und von NSK Dental Italy autorisiert ist.
- Defekte oder beschädigte Komponenten müssen nur durch Originalteile von NSK Dental Italy ersetzt werden.

Die Garantie gilt für 24 Monate ab dem Verkaufsdatum des Geräts für alle Herstellungs- und Materialfehler. Das Datum des Inkrafttretens der Garantie richtet sich nach dem Datum der Rechnung für den Kauf des Geräts. NSK Dental Italy behält sich das Recht vor, die Ursache eines Problems zu analysieren und festzustellen.

Die Garantie deckt nicht ab:

- SchädendurchnormalenVerschleiß,unsachgemäßenGebrauch,Vernachlässigung,Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung
- Ausfälle aufgrund von Naturkatastrophen oder Bränden;
- Schäden aufgrund von unsachgemäßen Eingriffen oder nicht von NSK Dental Italy autorisierten Reparaturen;
- Schäden aufgrund von Manipulationen durch unqualifiziertes Personal;
- Anomalien, die von Teilen oder Materialien herrühren, die nicht original sind und daher nicht vom Hersteller verursacht werden können.

Die Garantie erlischt auch, wenn:

- Das Gerät weist Schäden auf, die durch einen Sturz, durch Einwirkung von Flammen oder in jedem Fall durch Ursachen verursacht wurden, die nicht auf Herstellungsfehler zurückzuführen sind;
- Es kam zu einer fehlerhaften Installation;
- Es wurde ein falscher Anschluss an das Stromnetz gemacht (falsche Netzspannung);
- Die Seriennummer wurde entfernt, gelöscht oder verändert.

Beachten Sie, dass das Öffnen des Geräts durch NICHT vom Hersteller autorisiertes Personal zum Erlöschen der Garantierechte und der VERANTWORTLICHKEIT für die CE-Zertifizierung führt.

2. Sicherheitshinweise

2.1 Allgemeine Sicherheitsinformationen

Um ein Höchstmaß an Gerätesicherheit für Patienten und spezialisierte Fachkräfte zu garantieren, ist es unerlässlich, dass:

- die Bediener und Wartungstechniker die Anweisungen für die Installation und den Gebrauch des Geräts gelesen und verstanden haben
- die in Kapitel 7 „Wartung“ beschriebenen periodischen Wartungsarbeiten durchgeführt werden
- die folgenden Sicherheitshinweise beachtet werden:



- Stellen Sie sicher, dass das Gerät an eine Steckdose mit Schutzleiteranschluss angeschlossen ist.
- Lassen Sie den Stecker in der Steckdose, bis die Sterilisation abgeschlossen ist, und verwenden Sie die Steckdose nicht gleichzeitig für andere Geräte.
- Verwenden Sie nur Original-Netz Kabel von NSK Dental Italy, da andere Kabel zu Stromschlägen, Bränden oder Schäden am Gerät führen können.
- Schalten Sie das Gerät nur dann ein oder aus, wenn dies unbedingt nötig ist, da sonst die Sicherung ausgelöst werden kann.
- Berühren Sie das Netzkabel nicht mit nassen Händen, da das zu einem Stromschlag führen kann.
- Installieren Sie das Produkt mit ausreichend Platz, um den Netzstecker sofort herausziehen zu können.
- Schalten Sie den Netzschalter aus und ziehen Sie das Netzkabel ab, bevor Sie Wartungsarbeiten durchführen.
- Schließen Sie kein nicht originales Zubehör oder Geräte von NSK Dental Italy an das Gerät an.
- Halten Sie explosive Stoffe und brennbare Materialien vom Gerät fern.
- Wenn sich das Gerät überhitzt oder einen üblen Geruch abgibt, schalten Sie sofort den Netzschalter aus, ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
- Achten Sie darauf, dass kein Wasser oder Desinfektionsmittel in das Innere des Geräts gelangt, da dies zu einem Kurzschluss und Stromschlag führen kann.
- Vermeiden Sie es, während des Betriebs oder unmittelbar nach dem Abschalten des Geräts versehentlich die Tür oder den Bereich um die Kammer herum zu berühren, da diese hohe Temperaturen erreichen und Verbrennungen verursachen können.
- Der Dampfauflass am Gerät darf nicht durch andere Gegenstände verdeckt werden. Vermeiden Sie außerdem, Ihr Gesicht oder Ihre Hände versehentlich in die Nähe des Dampfauflasses zu bringen, da dies zu Verbrennungen führen kann.
- Verwenden Sie nur Originalkomponenten und -ersatzteile von NSK Dental Italy.
- Um die erfolgreiche Sterilisation optisch zu überprüfen, empfehlen wir die Verwendung eines farbigen Indikatorstreifens.



- Das Gerät darf nur in geschlossenen Räumen installiert werden.
- Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche.
- Sterilisieren Sie keine anderen Flüssigkeiten oder Gegenstände als die für den vorgesehenen Verwendungszweck angegebenen medizinischen Instrumente.
- Vermeiden Sie Stöße auf das Gerät. Lassen Sie das Gerät nicht fallen.
- Waschen und trocknen Sie die Gegenstände vor der Sterilisation. Chemische Reinigungsmittelrückstände in der Kammer können Korrosion verursachen oder schlechte Gerüche auf sterilisierten Gegenständen hinterlassen.
- Legen Sie die zu sterilisierenden Gegenstände in die Halterungen ein. Das direkte Einlegen von Gegenständen in die Kammer kann zu Problemen bei der Sterilisation, zu Verfärbungen oder sogar zu Schäden an den Gegenständen führen.
- Stellen Sie sicher, dass das Wasser abgelassen wurde, bevor Sie das Gerät bewegen.
- Verwenden Sie zum Sterilisieren feiner Gegenstände einen Behälter oder eine Kiste, da diese aus dem Boden des Gestells herausragen können.
- Sterilisieren Sie die Instrumente gemäß den vom Hersteller oder Händler empfohlenen Parametern.
- Wenn Sie während des Gebrauchs Unregelmäßigkeiten feststellen, unterbrechen Sie den Sterilisationszyklus und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
- Führen Sie regelmäßige Diagnoseprüfungen und ordentliche Wartungsarbeiten durch.
- Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wurde, prüfen Sie vor der Benutzung, ob es ordnungsgemäß funktioniert.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das Gerät stören.
- Das Gerät darf nicht in der Nähe oder über einem anderen Gerät verwendet werden. Wenn das nicht möglich ist, stellen Sie sicher, dass alle Geräte ordnungsgemäß funktionieren.
- Das Gerät kann bei Verwendung in der Nähe von elektromagnetischen Störungen nicht richtig funktionieren. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe anderer Geräte auf, die magnetische Wellen aussenden. Schalten Sie das Gerät aus, wenn sich ein Ultraschallgerät oder ein elektrochirurgisches Gerät in der Nähe des Einsatzortes befindet.
- Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, den Autoklaven mit sauberem entmineralisiertem Wasser zu füllen, das der Norm EN 13060 entspricht und frei von Verunreinigungen und anderen Krankheitserregern ist.

2.2 Sicherheits- und Schutzfunktionen des Geräts

Der Sterilisator verfügt über mehrere Vorrichtungen (siehe unten), die die Sicherheit des Bedienpersonals garantieren.

2.2.1 Soft-Close-Tür mit doppelter Sicherheit

Eine elektromechanische Vorrichtung ermöglicht das Öffnen der Tür nur unter den folgenden Bedingungen:

- Gerät eingesteckt und eingeschaltet
- keine Alarme
- Innendruck nicht gefährlich für den Bediener (Umgebungsdruck ± 15 mbar)

Zur zusätzlichen Sicherheit muss die Entriegelungstaste auf dem Display gedrückt werden, um drücken Sie die Entriegelungstaste, die auf dem Display erscheint.



Wenn das Gerät bei geöffneter Tür ausgeschaltet ist, versuchen Sie nicht, die Tür mit Gewalt am Griff zu schließen. Um die Tür zu schließen, schalten Sie das Gerät mit dem Hauptschalter wieder ein.

2.2.2 Überdruckschutz - Sicherheitsventil und Überdruckventil

Sicherheitsventil

Dabei handelt es sich um ein Ventil auf der Rückseite des Geräts (fig.1), das ausgelöst wird, wenn der Druck in der Kammer 2,6 bar überschreitet. Um zu prüfen, ob das Ventil richtig funktioniert, schalten Sie das Gerät aus und lassen Sie es abkühlen, schrauben Sie dann die schwarze Kappe ab, ziehen Sie leicht daran, bis ein „Klick“ zu hören ist, und prüfen Sie dann, ob sie sich frei bewegen lässt. Das Sicherheitsventil erfordert keine Einstellung oder Wartung.

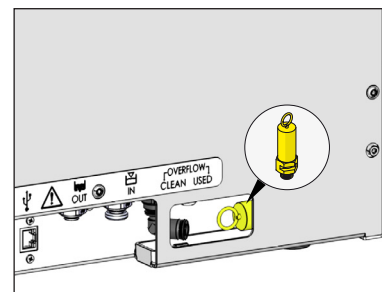


fig.1

Druckbegrenzungsventil

Es wird ausgelöst, wenn der Druck in der Sterilisationskammer 2,4 bar übersteigt. Ein akustisches Signal warnt den Bediener und auf dem Display erscheint die Meldung A75.

2.2.3 Verdunkelungsschutz

Bei einem Stromausfall während des Sterilisationszyklus wird der Druck in der Kammer vollständig abgebaut und auf Umgebungsniveau gesenkt. Wenn die Stromversorgung wiederhergestellt ist, erscheint auf dem Display die Meldung A70.

2.2.4 Überhitzungsschutz

Die Temperatur in der Sterilisationskammer ist so programmiert, dass sie einen Grenzwert von 142 °C nicht überschreitet. Im Falle einer Störung ist ein zusätzlicher Schutz vorgesehen, der verhindert, dass die Temperatur über 150 °C steigt.

2.2.5 Automatisches Ausschalten

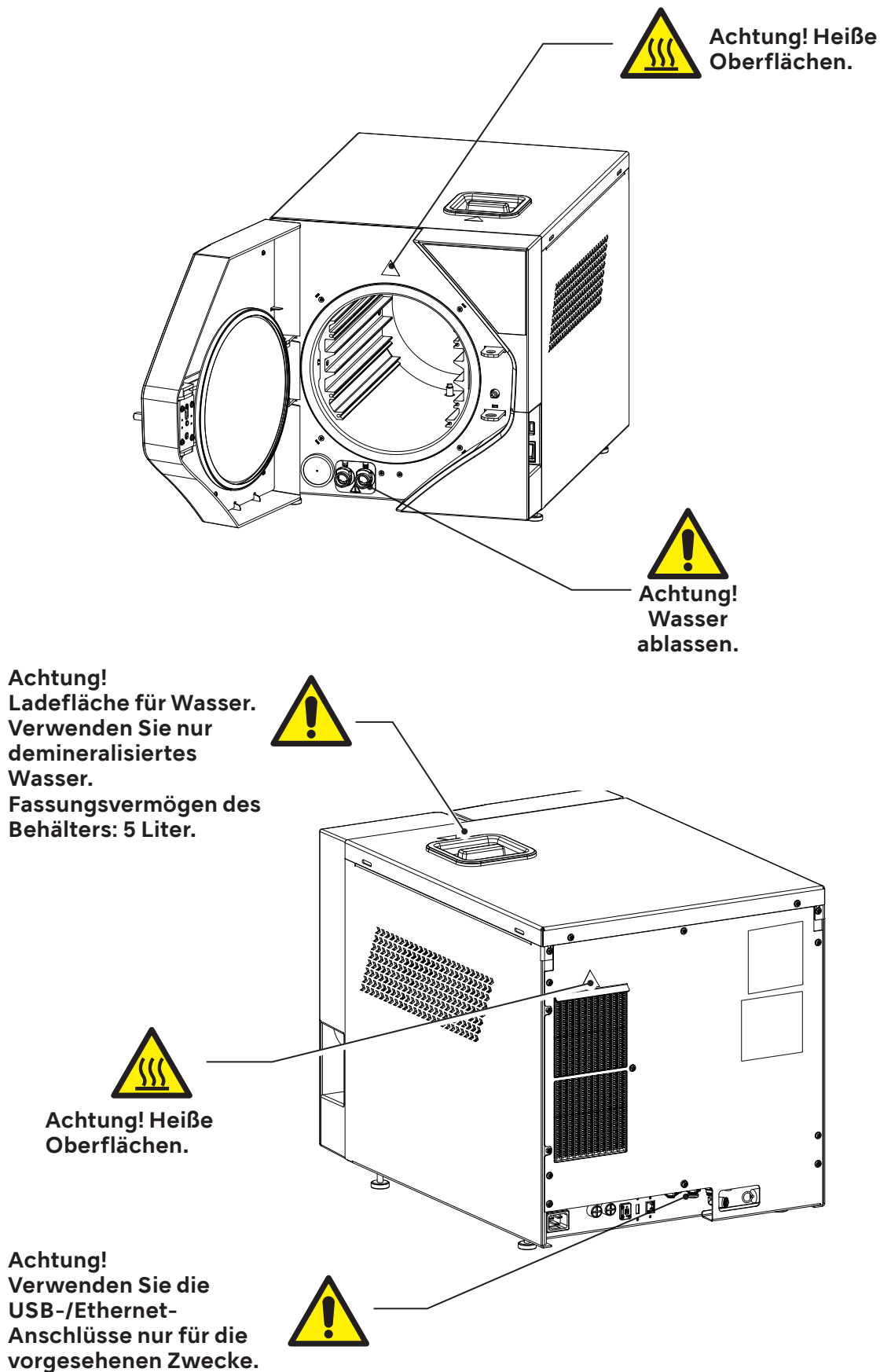
30 Minuten nach dem Zyklusende schaltet sich das Gerät automatisch aus, es sei denn, die Tür wird geöffnet oder eine Taste auf der Frontplatte gedrückt.



Diese Funktion wird nicht ausgeführt, wenn noch kein Sterilisationszyklus durchgeführt wurde.


2.3 Sicherheitszeichen am Gerät

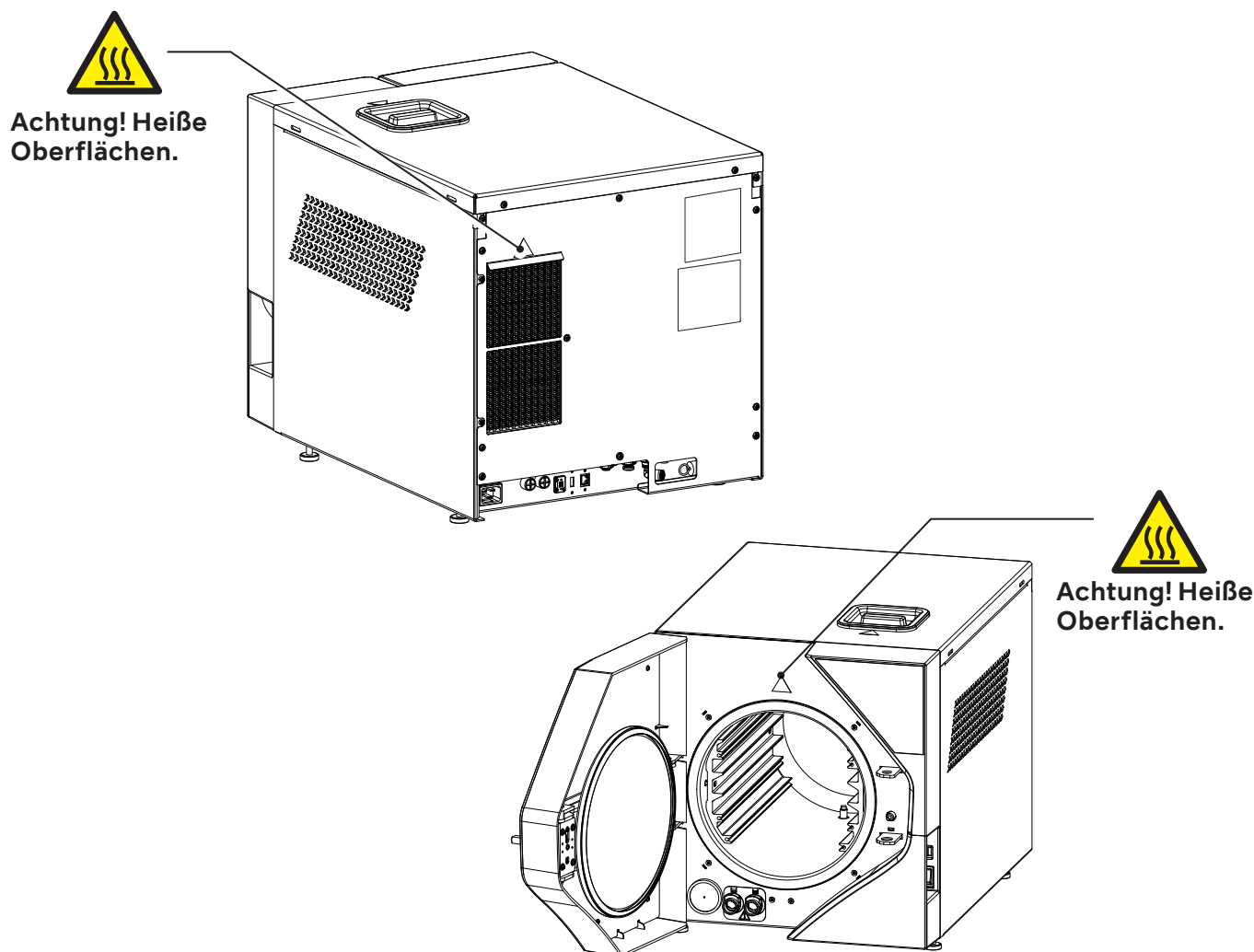
Die folgenden Warn- und Gefahrenschilder befinden sich am Sterilisator an den angegebenen Stellen.



2.4 Restrisiken

Das Sterilisationsverfahren funktioniert mit unter Druck stehendem Dampf bei hoher Temperatur. Verwenden Sie beim Entnehmen einer Ladung aus der Sterilisationskammer stets geeignete Werkzeuge und persönliche Schutzausrüstung für die Handhabung der heißen Gestelle und Werkzeuge. Beim Öffnen der Sterilisatortür, insbesondere bei einem Zyklusfehler, kann eine kleine Menge Dampf oder heißes Kondensat austreten. Öffnen Sie die Tür mit Vorsicht.

 Bei normalem täglichem Gebrauch des Geräts besteht in den mit besonderen Warnschildern gekennzeichneten Bereichen, wie in der Abbildung dargestellt, Restwärmefahr. Vermeiden Sie den direkten Kontakt von Körperteilen mit diesen Oberflächen.



2.5 Bakteriologische Risiken

- Wenn der Sterilisationszyklus nicht abgeschlossen ist, müssen die Ladung, die Tablett und ihr Rückhaltesystem sowie das Innere der Kammer immer als potenziell kontaminiert betrachtet werden, bis ein weiterer Sterilisationszyklus erfolgreich abgeschlossen wurde.
- Das Wasser im Rückgewinnungsbehälter sollte als verunreinigt angesehen werden, daher müssen beim Entleeren des Behälters die nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Prüfen Sie die Unversehrtheit des Ablaufschlauchs, bevor Sie ihn verwenden.
- Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, tragen Sie für jede Arbeit ein neues Paar sterile Handschuhe. Achten Sie besonders darauf, die sterilen Handschuhe zu wechseln, wenn Sie Instrumente in die Sterilisationskammer einlegen oder aus ihr entnehmen, sowie bei Wartungsarbeiten.
- Die Verwendung von kontaminiertem Wasser kann Restrisiken bergen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, den Autoklaven mit sauberem demineralisiertem Wasser zu füllen, das frei von Verunreinigungen und anderen Krankheitserregern ist. Für Angaben zur Wasserqualität siehe Kapitel 5.11.3.

3.Eigenschaften

3.1 Beschreibung des Sterilisators

Der iClave ist ein Tisch-Dampfsterilisator, der für die Sterilisation von zahnmedizinischen und medizinischen Produkten und Geräten gemäß den Anforderungen der Norm EN 13060 entwickelt wurde. Er besteht aus einer luftdichten Sterilisationskammer aus Edelstahl, die über eine Fronttür zugänglich ist. Sie ist durch ein stoßfestes Kunststoffgehäuse geschützt und mit Schutzvorrichtungen ausgestattet, die dem Bediener eine sichere Nutzung ermöglichen. Die Sterilisationszyklen werden über das Touchscreen-Bedienfeld an der Vorderseite des Geräts neben der Tür gestartet.

Die folgenden Abschnitte enthalten eine ausführliche Beschreibung der Einheiten, aus denen der Sterilisator besteht, sowie der mitgelieferten Komponenten.

3.2 Verwendungszweck

Kleiner Dampfsterilisator zur Sterilisation von Medizinprodukten oder von Materialien, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Berührung kommen können, gemäß den Anforderungen der EN 13060, geeignet für folgende Sterilisationszyklusarten und Ladungen:

Sterilisation, Klasse B

Sterilisation fester Produkte, poröser Produkte und lumenförmiger Produkte, verpackt oder unverpackt, wie es die Testladungen darstellen.

Sterilisation, Klasse S

Sterilisation von unverpackten festen Produkten



Die Sterilisation von Instrumenten, die für dieses Verfahren nicht geeignet sind, kann den Bediener einem Risiko aussetzen, den Sterilisator beschädigen und seine Sicherheitsvorrichtungen beeinträchtigen. Prüfen Sie immer das Etikett des Herstellers, um sicherzustellen, dass die Produkte für die Sterilisation geeignet sind. Das Gerät ist nicht für die Sterilisation von Flüssigkeiten und brennbaren Materialien geeignet. Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von Narkosemitteln oder entflammenden Gasen.



Der Raum, in dem das Gerät installiert wird, sollte ausreichend belüftet sein, um übermäßige Feuchtigkeit zu vermeiden. Jede mögliche Kondensation wird in der kleinen Auffangschale gesammelt.

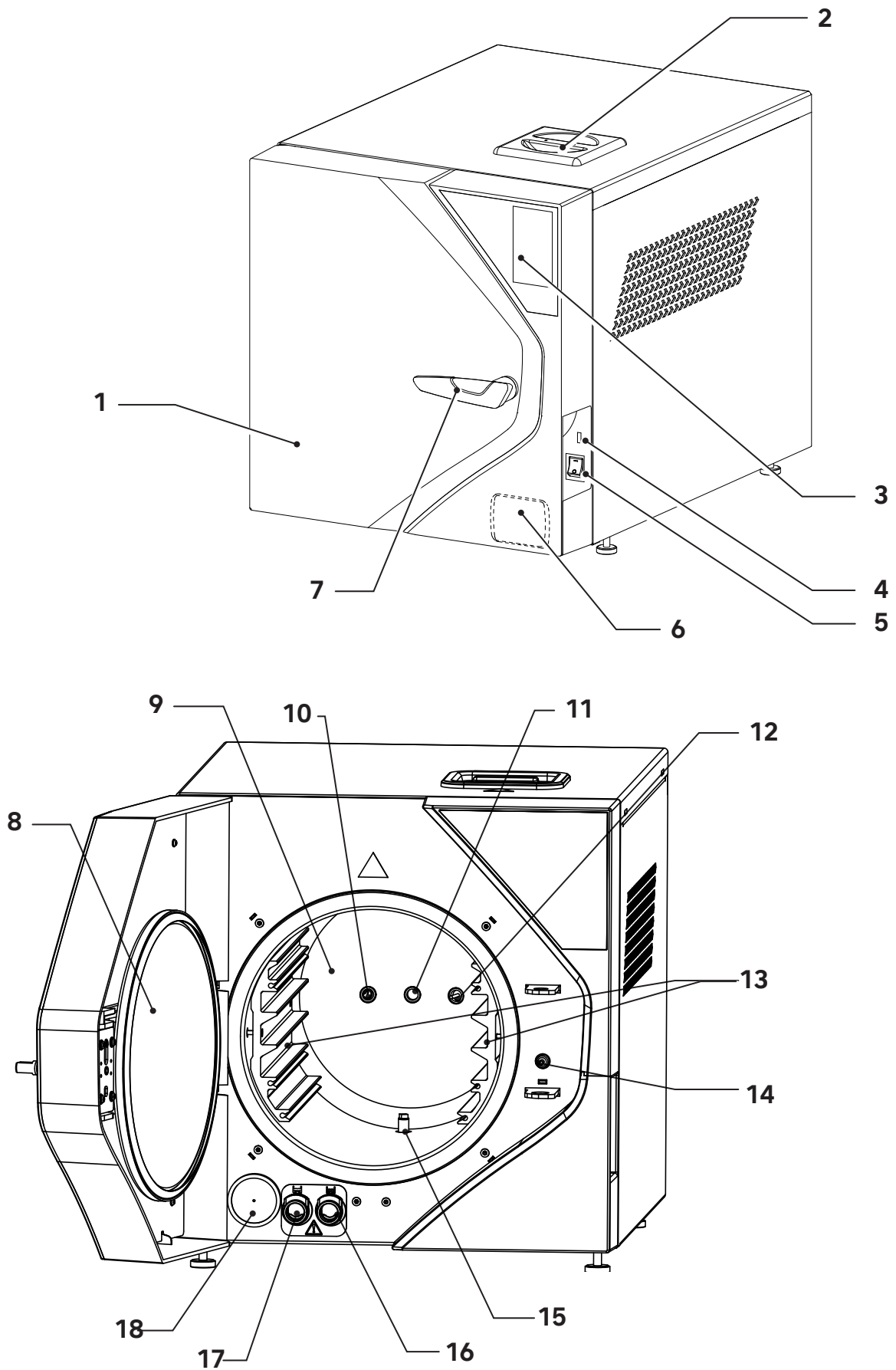
3.3 Umweltbedingungen

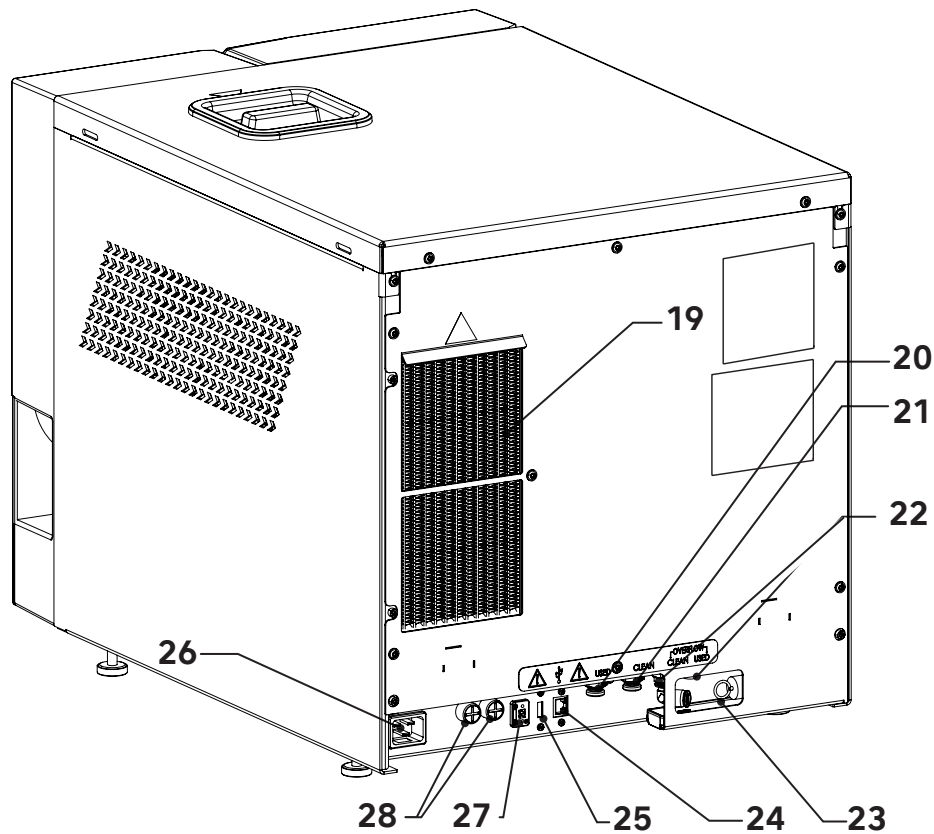
Der Sterilisator ist für den Betrieb in medizinischen Einrichtungen (z. B. Zahnarztpraxen, zahnärztliche und medizinische Kliniken, Krankenhäuser) mit den folgenden Umgebungsbedingungen ausgelegt:

- Temperaturen zwischen 5°C und 40°C;
- maximale relative Luftfeuchtigkeit von 80% bei einer Umgebungstemperatur bis 32°C und linearer Rückgang bis 50% bei einer Umgebungstemperatur bis 40°C;
- Luftdruck zwischen 750 mBar und 1050 mBar;
- Höhe zwischen 0 und +2000 Metern über dem Meeresspiegel.

Transport- und Lagerbedingungen: Temperatur -10°C ÷ 50°C, Feuchtigkeit ohne Kondensation 10 ÷ 95%, Luftdruck 50 ÷ 106 kPa.

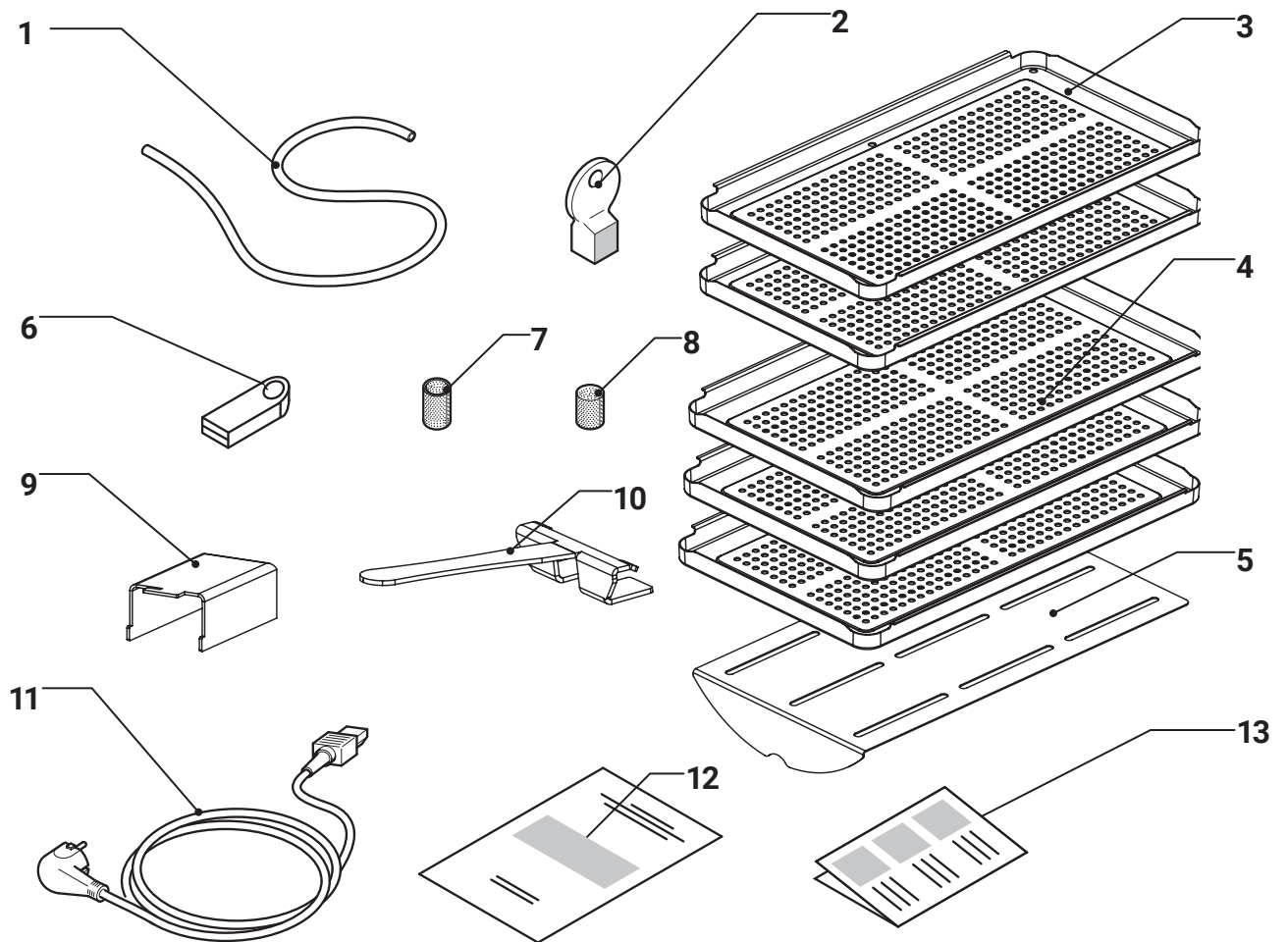
3.4 Einheiten, aus denen der Sterilisator besteht





Position	Beschreibung
1	Tür
2	Reinigen Sie den Eingang des Behälters für demineralisiertes Wasser
3	Bedienfeld
4	USB-Anschluss an der Vorderseite
5	Hauptschalter
6	Drucker (optional)
7	Handgriff
8	Verschluss Scheibe der Sterilisationskammer aus Stahl
9	Sterilisationskammer
10	Sicherheitsventil-Anschluss
11	Drucksensor
12	Temperatursensor
13	Tablett-Halter
14	Elektromagnet-Verriegelung
15	Ablauffilter
16	Anschluss für die Entwässerung des sauberen Wassertanks
17	Anschluss für die Entwässerung des gebrauchten Wassertanks
18	Bakteriologischer Filter
19	Verflüssiger
20	Externer Anschluss für Frischwasser
21	Externer Anschluss für Gebrauchtwasserablauf
22	Überlaufabfluss-Anschlüsse
23	Sicherheitsventil
24	Ethernet-Anschluss (LAN)
25	Rückseitiger USB-Anschluss (nicht für Firmware-Update verwendbar).
26	Steckdose
27	AUX-Anschluss
28	Elektrische Schutzsicherungen

3.5 Komponenten, die mit dem Sterilisator geliefert werden



129A0005

Position	Beschreibung
1	Gummischlauch
2	Schlüssel zum Herausziehen des Wasserfilters
3	Kleines Tablett (2 Stück)
4	Großes Tablett (3 Stück)
5	Diffusorplatte
6	USB-Stick mit Bedienungsanleitungen und Gesamtkatalog (kann auch für Zyklus-Downloads verwendet werden)
7	Wasserfilter Tank
8	Wasserfilter Kammer
9	Hintere Distanzstücke (2 Stück)
10	Klammer zum Einsetzen und Herausnehmen des Gestells
11	Netzkabel
12	Garantieschein
13	Kurzanleitung

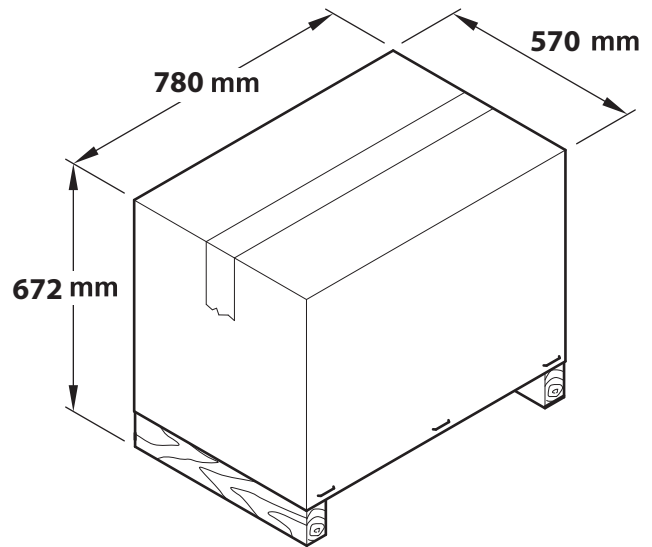
3.6 Größe und Gewicht der Verpackung

Verpackungsgröße: 570 x 672 x 780 (H x B x T)

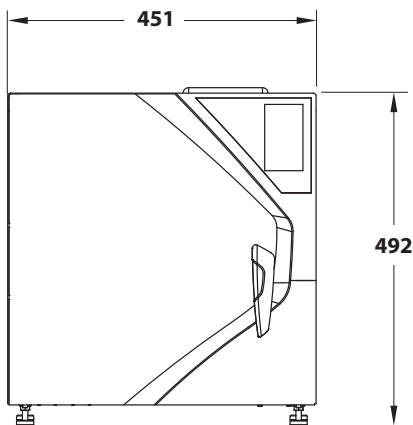
Gesamtgewicht des iClave 18 Pakets: 62 kg

Gesamtgewicht des iClave 24 Pakets: 64 kg

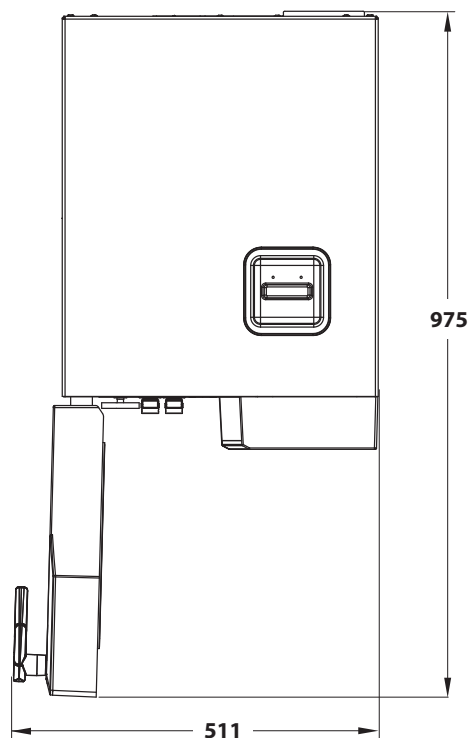
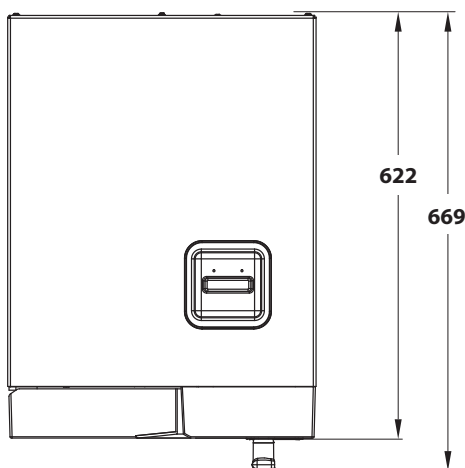
i Bewahren Sie die Originalverpackung unversehrt auf.



3.7 Größe und Gewicht des Sterilisators



	iClave 18	iClave 24
STERILISATOR		
Netto-Leergewicht	52 kg	55 kg
Gewicht bei voller Beladung	64 kg	67 kg
STERILISATIONSKAMMER		
Durchmesser	265 mm	265 mm
Tiefe	382 mm	475 mm
Volumen	18 Liter	24 Liter



3.8 Technische Daten

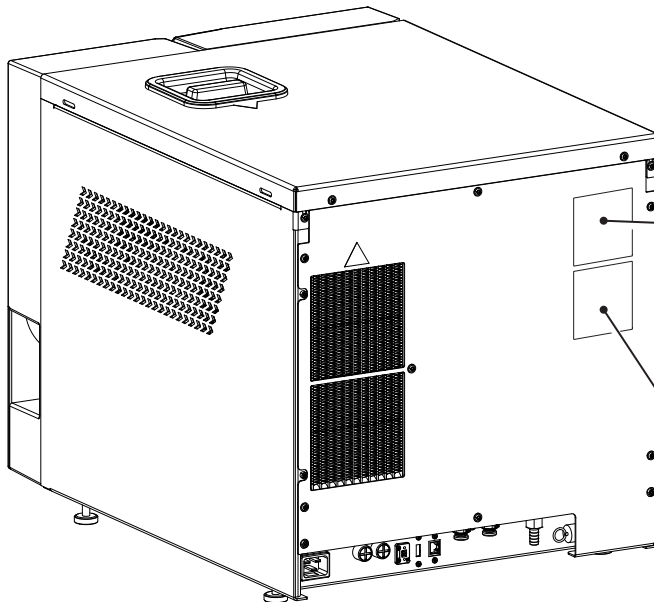
		iClave 18	iClave 24
Kammer- Abmessungen	Durchmesser	265 mm	265 mm
	Tiefe	382 mm	475 mm
Kammervolumen		18 l	24 l
Maximale Ladung (einschließlich Tabletts)	Feste Ladung	5,0 kg	7,0 kg
	Poröse Ladung	1,5 kg	2,0 kg
Aufheizzeit		6'30" von Raumtemperatur 1'30" von vorgewärmter Kammer	
Sterilisationszeit	B Universal	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"
Trocknungszeit	B Universal	10'	10'
	B Prion	14'	14'
	B Fast	5'	5'
	B121	16'	16'
	S Fast	7'	7'
Äußere Abmessungen		451 (B) x 492 (H) x 669 (T)	
Nettogewicht		52 kg	54 kg
Stromspannung		230 V~ ±10 %	
Frequenz		50/60 Hz	
Maximale Energieeinsparung		2300 W (10 A)	
Durchschnittlicher Verbrauch		295 W (1,35 A)	
Verbrauch im Standby		50 W (0,2 A)	
Sicherungen		2 x T 16A H, 400V (6,3 x 32mm)	
Uhrbatterie		Intern, nicht durch den Bediener austauschbar: CR2032	
Doppelter Wasserbehälter		5 l (Frischwasserbehälter) 5 l (Behälter Brauchwasser)	
„Durchschnittlicher“ Wasserverbrauch für Standardzyklen 134°C - 121°C - 3 Vakuum		600 cc ÷ 700 cc	800 cc ÷ 1050 cc
Vakuumpumpe		13 l/Min - 0,96 bar	
Bakteriologischer Filter		0,3 µm bei 99,97 %	
IP-Schutzart (gemäß EN 60529)		IP20 [1]	
Separates Heizsystem		Heizband mit separater Stromverteilung.	
An die Umgebung abgegebene Wärme bei 23°C		2,16 MJ	
Schallemission		60 dB(A)	

Betriebszyklus	Kontinuierlich
Verschmutzungsgrad	2 (IEC 61010-1)
Transiente Überspannung	II (IEC 61010-1)
Kontrolle der Wasserleitfähigkeit	NIEDRIGE / HOHE WASSERKONDUKTIVITÄT (bezogen auf einen Wert von 15 Mikro Siemens)
Verfügbares Volumen auf Tablett	10 l
Maximale Kammertemperatur	137°C (-0 +2°C)
Eingriffsdruck des Sicherheitsventils [2]	2,6 bar
<p>[1] Klassifizierung des Geräts hinsichtlich des Eindringens von Flüssigkeiten (zweite Ziffer der Schutzart IP20 oder 0) und des Schutzes vor gefährlichen Teilen oder vor dem Eindringen von festen Fremdkörpern (erste Ziffer der Schutzart IP20 oder 2). Die erste Kennziffer zeigt Folgendes an: 2 – Grad, in dem das Gehäuse Personen vor dem Zugang zu gefährlichen Teilen (Testfinger) schützt und das Eindringen eines Körperteils oder eines umstrittenen Werkzeugs in das Gehäuse verhindert oder begrenzt durch eine Person (Prüfkörper mit einem Durchmesser von 12 mm) und gleichzeitig der Grad, den das Gehäuse für den Schutz des Gerätes gegen das Eindringen fester Fremdkörper bietet (Prüfkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm); Die zweite Kennzahl gibt den Grad des Schutzes des Gehäuses gegen schädliche Einwirkungen auf das Gerät durch das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gehäuse an. 0 – kein Schutz</p>	
<p>[2] Druckbehälter gemäß der Richtlinie 2014/68/EU (PED)</p>	

3.9 Etiketten und Symbole

3.9.1 Etiketten auf der Rückseite des Sterilisators

Auf der Rückseite des Sterilisators sind 2 Etiketten angebracht: Etikett mit der Seriennummer und das UDI-Etikett. Diese Schilder enthalten neben der CE-Kennzeichnung wichtige Betriebsdaten, die bereits in der Tabelle der technischen Daten angegeben sind, und die Seriennummer.



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

MD 0051

CE

CE

Attention, consult instructions for use



+D910PB0/\$\$+7PB023582L%

3.9.2 Etiketten und Symbole auf der Verpackung

Die Verpackung des Sterilisators enthält aufgedruckte Symbole, die die korrekten Lagerbedingungen darstellen, während beim Verpacken des Autoklaven ein Etikett aufgeklebt wird, das alle Informationen zum Autoklaven enthält.

MATERIALE CONFORME \ COMPLIANT GOODS

REF	92412B0100P	NSK MADE IN ITALY
#	iClave XX	
SN	GXXXXXXXXX	Small Steam Sterilizer
MD	XXXX-XX-XX	

CE 0051

UDI

+D910GDP1/\$\$+7GDP2600159







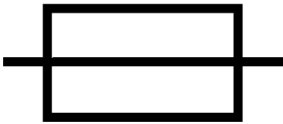


NSK Dental Italy S.r.l.
Via dell'Agricoltura, 21 - 36016 Thiene - VI - Italy
☎ +39 0445 820070 - servicesterilization@nsk-italy.it






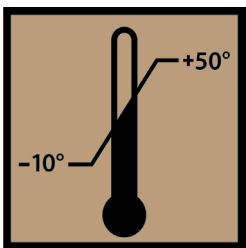
003

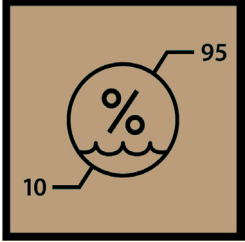
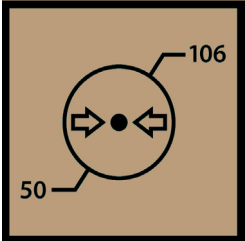

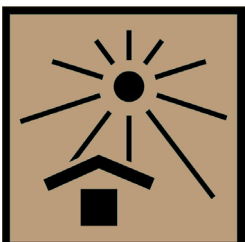

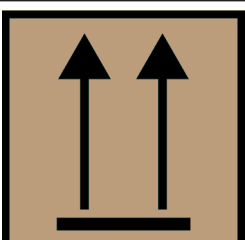
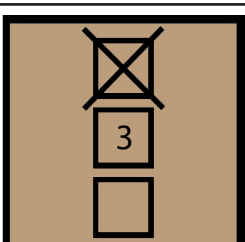
iClave 24
MADE IN ITALY

iClave
MADE IN ITALY

3.9.3 Legende der Symbole

	Symbol	Beschreibung
1		Symbol für Hersteller.
2	MADE IN ITALY	Dabei handelt es sich um ein Warenzeichen, das darauf hinweist, dass ein Produkt vollständig in Italien entworfen, hergestellt und verpackt wird.
3		Symbol für Hersteller. Die neben diesem Symbol angegebenen Daten kennzeichnen den Hersteller. HINWEIS: Dieses Symbol muss mit dem Namen und der Adresse des Herstellers versehen sein.
4	NSK Dental Italy S.r.l.	Herstellernamen.
5	Via dell'Agricoltura 21, 36016 Thiene (VI) IT	Herstelleradresse.
6		Herstellungsdatum. Das neben diesem Symbol angegebene Datum ist das Herstellungsdatum.
7		Seriennummer.
8		Gerätemodell.
9		Katalognummer.
10	230 V~ 50/60 Hz 2300W	Art der Stromversorgung, Frequenz und maximale Leistung
11	10A	Maximal aufgenommener Strom.
12		Art der Sicherungen.
13	S.V.P.I. 2,55 bar	Eingriffsdruck des Sicherheitsventils.
14	Max W.P. 2,35 bar	Maximaler Arbeitsdruck.
15	Max W.T. 135°C	Maximale Arbeitstemperatur.
16		Medizinisches Gerät.
17		Die CE-Kennzeichnung bescheinigt, dass das Produkt die in den EU-Mitgliedstaaten geltenden Normen erfüllt (siehe Konformitätserklärung).

18	0051	Identifikationsnummer der Zertifizierungsstelle. Zertifizierungsstelle: IMQ S.p.A. via Quintiliano 43, 20138 Milan (MI), Italy.
19	EN13445 Ed.2019 Issue 4	Konstruktionscode für Sterilisationskammer.
20	Fluid Group 2	Flüssigkeitsklassifizierung gemäß der PED-Richtlinie.
21	Risk Category I	Risikokategorie der Sterilisationskammer.
22	Max. A.P. 2,6 barg	Maximal zulässiger Druck.
23	24l / 18l	Nennvolumen der Sterilisationskammer.
24	D.T. 140°C	Projekttemperatur der Sterilisationskammer.
25	D.P. 2,6 barg	Projektdruck der Sterilisationskammer.
26	Test Pressure 4,3 barg	Hydrostatischer Prüfdruck.
27	Ts min +5°C / Ts max +140°C	Mindest- und Höchsttemperatur der Kammer.
28		Achtung! Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen. Achtung Restrisiken!
29		Symbol für die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß der Richtlinie 2012/19/EU (WEEE).
30		Das Symbol wird verwendet, um darauf hinzuweisen, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.
31		Das Symbol wird zur Angabe eines Vektors verwendet, der Informationen über die eindeutige Kennung des Geräts enthält.
32		UDI-Strichcode: Der Strichcode hat das Format HIBCC und wird mit der AIDC-Technologie oder in der Human Readable-Form (HRI) gedruckt.
33		Temperatur-Grenzwert: Gibt die Temperatur-Grenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

34		<p>Begrenzung der Luftfeuchtigkeit: Gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
35		<p>Atmosphärische Druckbegrenzung: Gibt den Bereich des atmosphärischen Drucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
36		<p>Zerbrechlich! Mit Vorsicht zu behandeln: Weist auf ein Medizinprodukt hin, das bei unvorsichtiger Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden kann.</p>
37		<p>Vom Sonnenlicht fernhalten: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Licht- und Wärmequellen geschützt werden muss.</p>
38		<p>Trocken halten: Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.</p>
39		<p>Hier geht es nach oben: Zur Anzeige der richtig aufrechten Position der Transportverpackung.</p>
40		<p>Stapelungsgrenze nach Anzahl: Zur Angabe, dass die Artikel nicht mehr als 4 Stück vertikal gestapelt werden dürfen, entweder aufgrund der Beschaffenheit der Transportverpackung oder aufgrund der Art der Artikel selbst.</p>

4. Installation

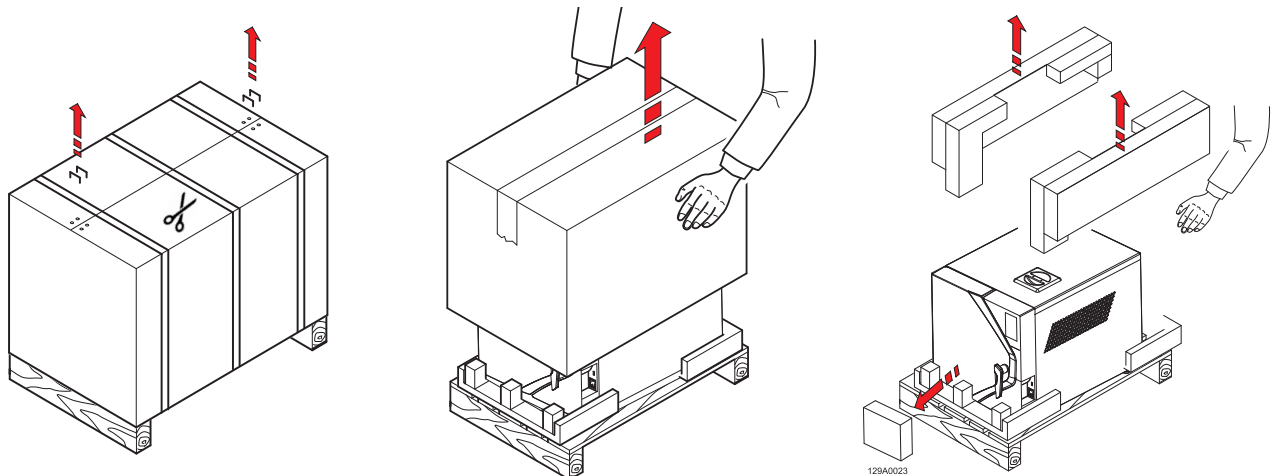
4.1 Auspacken und Transport

Die Verpackung des Sterilisators besteht aus einer Holzpalette, auf der der Sterilisator, durch Stoßschutzelemente angemessen geschützt, positioniert ist, sowie aus einer Wellpappverkleidung, die mit Umreifungsbändern an der Palette befestigt ist.

Stellen Sie die Verpackung auf eine ebene Fläche, die frei von Unordnung ist, um ein leichtes Öffnen und eine sichere Entnahme des Sterilisators zu ermöglichen.

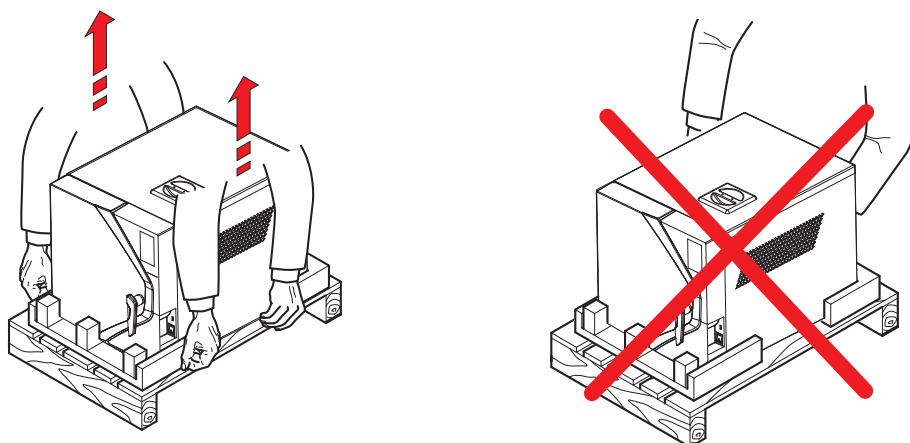
 **In der Kammer kann sich aufgrund von Rückständen im Hydraulikkreislauf des Autoklaven eine geringe Menge Wasser befinden.**

- Entfernen Sie die Klammern, mit denen das Gehäuse an der Palette befestigt ist.
- Entfernen Sie die Pappverpackung.
- Den Zubehörsatz sowie den Ecken- und Kantenschutz vom Sterilisator entfernen.
- Heben Sie den Sterilisator an und stellen Sie ihn an den Aufstellungsort.



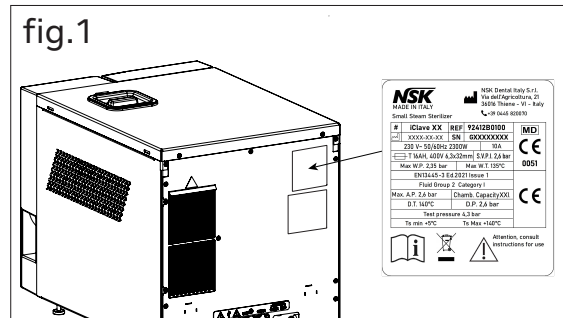
 **Das Anheben, Transportieren und Aufstellen des Sterilisators am Aufstellungsort sollte von zwei Personen durchgeführt werden.**

 **Es wird empfohlen, die Verpackung an einem kühlen und trockenen Ort aufzubewahren.**



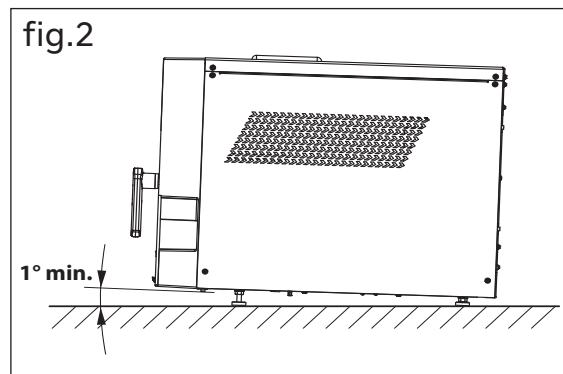
4.2 Positionierung

Vergewissern Sie sich, dass die Versorgungsspannung des Geräts mit der auf dem Typenschild auf der Rückseite angegebenen Spannung übereinstimmt (fig.1), dass die Steckdose für eine Stromstärke von mindestens 16 A ausgelegt ist und dass sie einen Erdungsanschluss hat. Wenn der Hauptschalter aufgrund der Installation nicht zugänglich ist, sollte ein spezieller zugänglicher elektrischer Trennschalter vorgesehen werden.



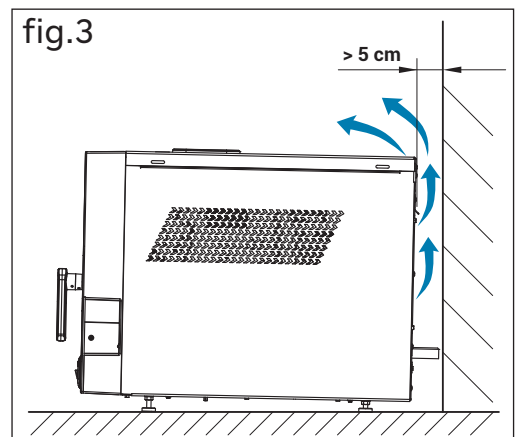
⚠ Der Hersteller haftet nicht für Sach- oder Personenschäden, die durch ungeeignete oder nicht geerdete elektrische Anlagen verursacht werden.

Das Gerät muss auf einer ebenen Fläche aufgestellt werden. Wenn die Auflagefläche vollkommen waagrecht ist, sind die vorderen Füße bereits mit einer leichten Neigung eingestellt, um den Wasserabfluss beim Ablassen zu erleichtern. Wenn die Auflagefläche nicht vollkommen eben ist, stellen Sie die Vorderbeine ein, indem Sie sie anheben oder absenken, um eine leichte Neigung zu erzielen, wie in der Abbildung gezeigt (fig.2).



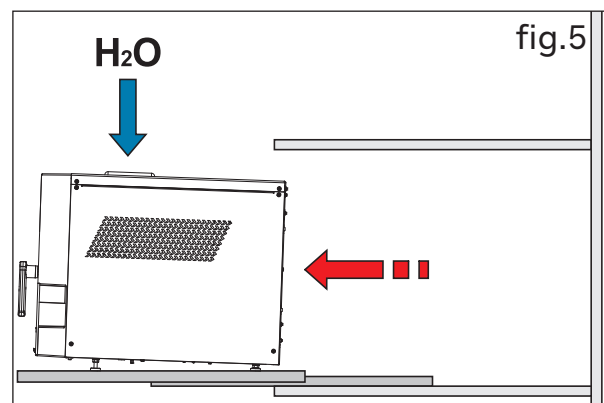
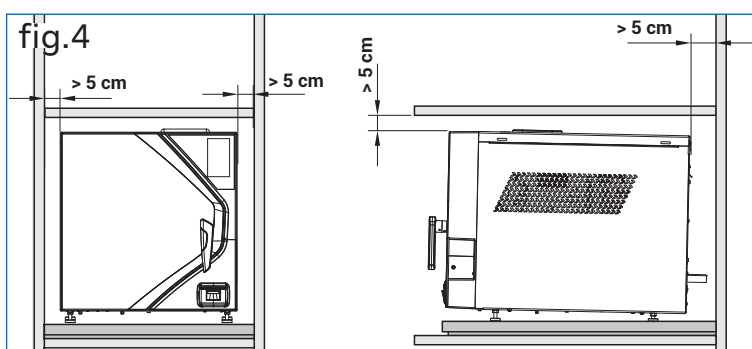
⚠ Stellen Sie das Gerät nicht auf eine empfindliche Oberfläche, die beschädigt werden oder Feuer oder Rauch verursachen könnte, wenn heiße Gegenstände herunterfallen.

Für einen ordnungsgemäßen Betrieb ist ein Freiraum von mindestens 5 cm zwischen der Rückseite des Geräts und einer eventuell vorhandenen Wand zu lassen oder die mitgelieferten Abstandshalter zu verwenden (siehe Kap. 4.3) (fig. 3). Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen oder in feuchten oder schlecht belüfteten Räumen auf. Der Raum muss eine Luftzirkulation mit mindestens 10-maligem Luftwechsel pro Stunde aufweisen. Ein Umluftsystem (z. B. ein elektrischer Lüfter) kann nicht als Alternative verwendet werden.



⚠ Das Sicherheitsventil befindet sich auf der Rückseite des Geräts. Wenn er durch Überdruck ausgelöst wird, gibt er sehr heißen Dampf an die Umgebung ab. Positionieren Sie das Gerät so, dass keine Verbrennungsgefahr für den Bediener besteht.

Bei einem Einbau mit einem Regal über dem Gerät sollte ein Abstand von mindestens 5 cm zwischen der Unterseite des Regals und der Oberseite des Geräts gelassen werden (fig.4). Stellen Sie das Gerät auf ein mobiles Regal mit einem Auszugssystem mit Gleitschienen, um das Befüllen des Behälters mit deionisiertem Wasser zu ermöglichen, der sich auf der Oberseite befindet (fig.5).



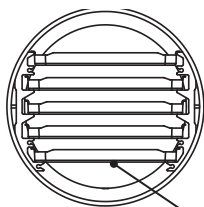
Lassen Sie bei der Installation in einem Schrank einen Lüftungsabstand von mindestens 5 cm zwischen der Unterseite des Regals und der Oberseite des Geräts (fig.6).

Stellen Sie das Gerät auf ein bewegliches Regal mit einem Auszugssystem mit Gleitschienen, um das Befüllen des Behälters für entionisiertes Wasser, der sich oben befindet, und den Zugang zum Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts zu ermöglichen.

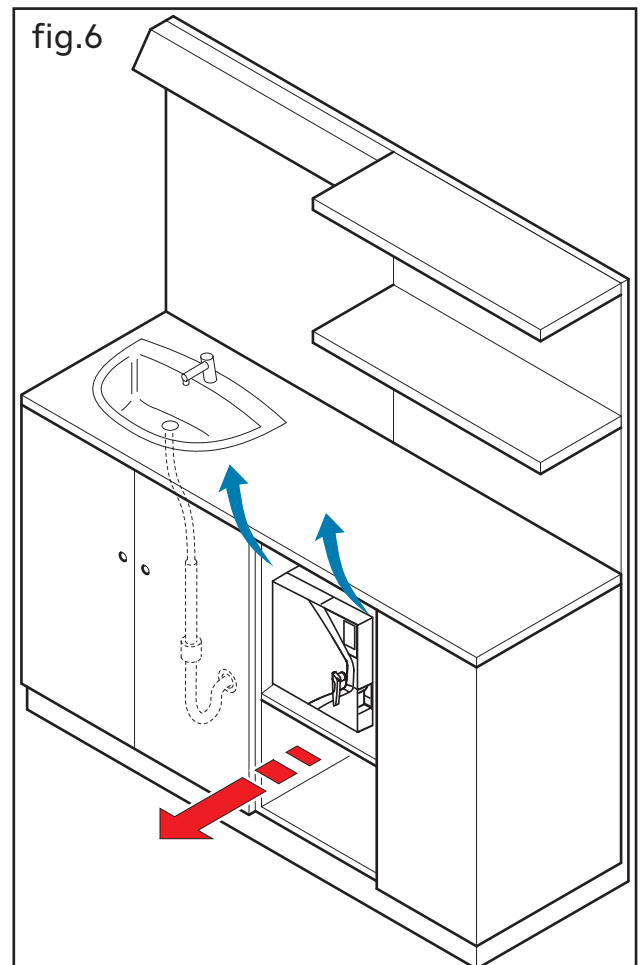
Wird für den Ablauf der Siphon eines eventuell angrenzenden Waschbeckens verwendet, so ist das Gerät in einer höheren Position als der Siphon selbst aufzustellen, um eine korrekte Schwerkraftentleerung der Flüssigkeiten zu ermöglichen.

BELASTBARKEIT DER STERILISATIONSKAMMERL

Die unterschiedlich breiten Tablett, die an die runde Form der Sterilisationskammer angepasst sind, ermöglichen eine Erhöhung der Ladekapazität.



+ 20%

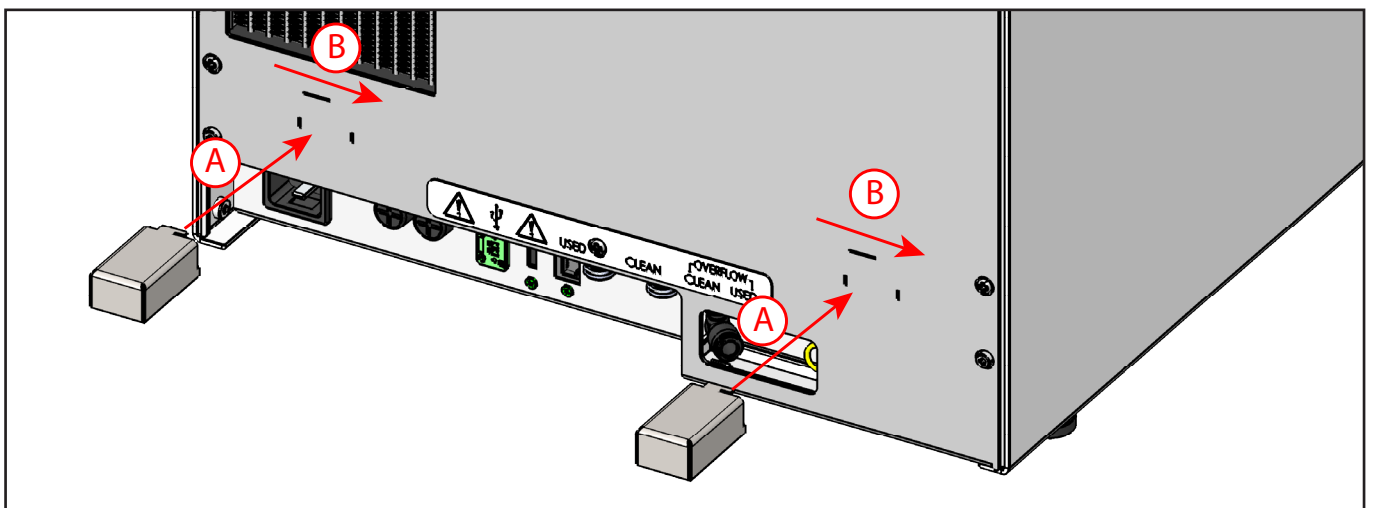


4.3 Einbau der hinteren Distanzstücke (optional)

Die mitgelieferten hinteren Abstandshalter gewährleisten den Mindestabstand des Geräts von der Rückwand und ermöglichen so die korrekte Positionierung für den sicheren Einsatz.

Um die Distanzstücke zu installieren, führen Sie die folgenden Schritte aus:

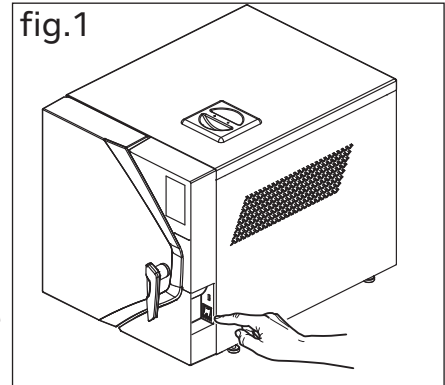
- A. Führen Sie den oberen Teil der beiden Abstandshalter in die horizontalen Schlitze des Geräts ein;
- B. Schieben Sie die Distanzstücke nach rechts, um sie zu verriegeln und auch in die vertikalen Schlitze einführen zu können.



4.4 Erste Inbetriebnahme

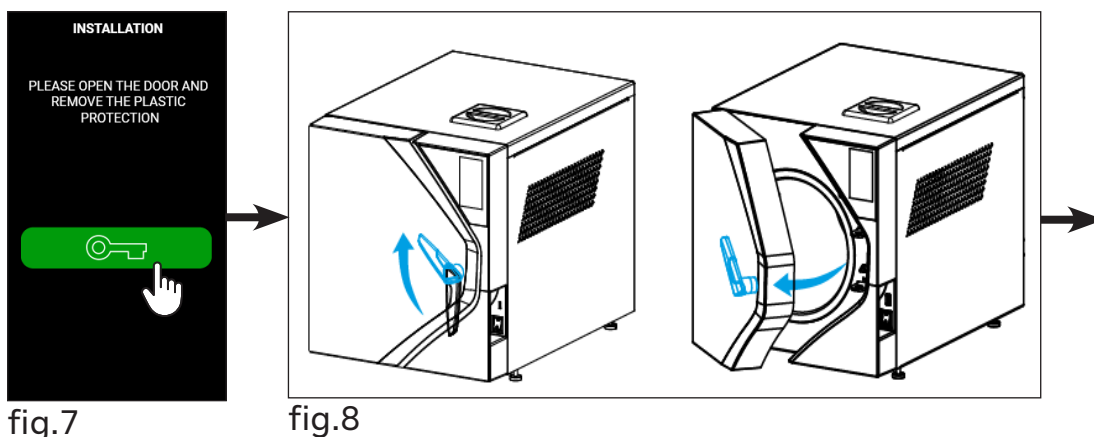
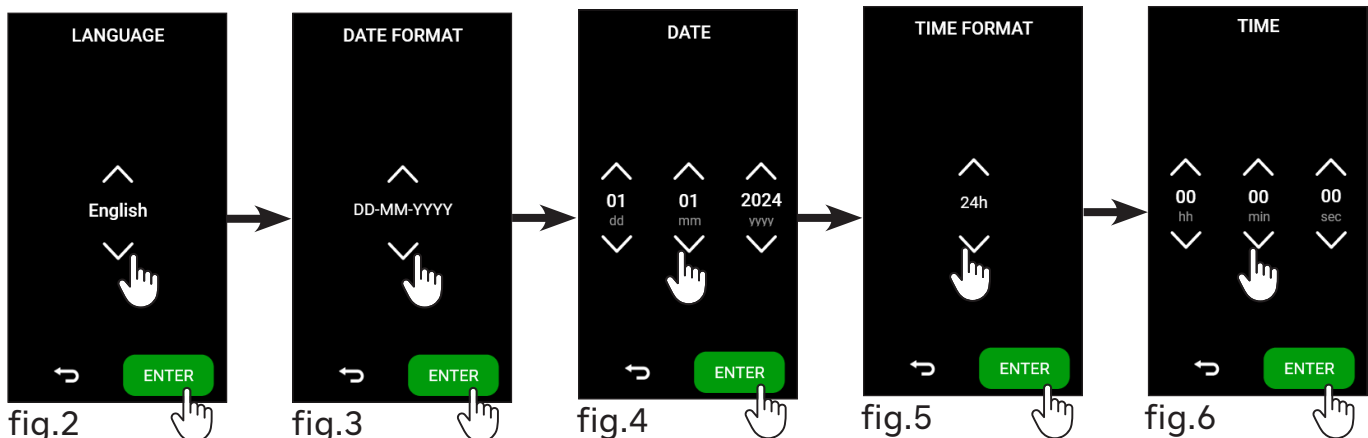
Die folgenden Arbeiten dürfen nur von qualifiziertem und entsprechend geschultem Personal durchgeführt werden. Falsche Verfahren und Einstellungen können die Qualität der Sterilisation gefährden und Gefahren verursachen.

- Vergewissern Sie sich, dass das Netzteil die richtige Spannung hat, und stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose.
- Schalten Sie das Gerät mit dem Hauptschalter ein.
- Stellen Sie die gewünschte Sprache ein und drücken Sie ENTER (fig.2);
- Stellen Sie das Datumsformat ein und drücken Sie ENTER (fig. 3);
- Stellen Sie das aktuelle Datum ein und drücken Sie ENTER (fig. 4);
- Stellen Sie das Zeitformat ein und drücken Sie ENTER (fig. 5);
- Stellen Sie die aktuelle Uhrzeit ein und drücken Sie ENTER (fig. 6);
- Entriegeln Sie die Tür durch Drücken der grünen Taste (fig. 7);
- Öffnen Sie die Tür (fig. 8);
- Entfernen Sie den Kunststoffschutz im Inneren der Kammer (fig. 9);
- Bestätigen Sie die auf dem Bildschirm angezeigte Meldung, indem Sie auf JA klicken (erst nach dem Entfernen des Kunststoffschutzes) (fig. 10);
- Wählen Sie den gewünschten Leistungsmodus (Detail zu jedem Modus finden Sie im Abs. 4.9.1.c) (fig. 11);



■ Beim Einstellen des Modus „Warmhalten“ wird darauf hingewiesen, dass keine hitzeempfindlichen Gegenstände im Inneren verbleiben sollen. Klicken Sie auf OK, um zu bestätigen, dass es keinen Gegenstand im Inneneren gibt (fig. 12).

- Schließen Sie die Tür (fig. 13).
- Entfernen Sie den Tankdeckel und füllen Sie den Tank mit demineralisiertem Wasser bis zum maximalen Füllstand auf. Wenn der Tank voll ist, signalisiert das Gerät dies mit einer Meldung auf dem Display und einem akustischen Signal (fig. 14).



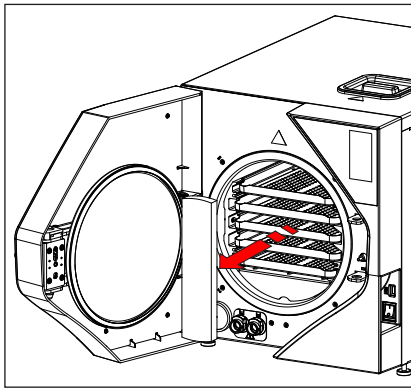


fig.9

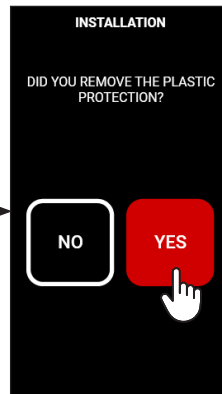


fig.10

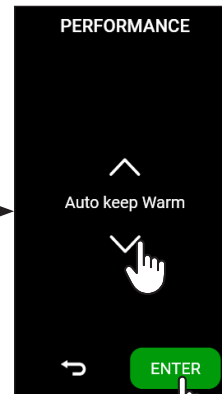


fig.11

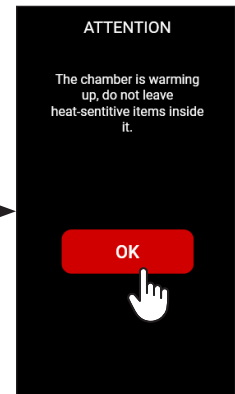


fig.12

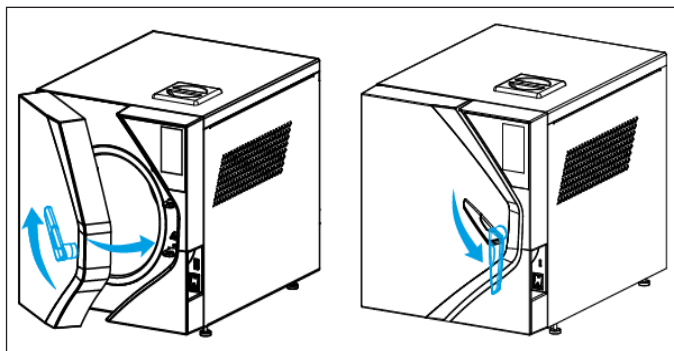


fig.13

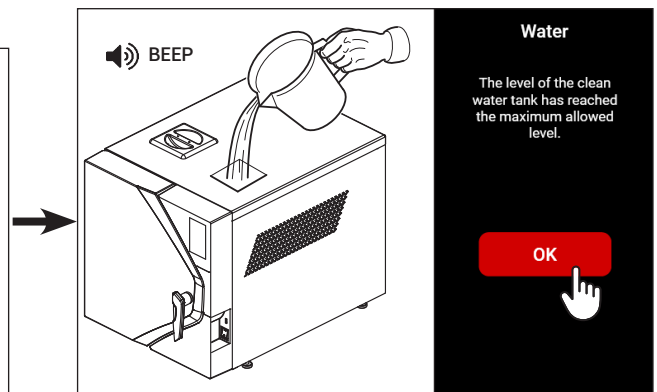


fig.14



Die Verwendung von minderwertigem demineralisiertem Wasser kann zu Kalkablagerungen auf den Instrumenten, im Inneren der Kammer und auf den Tablett führen. Lesen Sie das Etikett auf dem Behälter mit destilliertem Wasser sorgfältig durch. Verwenden Sie kein Leitungswasser, auch wenn es mit einem Filter oder Wasserenthärter behandelt wurde.



Verwenden Sie kein Batteriewasser oder andere Flüssigkeiten oder Zusätze, da diese zu irreversiblen Schäden am Gerät führen und eine Gefahr für den Bediener darstellen können.

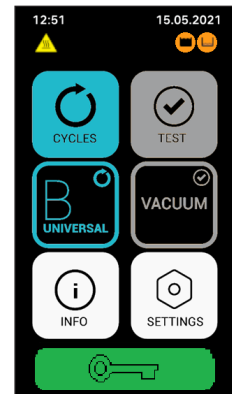
- Bei täglicher Inaktivität kann der Hauptschalter in der Position ON belassen werden.



Die Tür bleibt verriegelt, wenn das Gerät ausgeschaltet ist. Ist sie nach dem Einschalten immer noch verriegelt, schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein.

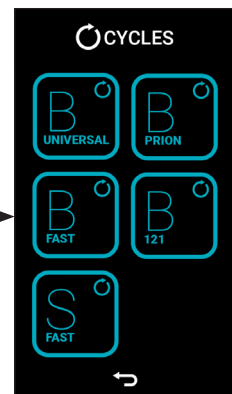
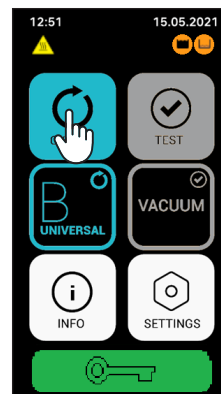
4.5 Menü Startseite

Das Gerät verfügt über einen Bildschirm **HOME**, auf dem sich das Hauptmenü mit den auswählbaren Programmen und Tests (**ZYKLEN** und **TESTS**), die Auswahl der am häufigsten verwendeten Zyklen (**B UNIVERSAL** und **VAKUUM**), das Menü **INFO** (mit einem schnellen Überblick über alle allgemeinen Informationen des Geräts, wie Seriennummer, Firmware-Version und Wasserleitfähigkeit) und das Menü **EINSTELLUNGEN** (zur Verwaltung der Konfigurationsparameter des Autoklaven, einschließlich der Datums- und Zeiteinstellung, Sprachauswahl, Berichtsdownload, Verbindungen/Anschlüsse mit Druckern und Ethernet) befinden.



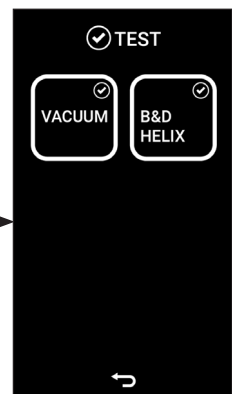
4.6 Menü Zyklen

Das Verfahren zur Auswahl des Zyklus beginnt im Hauptmenü, indem Sie die Taste **ZYKLEN (CYCLE)**. Informationen zum Starten und Verwalten eines Zyklus finden Sie in Kapitel 5.



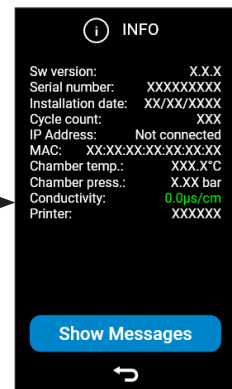
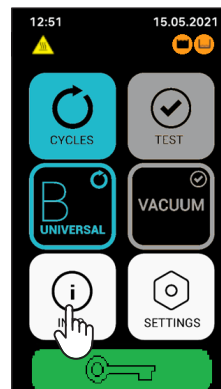
4.7 Menü Test

Im Menü **TEST** können Sie die Testzyklen auswählen, um die Leistung des Geräts zu prüfen. Wenn der Benutzer den zuletzt durchgeführten Test wiederholen möchte, kann er die Taste des zuletzt durchgeführten Tests drücken, um das Auswahlmenü aufzurufen.



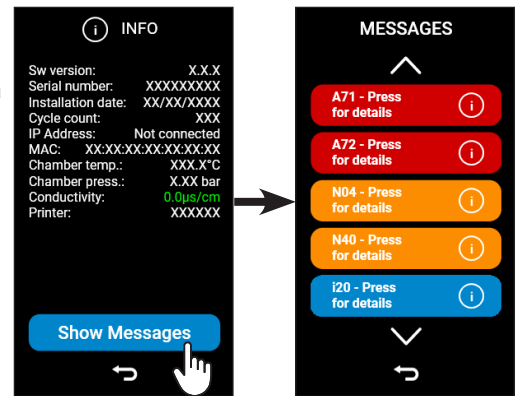
4.8 Info-Menü

Das Menü **INFO** ermöglicht einen schnellen Überblick über alle allgemeinen Informationen des Geräts. In diesem Menü sind alle Informationen über die Lebensdauer des Geräts (Softwareversion, Installationsdatum, abgeschlossene Zyklen) Informationen über den Druck/die Temperatur der Kammer, die Leitfähigkeit des sauberen Wassers und die Fehlermeldungen des Geräts.



4.8.1 Gerätemeldungen

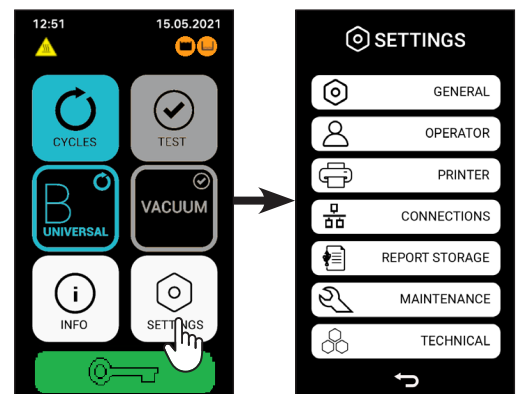
Um die Fehlermeldungen zu lesen, die auf dem Gerät aufgetreten sind, drücken Sie einfach die Taste NACHRICHTEN ANZEIGEN (**SHOW MESSAGE**).



4.9 Menü Einstellungen

Das Menü **EINSTELLUNGEN (SETTINGS)** ermöglicht die Verwaltung der Einstellungen der verschiedenen Autoklav-Optionen, der Verbindungen/Anschlüsse mit Druckern und des Ethernets.

In diesem Menü können Sie auch die Speicherung von Berichten auf dem Gerät und alle erweiterten Funktionen in Bezug auf Wartung und den technischen Kundendienst verwalten.

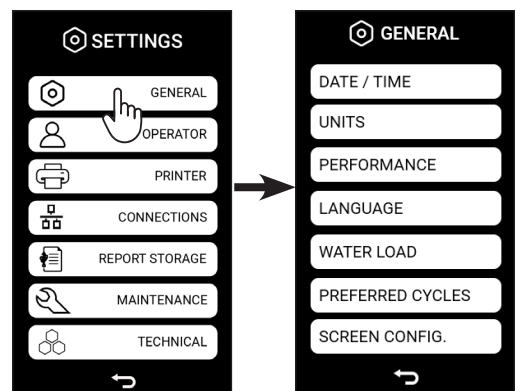


4.9.1 Allgemeine Einstellungen

Die **ALLGEMEINEN (GENERAL)** Einstellungen können Sie die Einstellungen von verwalten:

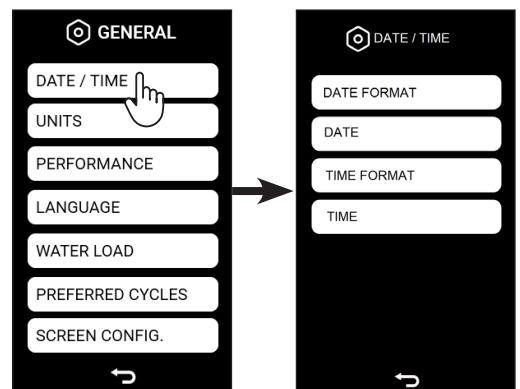
- Änderung von Datum und Uhrzeit und deren Format;
- Einheit zur Messung von Temperatur und Druck;
- Sprache.

Die eingestellten Parameter werden auch im Zyklusbericht angezeigt.



4.9.1.a Datum/Uhrzeit und deren Format ändern

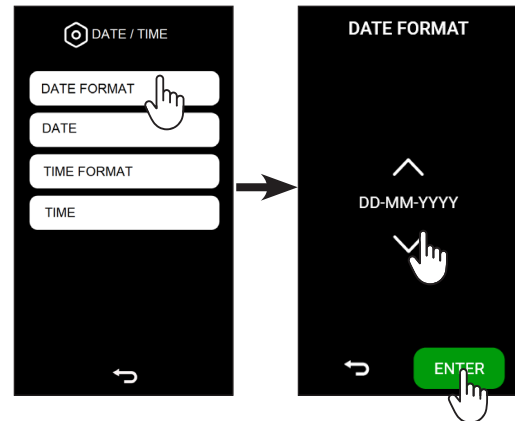
Durch Drücken der Taste **DATUM / ZEIT (DATE/TIME)** gelangen Sie in das Menü für das Datumsformat.



Änderung des Datumsformats: Es ist möglich, das Datumsformat zu ändern, indem Sie auf die Taste klicken Taste DATUMSFORMAT (**DATE FORMAT**). Folgende Formate sind verfügbar:

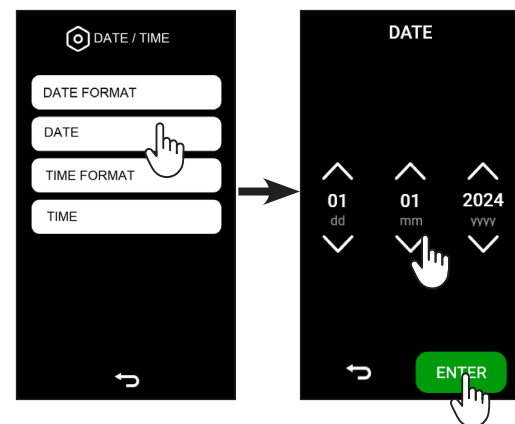
- **DD-MM-YYYY;**
- **MM-DD-YYYY;**
- **YYYY-MM-DD.**

Durch Drücken der **ENTER** -Taste werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum vorherigen Menü zurück.



Datum ändern: Es ist möglich, das Datum zu ändern, indem Sie auf die Taste DATUM (**DATE**) klicken. Wählen Sie das richtige Datum.

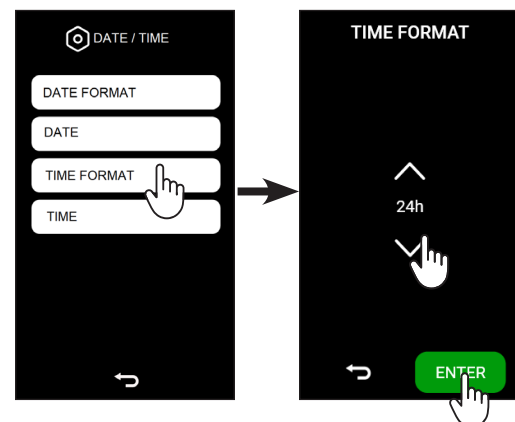
Durch Drücken der **ENTER** -Taste werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum vorherigen Menü zurück.



Zeitformat ändern: Sie können das Zeitformat ändern, indem Sie auf die Schaltfläche Zeitformat (**TIME FORMAT**) klicken. Folgende Formate sind verfügbar:

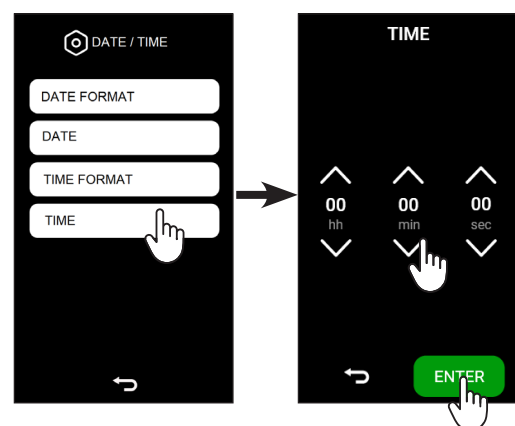
- **24 H;**
- **12 H.**

Durch Drücken der **ENTER** -Taste werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum vorherigen Menü zurück.



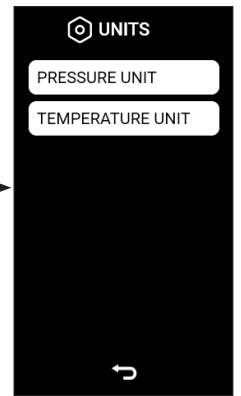
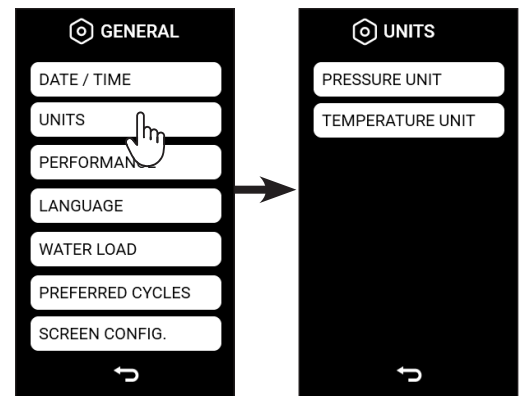
Zeit ändern: Sie können die Uhrzeit ändern, indem Sie auf die Uhrzeit-Taste (**TIME**) klicken. Wählen Sie die richtige Zeit entsprechend Ihrer Zeitzone.

Durch Drücken der **ENTER** -Taste werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum vorherigen Menü zurück.



4.9.1.b Änderung der Druck- und Temperatureinheiten

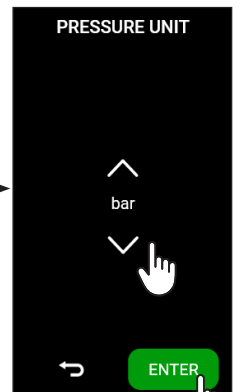
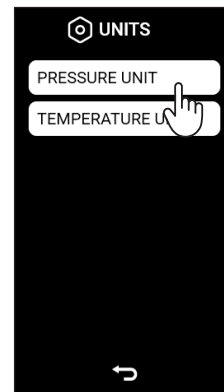
Durch Drücken der Taste EINHEITEN (**UNITS**) gelangen Sie in das Menü der Druckmeseinheiten. In diesem Menü können Sie die Maßeinheit für Druck und Temperatur auswählen, die angezeigt werden soll.



Druckeinheit ändern: Es ist möglich, die Druckeinheit zu ändern, indem Sie auf die Taste DRUCKEINHEIT (**PRESSURE UNIT**) klicken. Folgende Formate sind verfügbar:

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

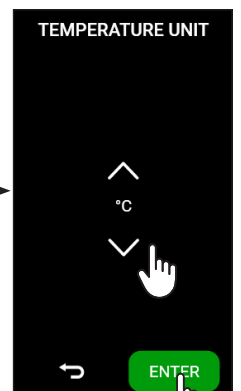
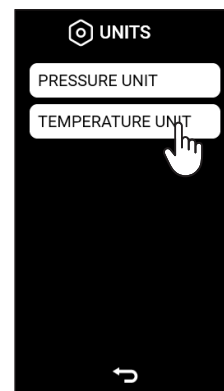
Durch Drücken der **ENTER**-Taste werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum vorherigen Menü zurück.



Temperatureinheit ändern: Es ist möglich, die Temperatureinheit zu ändern, indem Sie auf die Taste TEMPERATUREINHEIT (**TEMPERATURE UNIT**) klicken. Folgende Formate sind verfügbar:

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

Durch Drücken der **ENTER**-Taste werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum vorherigen Menü zurück.



4.9.1.c Leistung ändern

Durch Drücken der Taste LEISTUNG (**PERFORMANCE**) gelangen Sie in ein Menü, in dem Sie die Einstellungen je nach Verwendungsart ändern können. Die verfügbaren Einstellungen sind:

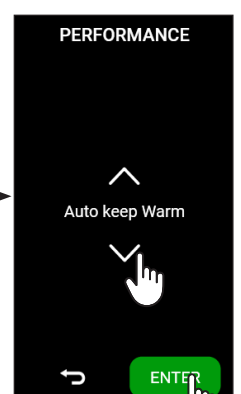
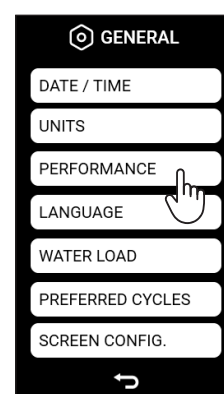
ECONOMY: spezielle Einstellung für diejenigen, die 1 oder 2 Zyklen pro Tag durchführen. Die Kammer wird nur dann beheizt, wenn ein Zyklus gestartet wird, am Zyklusende wird die Heizung deaktiviert, wodurch der Energieverbrauch minimiert wird.

Da in diesem Modus die Kammer nicht vorgeheizt wird, kann der Zyklus länger dauern und mehr Wasser verbrauchen.

AUTOMATISCHES WARMHALTEN: Diese Einstellung ist für diejenigen geeignet, die mehrere Zyklen pro Tag durchführen und/oder die Leistung des Geräts optimieren möchten. Bei dieser Einstellung bleibt die Kammer auf einer Zwischentemperatur erhitzt und wartet auf neue Zyklen. Dadurch werden Vorwärmzeiten bei jedem Start des Zyklus vermieden.

MANUELLES WARMHALTEN: Für jede Art der Verwendung angegebene Einstellung.

Bei dieser Einstellung erscheint beim Einschalten des Geräts und am Ende jedes Zyklus eine Meldung auf dem Display, die den Bediener auffordert, anzugeben, was er als nächstes zu tun gedenkt. Nach dem Einschalten werden Sie gefragt, ob Sie den Vakuumtest durchführen möchten (JA/NEIN). Am Zyklusende werden Sie gefragt, ob Sie die Kammer beheizt lassen möchten (JA/NEIN). In diesem Fall können Sie je nach der zu erwartenden Arbeitsbelastung und Ihren Bedürfnissen wählen, wie Sie das Gerät optimal nutzen möchten.

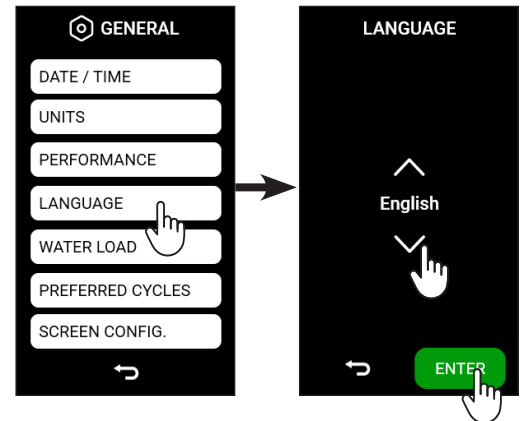


4.9.1.d Sprache ändern

Durch Drücken der Taste **SPRACHE (LANGUAGE)** gelangen Sie in das Sprachmenü. In diesem Menü ist es möglich, die Sprache auszuwählen, die angezeigt werden soll.

Die verfügbaren Sprachen sind: 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.

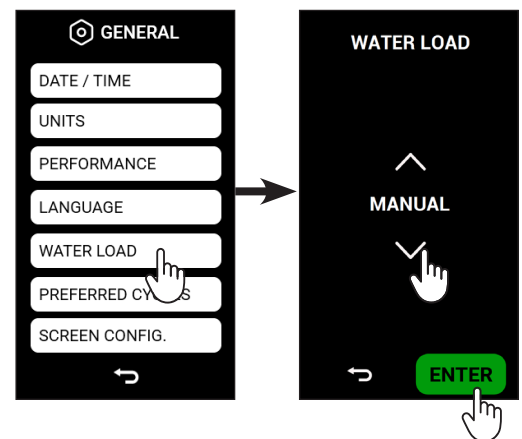
Durch Drücken der **ENTER**-Taste werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum vorherigen Menü zurück.



4.9.1.e Wasserbelastungsänderung

Durch Drücken der **WASSERBELASTUNG (WATER LOAD)**-Taste gelangen Sie zum Wasserbelastungsmenü. In diesem Menü ist es möglich, den automatischen Wasserlade-Modus in Anwesenheit eines externen Demineralisierungssystems (optional) zu aktivieren.

Durch Drücken der **ENTER**-Taste werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum vorherigen Menü zurück.

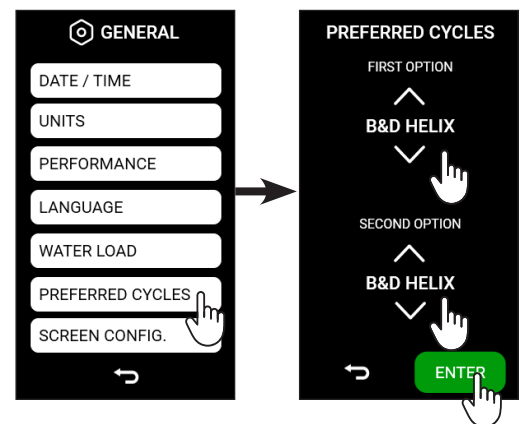


4.9.1.f Bevorzugte Zyklen ändern

Durch Drücken der Taste **BEVORZUGTE ZYKLEN (PREFERRED CYCLES)** gelangt man in das Bearbeitungsmenü der beiden Zyklen, die auf dem Hauptbildschirm festgelegt werden sollen (die mittleren Tasten im Display).

Die verfügbaren Zyklen sind die folgenden: B UNIVERSAL, B PRION, B FAST, B 121, S FAST, VACUUM, B&D HELIX.

Durch Drücken der **ENTER**-Taste werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum vorherigen Menü zurück.

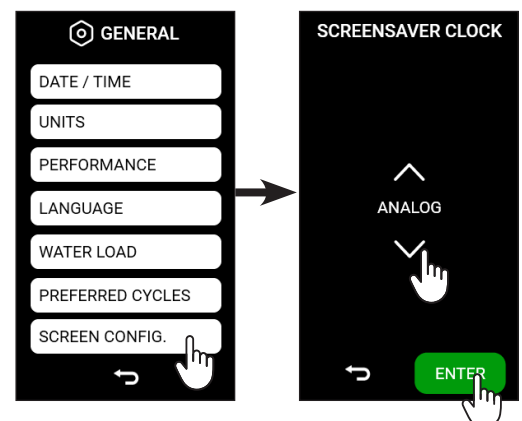


4.9.1.g Der Uhrentyp des Bildschirmschoners ändern

Durch Drücken der Taste **DISP.-KONFIGURATION (SCREEN CONFIG.)** wird das Menü aufgerufen, um die Art der Uhr zu konfigurieren, die im Standby-Modus angezeigt werden soll.

Die verfügbaren Uhrentypen sind: analog und digital.

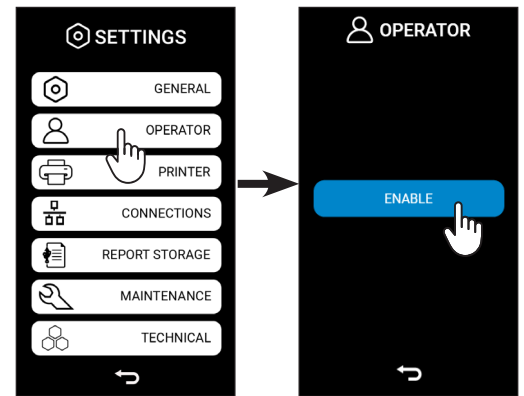
Durch Drücken der **ENTER**-Taste werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum vorherigen Menü zurück.



4.9.2 Bedienermenü

Das Menü **BEDIENER (OPERATOR)** ermöglicht die Verwaltung der Bediener und die Änderung des Bedienernamens, des Passworts und der Zyklen, die sie benutzen können.

i Beim ersten Zugriff auf das Menü erscheint ein Bildschirm mit einer Schaltfläche, um den Modus „mit Bedienern“ zu aktivieren.

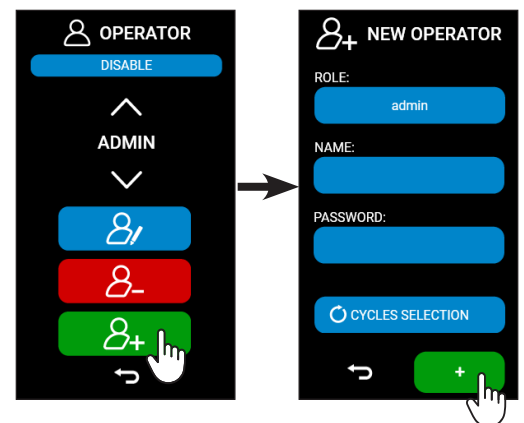


4.9.2.a Einen neuen Bediener erstellen

i Beim ersten Zugriff muss ein Administrator-Operator erstellt werden.

Durch Drücken der grünen Taste kann ein neuer Bediener erstellt werden.

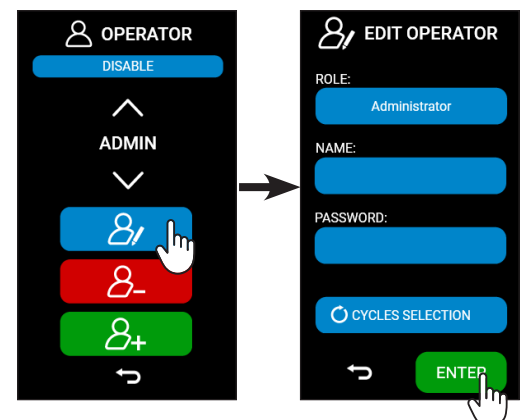
In diesem Menü müssen Sie den Namen des Bedieners, sein Passwort und die Zyklen, die er ausführen kann, eingeben. Durch Drücken der Taste **+** werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum Bedienermenü zurück.



4.9.2.b Änderung eines bestehenden Bedieners

Durch Drücken der blauen Taste kann das Profil eines Bedieners geändert werden. Im Menü können Sie den Namen des Bedieners, sein Passwort und die Zyklen, die er ausführen kann, ändern.

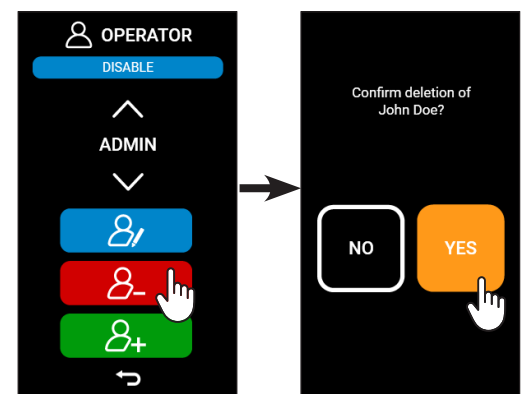
Durch Drücken der Taste **ENTER** werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum Bedienermenü zurück.



4.9.2.c Vorhandenen Bediener löschen

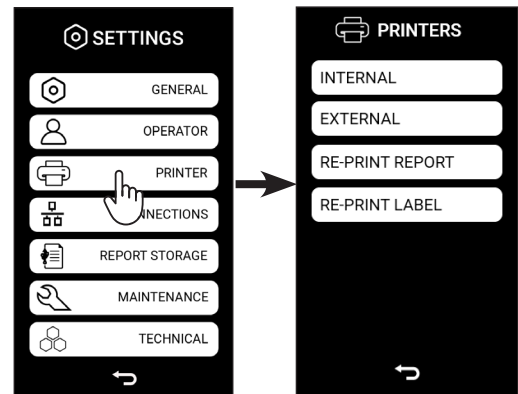
Durch Drücken der roten Taste gelangen Sie in das Menü „Bediener löschen“. In diesem Menü können Sie ein Bedienerprofil löschen.

Durch Drücken der **YES** -Taste wird das ausgewählte Bedienerprofil gelöscht und der Bildschirm kehrt zum vorherigen Menü zurück.



4.9.3 Drucker-Menü

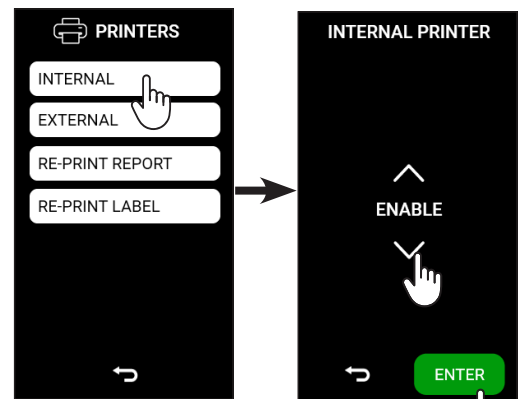
Durch Drücken der Taste DRUCKER (**PRINTERS**) gelangen Sie in das Druckerverwaltungs-Menü (sofern vorhanden). In diesem Menü können Sie das interne Etikett, den externen Drucker zur Erstellung von Etiketten, den Drucker zur Erstellung von Berichten und eventuelle Nachdrucke verwalten.



4.9.3.a Aktivierung/Deaktivierung des internen Druckers

i Dieses Menü ist nur sichtbar, wenn das Gerät mit einem internen Drucker ausgestattet ist.

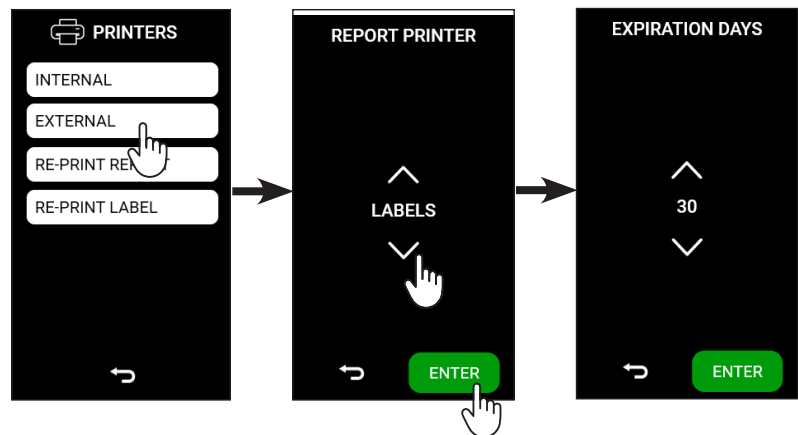
Durch Drücken der Taste INTERN (**INTERNAL**) gelangen Sie in das Menü zum Aktivieren oder Deaktivieren des internen Druckers. Durch Drücken der **ENTER**-Taste werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum vorherigen Menü zurück.



4.9.3.b Externer Drucker aktivieren / deaktivieren

Durch Drücken der Taste EXTERNEN (**EXTERNAL**) gelangt man in das Menü zur Aktivierung oder Deaktivierung des externen Druckers (falls vorhanden). Hier können Sie wählen, ob Sie den externen Drucker deaktivieren oder als Berichts- oder Etikettendrucker verwenden möchten (je nach eingeleger Rolle).

i Wenn Sie den ETIKETTEN-Modus (**LABEL**) durch Drücken der EINGABETASTE (**ENTER**) auswählen, wird ein neues Menü angezeigt, um die Ablauftage festzulegen, die auf jedem Etikett angezeigt werden müssen).



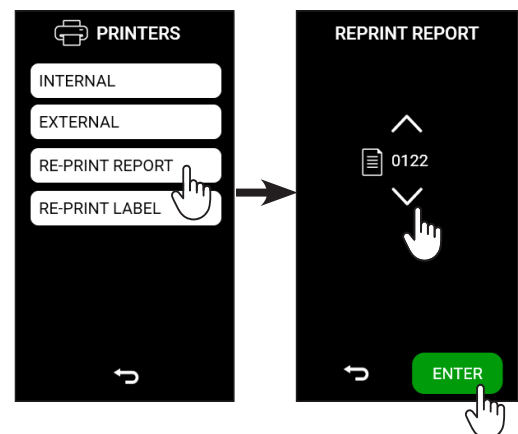
Durch Drücken der **ENTER**-Taste werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum vorherigen Menü zurück.

4.9.3.c Einen Bericht neu drucken

Durch Drücken der Schaltfläche BERICHT NEU DRUCKEN (**RE-PRINT REPORT**) gelangen Sie in das Menü, um einen Bericht neu zu drucken.

Wählen Sie im nächsten Menü die Nummer des Berichts, den Sie drucken möchten.

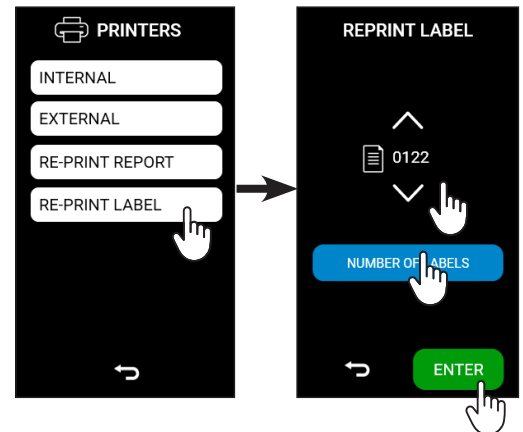
Durch Drücken der **ENTER**-Taste werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum vorherigen Menü zurück.



4.9.3.d Das Etikett neu drucken

Durch Drücken der Taste **ETIKETT NEU DRUCKEN (RE-PRINT LABEL)** gelangen Sie in das Menü für den Neudruck von Etiketten. In diesem Menü können Sie den Zyklus, dessen Etiketten Sie neu drucken möchten, und die Anzahl der Etiketten auswählen.

Durch Drücken der **ENTER**-Taste werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum vorherigen Menü zurück.

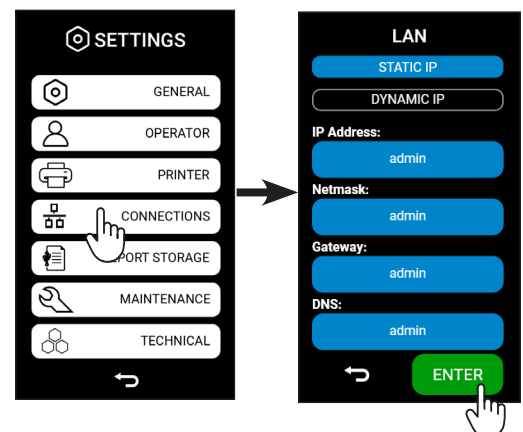


4.9.4 Menü Anschlüsse

Durch Drücken der Taste **ANSCHLÜSSE** gelangen Sie in das Menü Anschlüsse. In diesem Menü kann die LAN-Verbindungen verwaltet werden.

Sobald das Gerät verdrahtet ist, über die entsprechende Ethernet-Buchse auf der Rückseite, wählen Sie über die spezielle Ethernet-Buchse auf der Rückseite die Verbindungsoptionen für die dynamische IP (**DYNAMISCHE IP**) oder statisch (**STATISCHE IP**). (IM Modus **DYNAMISCHE IP** wird die IP-Adresse automatisch zugewiesen).

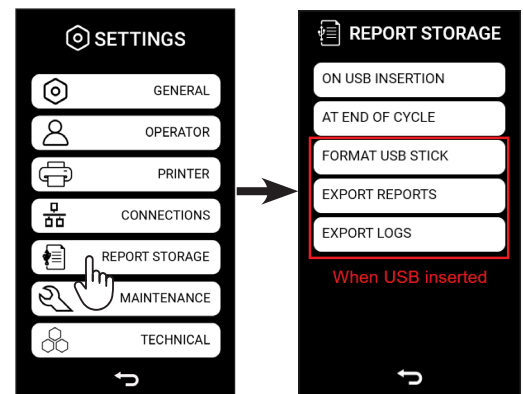
Durch Drücken der Taste **ENTER** werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum Anschlussmenü zurück.



4.9.5 Menü Archivierungsbericht

Durch Drücken der Taste **BERICHT SPEICHERN** gelangen Sie in den Archivierungsbericht (sofern vorhanden). In diesem Menü ist es möglich, die Speicherung der Berichte zu verwalten, die Berichte auf einen USB-Stick zu exportieren und den USB-Stick zu formatieren.

i Das Menü **USB FORMATIEREN (USB STICK FORMAT)**, **BERICHTE EXPORTIEREN (EXPORT REPORTS)** und **LOG EXPORTIEREN (EXPORT LOGS)** erscheinen nur, wenn ein USB-Stick eingesteckt ist.

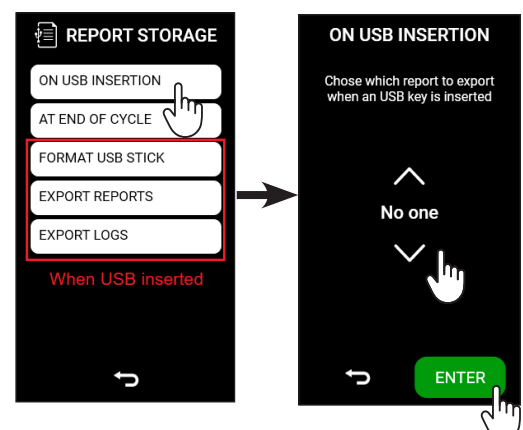


4.9.5.a Bericht beim Einstecken des USB-Sticks exportieren

Durch Drücken der Taste **AM EINSTECKEN DES USB (ON USB INSERTION)** können Sie auswählen, was exportiert werden soll, wenn ein USB-Stick eingesteckt wird. Die verfügbaren Optionen sind:

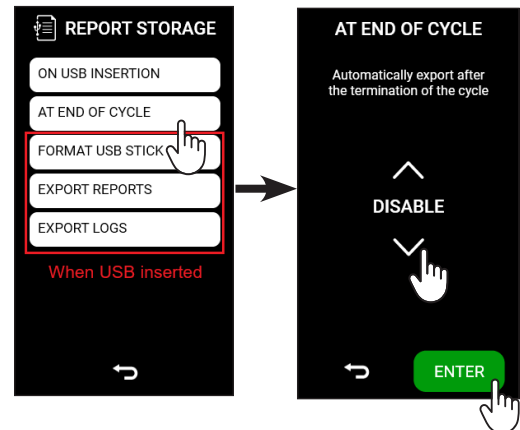
- Nichts exportieren;
- Nur noch nicht exportierte Berichte exportieren;
- Alles exportieren.

Durch Drücken der **ENTER**-Taste werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum vorherigen Menü zurück.



4.9.5.b Bericht am Ende des Zyklus exportieren

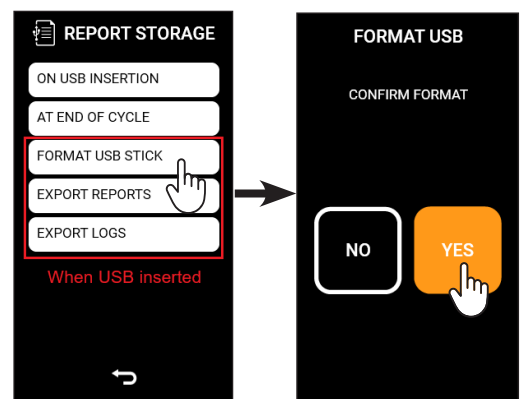
Durch Drücken der Taste AM ENDE DES ZYKLUS (**AT END OF CYCLE**) kann gewählt werden, ob die Berichte nach Abschluss des Zyklus automatisch exportiert werden sollen.



4.9.5.c USB-Stick formatieren

Durch Drücken der Schaltfläche USB-STICK FORMATIEREN (**FORMAT USB STICK**) wird die Formatierung des USB-Sticks durchgeführt. Bevor der Vorgang abgeschlossen ist, erscheint ein neues Menü, in dem die Auswahl bestätigt werden muss. Die Formatierung wird empfohlen, wenn andere USB-Sticks als die ursprünglichen NSK-Sticks verwendet werden.

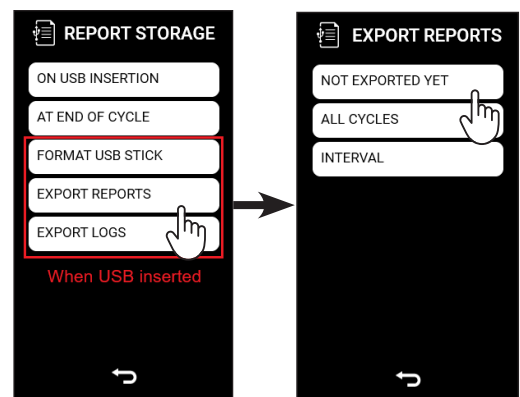
i ACHTUNG: Beim Formatieren werden alle Inhalte auf dem USB-Stick gelöscht.



4.9.5.d Bericht exportieren

Durch Drücken der Schaltfläche BERICHT EXPORTIEREN (**EXPORT REPORT**) können Sie auswählen, welche Berichte auf den USB-Stick exportiert werden sollen. Sie können alle Zyklen, die noch nicht exportierte Zyklen oder ein gewünschtes Zyklenintervall exportieren.

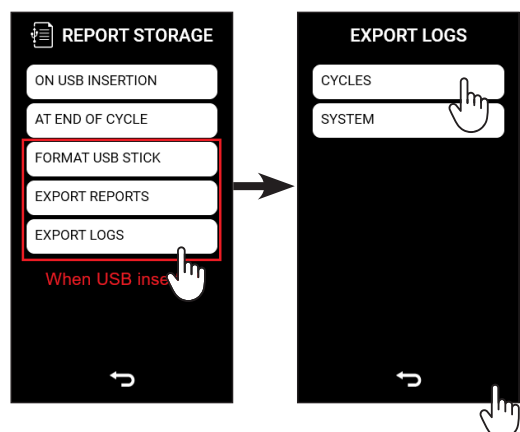
i Es kann mehrere Minuten dauern, um viele Dateien herunterzuladen.



4.9.5.e Logs exportieren

Durch Drücken der Schaltfläche PROTOKOLL EXPORTIEREN (**EXPORT LOGS**) können Zyklen- oder Systemlogs auf den USB-Stick exportiert werden.

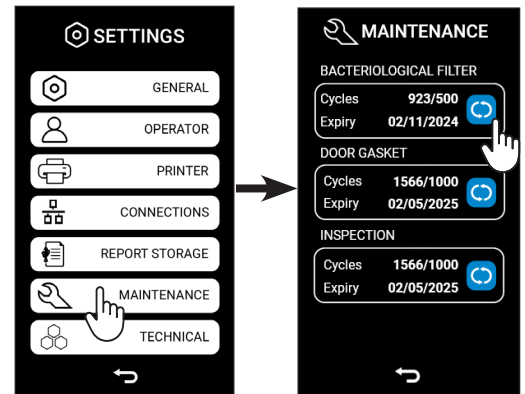
i Es kann mehrere Minuten dauern, um viele Dateien herunterzuladen.



4.9.6 Wartungsmenü

Durch Drücken der Taste WARTUNG (**MAINTENANCE**) gelangt man in das Reset-Menü der einzelnen Zähler, insbesondere für die Ersatzteile des bakteriologischen Filters (**BAKTERIOLOGISCHER FILTER**), die Türdichtung (**TÜRDICHTUNG**) und den Zykluszähler für die Inspektion durch einen technischen Kundendienst.

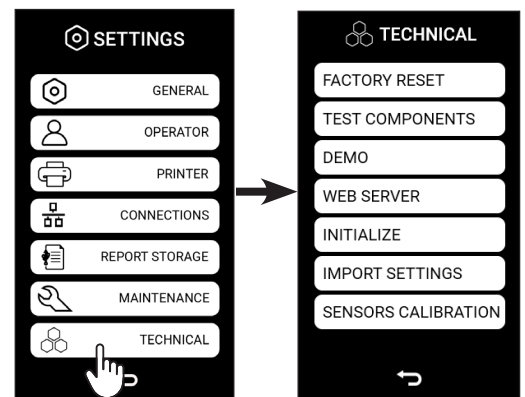
Um den Zähler zurückzusetzen, drücken Sie einfach auf die blaue Taste neben dem gewählten Zähler, woraufhin ein zweiter Bildschirm erscheint, um das Zurücksetzen zu bestätigen. Durch Drücken der Taste JA wird der Zähler zurückgesetzt und der Bildschirm kehrt zum Wartungsmenü zurück.



Das Zurücksetzen der Zähler **DOOR GASKET** und **INSPECTION** ist passwortgeschützt und darf ausschließlich von Wartungspersonal und Technikern durchgeführt werden.

4.9.7 Technisches Menü

Durch Drücken des Menüs **TECHNISCH (TECHNICAL)** haben Sie Zugriff auf das technische Menü, das ausschließlich dem Wartungstechniker vorbehalten ist.

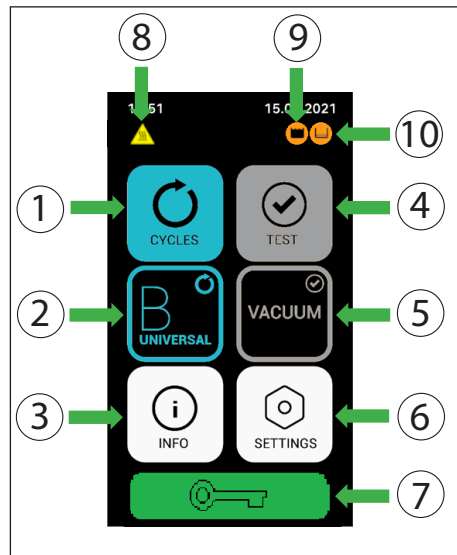


5. Verwendung des Sterilisators

5.1 Einschalten des Sterilisators

Schalten Sie den Sterilisator mit dem Hauptschalter auf der rechten Seite des Geräts ein. Nach Abschluss der Erstinbetriebnahme (siehe Abs. 4.4) erscheint der **HOME**-Bildschirm. Das Hauptmenü ist durch Schaltflächen strukturiert:

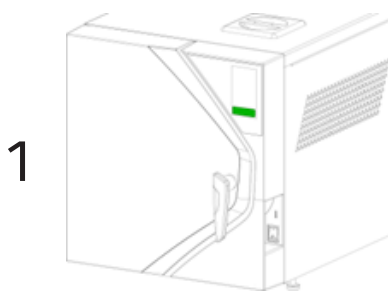
1. Menü "Zyklen";
2. Bevorzugter Zyklus/Test 1 (das Standardprogramm ist B Universal, Um das Programm zu ändern, siehe Abs. 4.9.1.f);
3. Geräteinformationen;
4. Testmenü;
5. Bevorzugter Zyklus/Test 2 (das Standardprogramm ist Vacuum. Um das Programm zu ändern, siehe Abs. 4.9.1.f);
6. Einstellungen;
7. Tür entriegeln;
8. Heiße Oberflächen;
9. Wassertank voll;
10. Füllen Sie den sauberen Wassertank.



Zu diesem Zeitpunkt ist der Sterilisator bereit, einen der Sterilisationszyklen zu starten (wie in den folgenden Abschnitten beschrieben). Legen Sie das zu sterilisierende Material auf die Tablett, stellen Sie sie in die Kammer und schließen Sie die Tür. Prüfen Sie, ob der Wasserbehälter voll ist. Ansonsten füllen Sie den Hauptbehälter mit entmineralisiertem Wasser. Den korrekten Wasserstand in den Tanks überprüfen.

5.2 Öffnen/Schließen der Tür

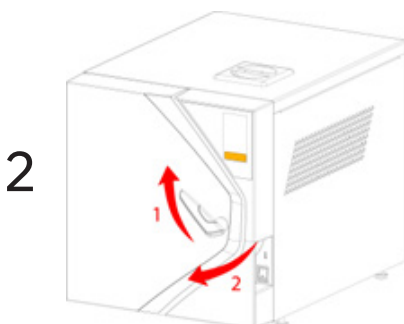
Um die Tür zu öffnen, müssen Sie sie zuerst durch Drücken der Taste  auf dem Touchpanel entriegeln und dann den Griff gegen den Uhrzeigersinn ganz nach oben heben. Der Hebelweg beträgt ung. 130°. Der Arbeitsablauf wird in den folgenden Abbildungen beschrieben:



Wenn das Schlüssel-Symbol GRÜN ist, bedeutet dies, dass die Tür geschlossen ist. Durch Drücken dieses Symbols wird die Tür entriegelt und das Symbol wird ORANGE



Versuchen Sie niemals, die Tür zu öffnen, wenn das Symbol nicht ORANGE geworden ist. Halten Sie bei geschlossener Tür den Griff aufrecht.

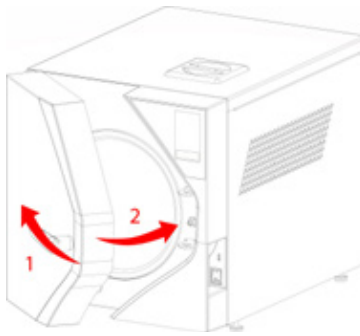


Um die Tür zu öffnen, drehen Sie den Griff und heben Sie ihn ganz nach oben, dann ziehen Sie die Tür zu sich.



Das Symbol bleibt 60 Sekunden lang ORANGE und wechselt dann zurück zu GRÜN, wodurch ein Öffnen der Tür nicht mehr möglich ist.

3

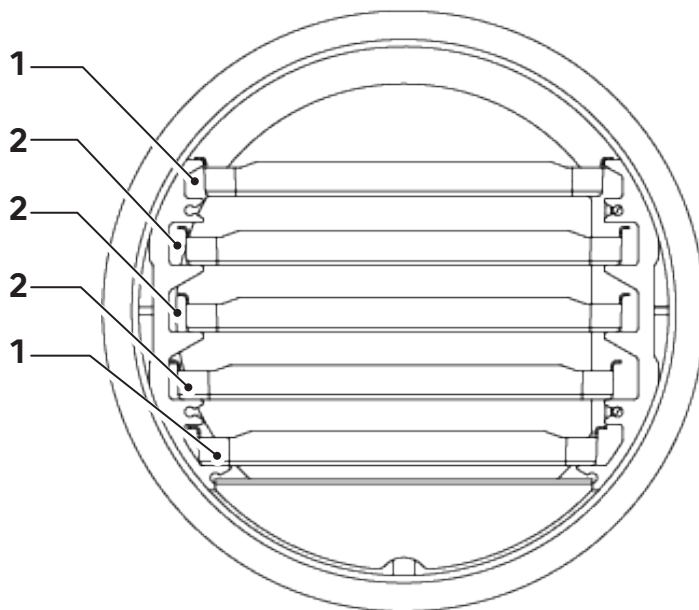


Vor dem Schließen der Tür heben Sie den Griff vollständig an, bringen Sie die Tür heran und drehen Sie den Griff gegen den Uhrzeigersinn, bis er sich in einer vertikalen Position befindet.

Anmerkung 1: Die Tür kann immer geschlossen werden, unabhängig von der Farbe des Symbols, grün oder orange.

Anmerkung 2: Wenn kein Zyklus durchgeführt wird, kann die Tür angelehnt bleiben (nicht geschlossen und verriegelt), indem der Griff einfach in der horizontalen Position belassen wird.

5.3 Anordnung und Abmessungen der Schublade



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

5.4 Tägliche Tests zur Prüfung der Leistung des Sterilisators

Im Rahmen der vom Hersteller durchgeführten Tests wird der Sterilisator gemäß den Vorschriften einer gründlichen Kalibrierung und Prüfung unterzogen. Diese Tests garantieren die Leistung des Geräts, außer im Falle von unbefugten Reparaturen, Manipulationen oder unsachgemäßem Gebrauch.

Obwohl das Gerät über ein fortschrittliches Diagnose- und Prozessbewertungssystem verfügt, liegt es in der Verantwortung des Bedieners, die Einhaltung der Leistungsstandards täglich zu garantieren.

Die Häufigkeit dieser Überprüfungen wird auf lokaler Ebene durch die Gesundheitsprotokolle des Verwendungsortes geregelt. Der Hersteller empfiehlt, die folgenden Tests täglich am Morgen vor der Benutzung des Sterilisators durchzuführen: **Vakuum und B&D Helix**, die in den folgenden Abschnitten ausführlich beschrieben werden.

5.4.1 Vakuumtest



Befolgen Sie nationale und lokale Richtlinien zur Testfrequenz.

Mit dem **Vakuumtest** wird sichergestellt, dass die Sterilisationskammer perfekt abgedichtet ist. Der Hersteller empfiehlt, den Test zu Beginn des Tages durchzuführen, bevor die täglichen Sterilisationszyklen beginnen.

Der **Vakuumtest** wird aktiviert, wenn das Gerät unbelastet ist, sich im Standby-Modus befindet und die Innentemperatur unter 40 °C liegt, was die typischen Bedingungen für den Zustand des Geräts zu Beginn eines Arbeitstages sind.

- Drücken Sie die Taste **TEST**;
- Drücken Sie im Testmenü die Taste **VAKUUM** ;
- Wenn Sie den Vakuumzyklus programmieren möchten, klicken Sie auf die blau markierte Taste auf dem Bildschirm. Wenn Sie den Test sofort starten möchten, drücken Sie die Taste **START**.

Das Gerät startet automatisch den Vakuumtest, der etwa 15 Minuten dauert. Im Falle eines negativen Testergebnisses färbt sich das Display rot und zeigt den Code der Alarmanlage an, der auf eine unzureichende Betriebsbereitschaft der Kamera hinweist (siehe Kapitel „Alarmer“).

5.4.2 B&D Helix-Test

Der Zweck des B&D Helix-Test besteht darin, die vollständige Durchdringung des sterilisierenden Dampfes in den Instrumenten innerhalb der Sterilisationskammer zu überprüfen.

Der B&D Helix-Test kann bei eingeschaltetem Sterilisator gestartet werden.

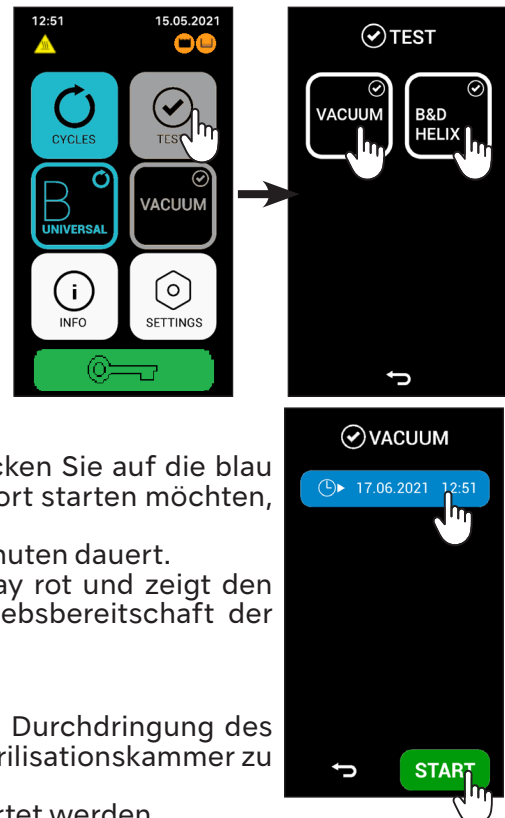
Der Hersteller empfiehlt, diesen Test zu Beginn des Arbeitstages durchzuführen, bevor mit den täglichen Sterilisationszyklen begonnen wird. Der Test kann jedoch jederzeit bei eingeschaltetem Gerät durchgeführt werden.

Bereiten Sie den Sterilisator mit einem Helix-Test (z. B. HTS100 Klasse 5, Art.-Nr. 9900051) oder einem Bowie&Dick-Test (z. B. 3M™ COMPLY™ Art.-Nr. 1300) gemäß den normativen Anforderungen für die Testdurchführung vor.

Das Gerät startet automatisch das Testprogramm, das durch folgende Parameter gekennzeichnet ist: Temperatur 134 °C, Sterilisationszeit 3,5 Minuten und 3 Vakuumphasen.

Wurde ein unerwünschter B&D Helix-Zyklus versehentlich gestartet, kann dieser durch Drücken der Taste **STOP** abgebrochen werden.

Das Gerät verwirft dann den fälschlich gestarteten Test, leitet automatisch eine Entleerung der zirkulierenden Flüssigkeiten ein und geht in den Stand-by-Modus über, bereit für einen regulären Arbeitszyklus.



5.5 Aufbereitung des Materials vor der Sterilisation

5.5.1 Vorläufige Maßnahmen

Das gesamte für die Sterilisation vorzubereitende Material ist normalerweise kontaminiert.

Bevor Sie kontaminierte Materialien oder Instrumente handhaben oder bewegen, müssen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- tragen Sie Gummi- oder Latexhandschuhe von geeigneter Dicke und eine Gesichtsmaske;
- waschen Sie sich die Hände mit den bereits angezogenen Handschuhen mit einem keimtötenden Reinigungsmittel;
- trennen Sie die für die Sterilisation geeigneten Instrumente von den nicht geeigneten;
- tragen Sie keine kontaminierten Instrumente in den Händen, sondern verwenden Sie immer ein für den Transport von Instrumenten geeignetes Tablett;
- seien Sie sehr vorsichtig bei Instrumenten mit scharfen Teilen, die normale Gummihandschuhe durchstechen können. Schützen Sie in solchen Fällen Ihre Hände mit Handschuhen von ausreichender Stärke;
- waschen Sie sich nach der Handhabung und dem Transport der kontaminierten Materialien sorgfältig die Hände, während Sie die Handschuhe noch tragen.

5.6 Behandlung von Materialien und Instrumenten vor der Sterilisation



Werden die zu sterilisierenden Instrumente nicht gereinigt und von organischen Rückständen befreit, kann dies den Sterilisationsprozess beeinträchtigen und Schäden an den Instrumenten und/oder dem Sterilisator verursachen.

Reinigen und verarbeiten Sie die zu sterilisierenden Materialien und Instrumente wie in den folgenden Punkten beschrieben:

1. Spülen Sie die Instrumente sofort nach Gebrauch gründlich unter fließendem Wasser ab.
2. Unterteilen Sie Metallinstrumente in Gruppen, je nach Art des Materials, aus dem sie bestehen (z. B. Messing, Aluminium, Edelstahl, Kohlenstoffstahl, verchromtes Metall), um elektrolytische Oxidation zu vermeiden.
3. Führen Sie eine Vorwäsche mit einem Ultraschallgerät durch, das eine Mischung aus Wasser und keimtötender Lösung verwendet (beachten Sie die Anweisungen des Herstellers), oder verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Die besten Ergebnisse erzielen Sie mit einem speziellen Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung, das einen neutralen pH-Wert aufweist.



Lösungen, die Phenole oder quaternäre Ammoniumverbindungen enthalten, können Korrosion an den Instrumenten und den Metallteilen des Ultraschallgeräts verursachen.

4. Nach der Ultraschallreinigung die Instrumente abspülen und visuell prüfen, ob alle Rückstände vollständig entfernt wurden. Gegebenenfalls die Ultraschallreinigung wiederholen oder die Instrumente gründlich von Hand waschen.



Um Mineralablagerungen auf den zu behandelnden Instrumenten zu vermeiden, verwenden Sie zum Spülen demineralisiertes oder destilliertes Wasser. Wird normales hartes Leitungswasser verwendet, müssen die Instrumente gründlich getrocknet werden.

5. Führen Sie bei der Reinigung von Handstücken zusätzlich zu den oben beschriebenen Schritten einen Waschzyklus mit einem speziell für die Reinigung von Handstücken konzipierten Gerät durch, das eine gründliche Innenreinigung zusammen mit einer Schmierung vornimmt.
6. Bei der Sterilisation von porösen Materialien müssen diese vor der Sterilisation gründlich gewaschen und getrocknet werden.



Verwenden Sie zum Waschen von Stoffen und porösen Materialien im Allgemeinen keine Reinigungsmittel mit hohen Chlor- und/oder Phosphatkonzentrationen, wie z. B. Bleichmittel, da diese die Halterung und die Metalltablets im Inneren der Kammer während des nachfolgenden Sterilisationszyklus beschädigen können.

5.7 Anordnen des Materials auf den Tablets vor der Sterilisation

Befolgen Sie die nachstehenden Richtlinien, um eine optimale Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens zu erzielen und die Lebensdauer der Materialien und Instrumente zu erhalten..

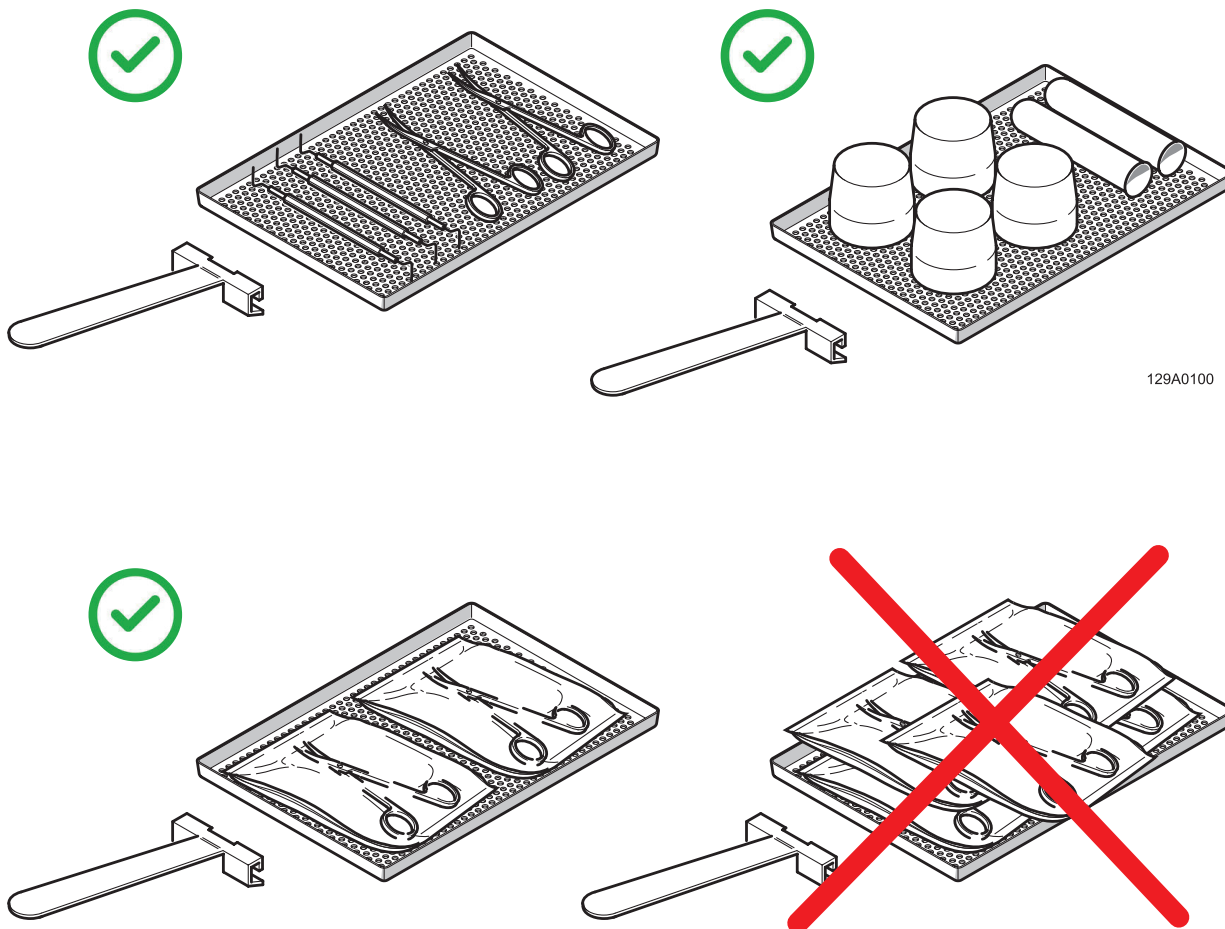


Es ist nötig, chemische und/oder mikrobiologische Indikatoren für die Qualifikation des Sterilisationsverfahrens zu verwenden (es wird empfohlen, Indikatoren der Klasse 5 oder 6 gemäß der Norm ISO 11140-1 zu verwenden).

Bringen Sie auf jedem Tablett einen chemischen Sterilisationsindikator an, um zu vermeiden, dass dieselbe Ladung zweimal sterilisiert wird oder nicht sterilisiertes Material verwendet wird. Wenn Sie verpacktes Material sterilisieren, legen Sie den chemischen Indikator in eine der Verpackungen.

Verwendung des Sterilisators

- Ordnen Sie Instrumente aus verschiedenen Metallen, die zuvor getrennt wurden, auf verschiedenen Tablettts an;
- Legen Sie bei der Sterilisation von Instrumenten aus anderen Metallen als Edelstahl ein Blatt Sterilisationspapier zwischen das Tablett und das Instrument, um einen direkten Kontakt zwischen den beiden Materialien zu vermeiden;
- positionieren Sie die schneidenden Instrumente so, dass sie während des Sterilisationszyklus nicht miteinander in Berührung kommen. Isolieren Sie sie gegebenenfalls mit Gaze oder Baumwolltuch;
- Gefäße und Behälter (Röhren, Tassen, Gläser usw.) auf die Seite oder in umgekehrter Lage stellen, da Wasseransammlungen vermieden werden müssen;
- legen Sie nicht mehr Instrumente auf die Tablettts, als diese aufnehmen können. Eine Überlastung muss vermieden werden;
- die Instrumente mit ausreichendem Abstand anordnen und sicherstellen, dass sie während des gesamten Sterilisationszyklus getrennt bleiben.
- Bringen Sie Gelenkteile, wie z. B. Scheren, in eine offene Position;
- stapeln Sie die Tablettts nicht übereinander oder in direktem Kontakt mit den Wänden der Kammer. Verwenden Sie immer die mit dem Sterilisator mitgelieferte Tabletttauflage;
- verwenden Sie immer die mitgelieferte Entnahmeklammer, um die Tablettts in die Sterilisationskammer einzusetzen oder aus ihr zu entnehmen.
- Für das verpackte Material legen Sie die Taschen mit der Papiervorderseite nach oben.



129A0100

5.8 Programmauswahl

Je nach gewünschtem Sterilisationsgrad stehen dem Bediener verschiedene Programmtypen mit einem Sterilisationszyklus der Klasse B oder der Klasse S zur Verfügung, die in der Programmtabelle beschrieben sind.

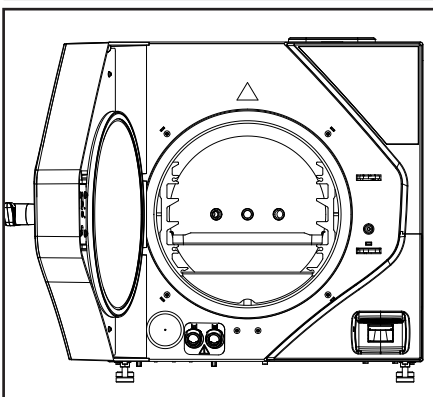
Um die Programme auszuwählen, drücken Sie die entsprechende Taste auf dem Bedienfeld.

TABLA DE PROGRAMAS

Programm	Parameter			Zyklusklasse	Prozesswert		Gesamtzykluszeit (bei maximaler Ladung)	Ladungsart	Maximale Ladung*	
	Sterilisationszeit	Phasen des Vorvakuums	Trocknungszeit		Temperatur	Druck			iClave 18	iClave 24
B UNIVERSAL	4'	3	10'	B	134°C	2,03 bar	59'	Unverpackte Voll- und Hohlkörperladungen	5 kg	7 kg
								Verpackte Voll- und Hohlkörperladungen	3,5 kg	5 kg
								Doppelt verpackte Voll- und Hohlkörperinstrumente	2 kg	3,5 kg
								Unverpackte poröse Instrumente	1 kg	2 kg
								Verpackte poröse Instrumente	1 kg	2 kg
								Doppelt verpackte poröse Instrumente	1 kg	2 kg
B PRION	18'30"	3	14'	B	134°C	2,03 bar	78'	Unverpackte Voll- und Hohlkörperladungen	5 kg	7 kg
								Verpackte Voll- und Hohlkörperladungen	3,5 kg	5 kg
								Doppelt verpackte Voll- und Hohlkörperinstrumente	2 kg	3,5 kg
								Unverpackte poröse Instrumente	1 kg	2 kg
								Verpackte poröse Instrumente	1 kg	2 kg
								Doppelt verpackte poröse Instrumente	1 kg	2 kg

Programm	Parameter			Zyklusklasse	Prozesswert		Gesamtzykluszeit (bei maximaler Ladung)	Ladungsart	Maximale Ladung*	
	Sterilisationszeit	Phasen des Vorvakuums	Trocknungszeit		Temperatur	Druck			iClave 18	iClave 24
B FAST**	3'30"	3	5'	B	134 °C	2,03 bar	29'	Feste, Hohlräume einzelverpackte und unverpackte Instrumente	0,5 kg	0,7 kg
B 121	20'30"	3	16'	B	121 °C	1,04 bar	82'	Unverpackte Voll- und Hohlkörperladungen	5 kg	7 kg
								Verpackte Voll- und Hohlkörperladungen	3,5 kg	5 kg
								Doppelt verpackte Voll- und Hohlkörperinstrumente	2 kg	3,5 kg
								Unverpackte poröse Instrumente	1 kg	2 kg
								Verpackte poröse Instrumente	1 kg	2 kg
S FAST***	3'30"	2	7'	S	134 °C	2,03 bar	32'	Unverpackte Vollinstrumente	1 kg	2 kg
B&D HELIX	3'30"	3	4'	/	134 °C	2,03 bar	/	HelixTest Pack oder gleichwertig B&D Test Pack oder gleichwertig		
VACUUM	/	/	/	/	<40°C	-0,86 bar	/	Leere Kammer		

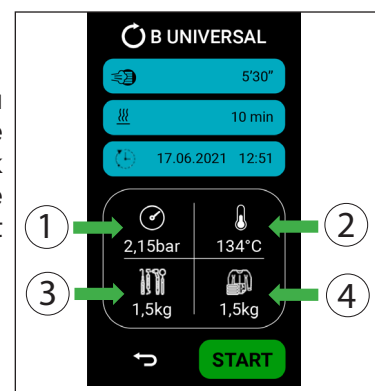
*: Last inkl. Gewicht der Tablettts.



! **: Das **B Fast** programm muss mit einem einzigen Tablett durchgeführt werden, das in den zweiten Schlitz von unten gestellt wird.
*****S Fast** garantiert keine Sterilisation der Klasse B.

Nachdem Sie den Zyklus ausgewählt haben, erscheint ein neues Menü auf dem Bildschirm, das verschiedene Informationen enthält. Das mittlere Feld fasst die wichtigsten Daten des gewählten Zyklus zusammen (Druck [1], Temperatur [2], maximale feste Beladung [3] und maximale poröse Beladung [4]), während die drei Tasten im oberen Bereich die Möglichkeit bieten, die folgenden Parameter des Sterilisationsprozesses zu ändern:

- Änderung der Sterilisationszeit;
- Änderung der Trocknungszeit;
- Verzögerung des Zyklusbeginns.

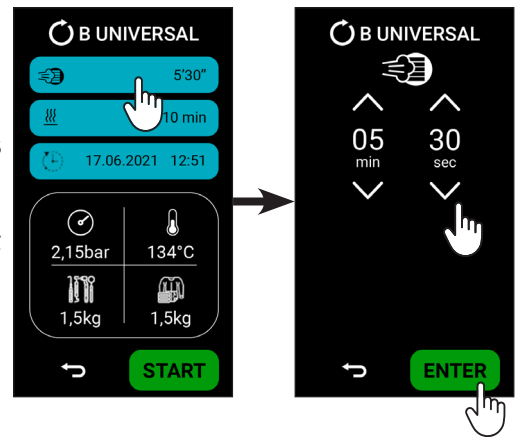


5.8.1 Änderung der Sterilisationszeit

Durch Drücken der markierten Taste gelangen Sie in das Menü zur Änderung der Sterilisationszeit.

Die minimal akzeptable Sterilisationszeit wird je nach Zyklus und der Norm EN13060 festgelegt (kürzere Sterilisationszeiten sind nicht möglich).

Durch Drücken der Taste **ENTER** werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum Menü „Zyklusstart“ zurück.



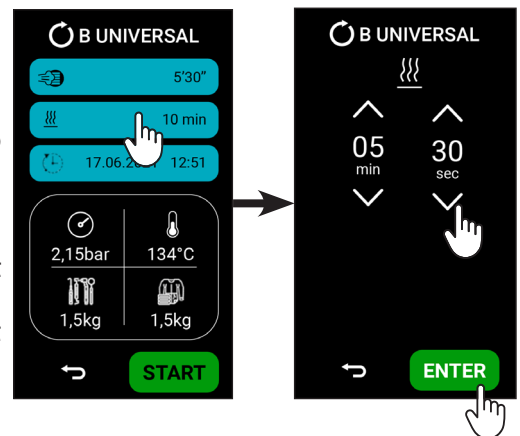
5.8.2 Änderung der Trocknungszeit

Wenn Sie die hervorgehobene Taste drücken, gelangen Sie in das Menü zur Änderung der Trocknungszeit.

Diese Funktion wird verwendet, wenn der Benutzer das Risiko einer nassen Ladung (aufgrund der Ladung selbst) minimieren muss.

Die minimal zulässige Trocknungszeit wird je nach Zyklus und der Norm DIN EN 13060 festgelegt (eine kürzere Trocknungszeit ist nicht möglich).

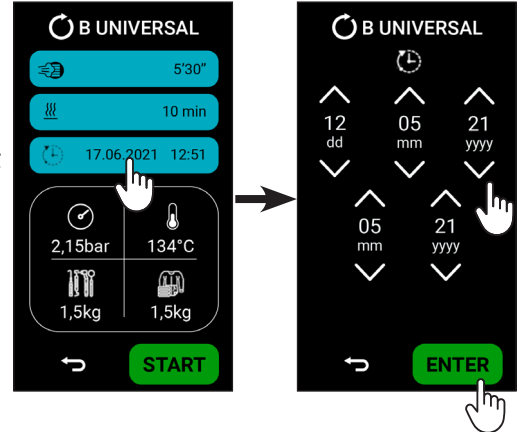
Durch Drücken der Taste **ENTER** werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum Menü „Zyklusstart“ zurück.



5.8.3 Verzögerung des Zyklusbeginns

Durch Drücken der hervorgehobenen Schaltfläche können Datum und Uhrzeit des Zyklusbeginns eingestellt werden.

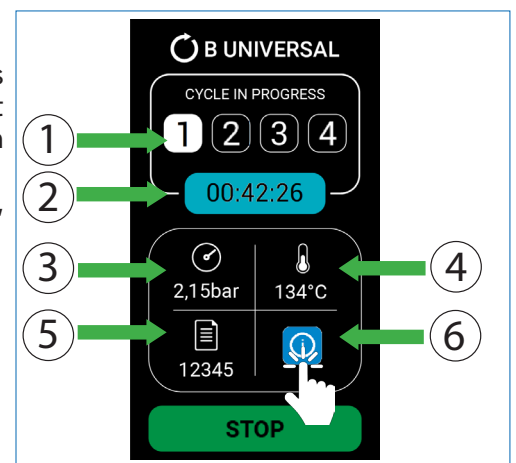
Durch Drücken der Taste **ENTER** werden die Daten bestätigt und der Bildschirm kehrt zum Menü „Zyklusstart“ zurück.



5.9 Laufender Zyklus

Sobald der gewünschte Zyklus ausgewählt wurde, startet das Gerät durch Drücken der Taste **START** den Zyklus und es erscheint eine neue Seite, auf der Sie verschiedene Informationen abrufen können:

1. Die aktuelle Phase (Vorwärmung, Pulsierung, Sterilisation, Trocknung);
2. Die verbleibende Zeit bis zum Ende des Zyklus.
3. Der Druck in der Sterilisationskammer.
4. Die Temperatur der Sterilisationskammer.
5. Die Zyklusnummer.
6. Die Zyklusinformationen.



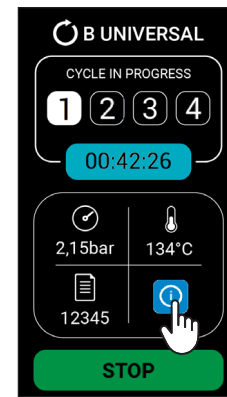
Während des Zyklus können Sie verschiedene zusätzliche Informationen einsehen, indem Sie auf die Schaltfläche INFO klicken. Darin befinden sich alle Informationen zum aktuellen Zyklus.

In der Spalte ZYKLUS (**CYCLE**) werden folgende Informationen angezeigt:

- die Temperatur und den Druck der Kammer;
- die theoretische Temperatur;
- die Temperatur des oberen und unteren Bandes;
- den Schritt und Teilschritt des Zyklus;
- die Leitfähigkeit des sauberen Wassers;
- den Zustand des sauberen und verbrauchten Wassertanks;
- den Umgebungsdruck.

In der Spalte ZUSAMMENFASSUNG (**SUMMARY**) werden folgende Informationen angezeigt:

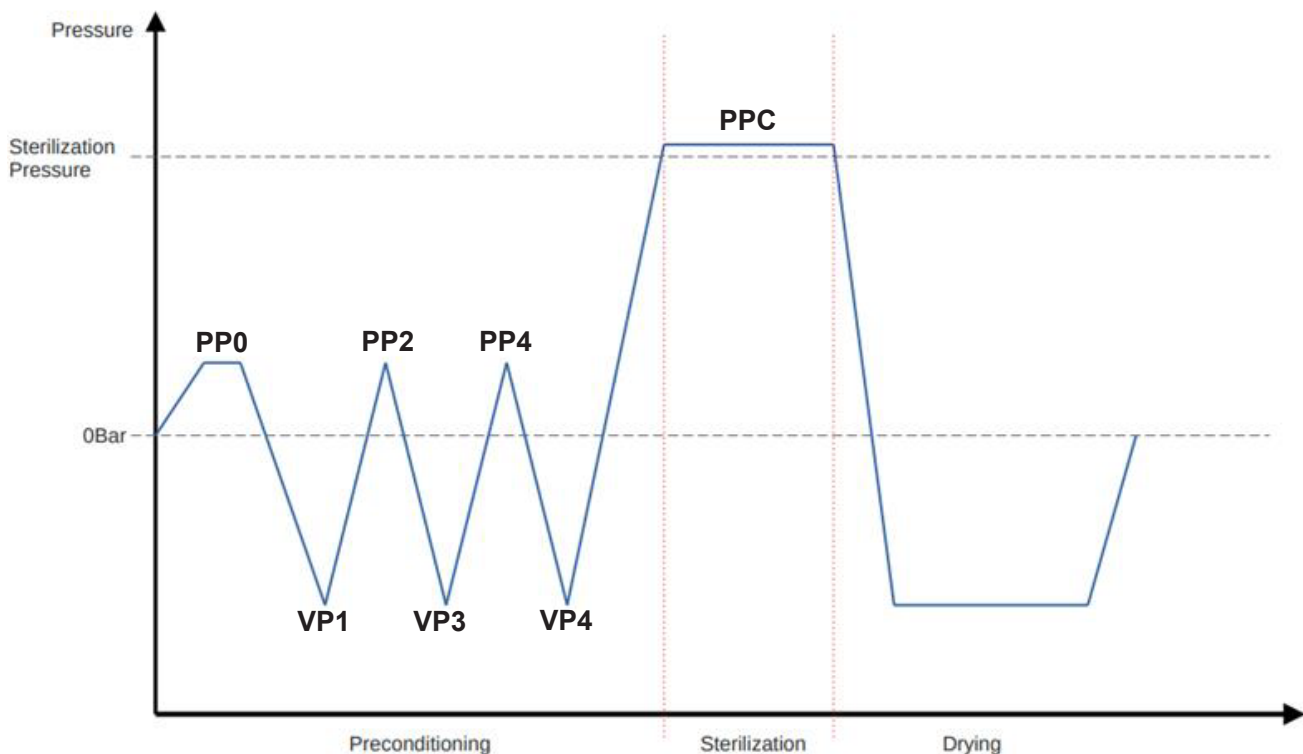
- die Sterilisationszeit des Zyklus;
- die Trocknungszeit des Zyklus;
- die Auswuchtzeit;
- die Mindesttemperatur und der Mindestdruck der ersten Pulsation;
- die Mindesttemperatur und der Mindestdruck der zweiten Pulsation;
- die Mindesttemperatur und der Mindestdruck der dritten Pulsation;
- die Mindesttemperatur und der Mindestdruck der Sterilisation;
- die maximale Temperatur und der maximale Druck der Sterilisation;
- die Temperaturänderung der Sterilisation.



CYCLE		SUMMARY	
Ster. time:	4 min	Chamber press.:	0.00 bar
Dry. time:	10 min	Chamber temp.:	30.0°C
Equilib. time:	3 min	Theoretical temp.:	99.7°C
Min temp. puls. 1:	61.6 °C	Top Band temp.:	195.0°C
Min press. puls. 1:	-0.79 bar	Bottom Band temp.:	195.0°C
Min temp. puls. 2:	60.6 °C	Phase:	Preheating
Min press. puls. 2:	-0.80 bar	Subphase:	PH
Min temp. puls. 3:	60.6 °C	Conductivity:	10.0 µS/cm
Min press. puls. 3:	-0.80 bar	Clean water:	Normal
Min. temp. ster.:	134.1 °C	Used water:	Normal

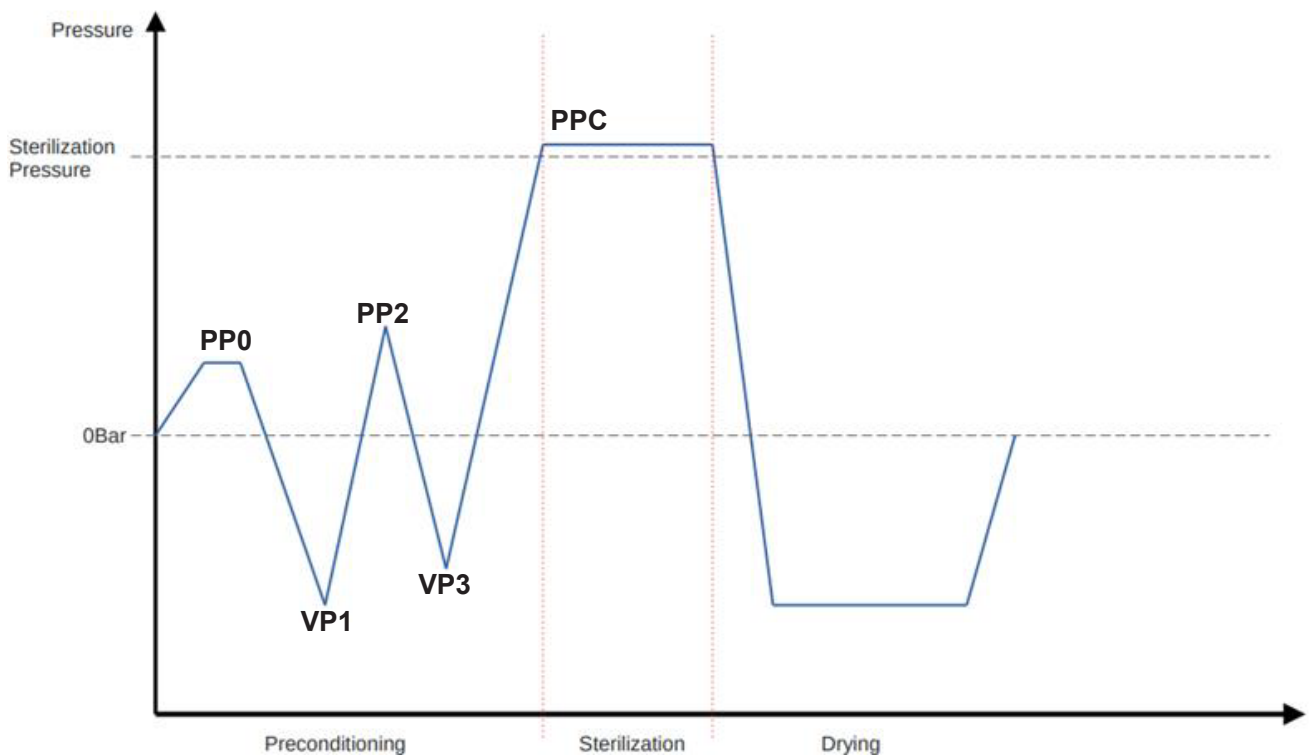
CYCLE		SUMMARY	
Chamber press.:	0.00 bar	Chamber temp.:	30.0°C
Theoretical temp.:	99.7°C	Top Band temp.:	195.0°C
Top Band temp.:	195.0°C	Bottom Band temp.:	195.0°C
Phase:	Preheating	Subphase:	PH
Conductivity:	10.0 µS/cm	Clean water:	Normal
Clean water:	Normal	Used water:	Normal

i Um alle Parameter in der Spalte ZUSAMMENFASSUNG (**SUMMARY**) zu sehen, ist es erforderlich, dass der Zyklus abgeschlossen ist.



ZYKLEN KLASSE B					
	Zeit (min)	Mindestdruck (bar)	Maximaler Druck (bar)	Mindesttemperatur (°C)	Höchsttemperatur (°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)*

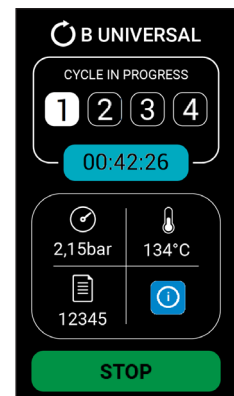
*: nur für den Zyklus B121.



ZYKLEN KLASSE S					
	Zeit (min)	Mindestdruck (bar)	Maximaler Druck (bar)	Mindesttemperatur (°C)	Höchsttemperatur (°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 Vorwärmphase (1)

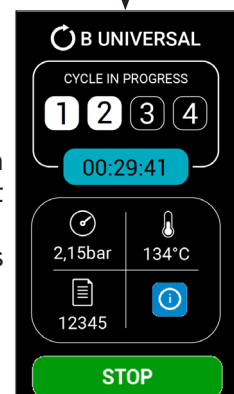
Die Vorwärmphase ist die erste Phase des Sterilisationszyklus. Sie dient dazu, das Gerät zu erwärmen, um die für die nachfolgenden Phasen des Zyklus geeigneten Bedingungen zu erreichen. Es handelt sich nicht um eine aktive Phase, und sie wird nicht in die Zykluszeit eingerechnet. Die Dauer wird jedoch im Bericht vermerkt.



5.9.2 Impulsphase (2)

In dieser Phase entzieht das Gerät mit einer Abfolge von Vakuumimpulsen und positiven Impulsen die Luft aus der Kammer, so dass die Sterilisationsphase durchgeführt werden kann.

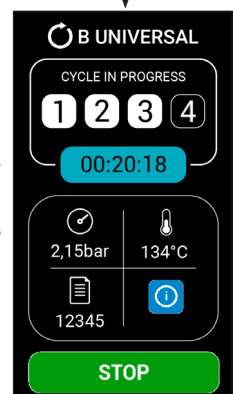
Der Befehl STOPP während dieser Phase führt zu einer Unterbrechung des Zyklus gemäß EN13060.



5.9.3 Sterilisationsphase (3)

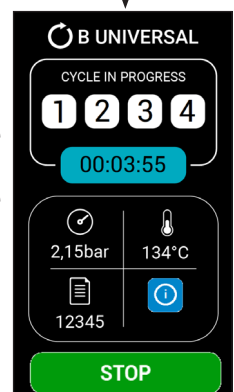
Während der Sterilisationsphase werden Temperatur und Druck für eine vordefinierte Zeit stabil gehalten, um den Sterilisationsprozess der Ladung durchzuführen.

Der Befehl STOPP während dieser Phase führt zu einer Unterbrechung des Zyklus gemäß EN 13060.



5.9.4 Trocknungsphase (4)


Die Trocknungsphase beginnt am Ende der Sterilisationsphase, deren Dauer den vordefinierten Parametern entspricht. Am Ende der Trocknungsphase kann die Tür entriegelt und die Ladung entnommen werden. Der Befehl STOPP während dieser Phase bedeutet keine Unterbrechung des Zyklus, da die Sterilisationsphase abgeschlossen ist.

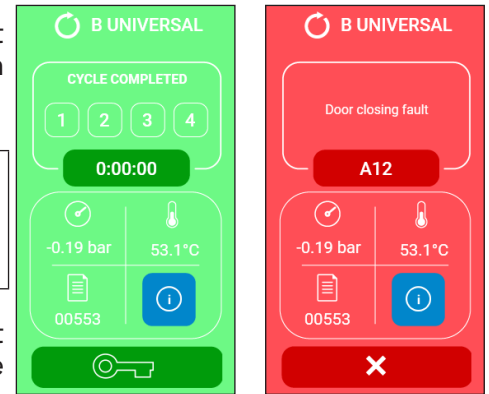


Wenn Sie mit einem kalten Gerät starten, verlängert sich die Trockenzeit automatisch um 4 Minuten.

5.9.5 Zyklusende

Am Ende des Zyklus ändert der Bildschirm seine Farbe und zeigt an, ob der Zyklus mit positivem Ergebnis (grün) oder negativem Ergebnis (rot) beendet wurde.

 Sterilisierte Instrumente und die Sterilisationskammer sind sehr heiß. Entfernen Sie die Tablett sehr vorsichtig mit dem Spezialwerkzeug, ohne dass Körperteile mit den heißen Teilen in Berührung kommen.




Um die Tür zu entriegeln und zu öffnen, drücken Sie die Taste mit dem Schlüssel unter dem Bildschirm und öffnen Sie die Tür (siehe Abs.5.2).


Ist der Zyklus erfolgreich beendet, kann die Last entnommen werden.

Wenn während des Zyklus ein Fehler auftritt oder ein Parameter außerhalb der Toleranz erkannt wird, ändert sich die Farbe des Bildschirms und der Fehlercode, der das Problem verursacht hat, wird angezeigt (die Tür bleibt verschlossen). Um den Fehler anzuzeigen, auf den Fehlercode drücken, der auf dem Bildschirm erscheint (Beispiel auf dem Foto, Schaltfläche A50).

Nach der Überprüfung des Fehlers, die Schaltfläche X drücken, um den Zyklus zu beenden.

 Wenn der Zyklus nicht erfolgreich verläuft, sind die Geräte nicht steril. Verwenden Sie die Geräte nicht bei Patienten.

Bei Vorhandensein eines Druckers (optional) sendet der Mikroprozessor die wichtigsten Daten des Zyklus an den Drucker, um einen detaillierten Bericht mit den Zertifizierungswerten des durchgeführten Prozesses auf Papier zu drucken.

 Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass jeder Sterilisationszyklus korrekt gespeichert und aufgezeichnet wird. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, sicherzustellen, dass die Daten sorgfältig aufbewahrt werden und den geltenden Vorschriften entsprechen. Es wird empfohlen, die Integrität und Vollständigkeit der Aufzeichnungen regelmäßig zu überprüfen, um die Rückverfolgbarkeit und Konformität des Prozesses zu gewährleisten.

Die Anzeige kehrt nun zum Menü **HOME** zurück.

Sobald die Tür geöffnet und die sterilisierte Ladung entnommen wurde, ist der Sterilisator bereit für ein neues Programm. Der Bediener kann eine neue Ladung vorbereiten und einen neuen Sterilisationszyklus starten, da die Kammer bereits heiß ist und somit die Aufheizzeit deutlich verkürzt wird.


 Sollte die Tür nicht geöffnet werden und nach dem Abschluss des Zyklus mehr als 30 Minuten verstreichen, wechselt das Gerät automatisch in den Standby-Modus (Status OFF).

5.10 Unterbrechung des Programms

Wenn nötig, kann ein laufendes Programm jederzeit durch Drücken der Taste STOP abgebrochen werden.

 Im Falle einer Unterbrechung des Zyklus während der Trocknungsphase wird die Ladung als sterilisiert betrachtet und ein Neustart des Zyklus ist nicht vorgesehen. Die Ladung kann jedoch nass sein.

- Nachdem Drücken der Taste STOP lässt das Gerät den Druck ab, bevor die Tür aus Sicherheitsgründen geöffnet werden kann. Um die Tür zu entriegeln, drücken Sie die Taste mit dem Vorhängeschloss.
- Nehmen Sie die Ladung vorsichtig heraus und prüfen Sie, ob sich Wasser in der Kammer befindet (es wird empfohlen, die Beutel zu ersetzen, wenn die Ladung verpackt ist).
- Bevor Sie die Kammer wieder füllen, trocknen Sie das Innere der Sterilisationskammer sorgfältig ab und warten Sie 10 Minuten, damit das Wasser verdampfen und vollständig ablaufen kann.

 Wenn der Zyklus nicht erfolgreich verläuft, sind die Geräte nicht steril. Verwenden Sie die Geräte nicht bei Patienten.

5.11 Auffüllen mit entmineralisiertem Wasser und Ablassen von verunreinigtem Wasser

Der Sterilisator ist mit zwei 5-Liter-Tanks ausgestattet: einem Haupttank für demineralisiertes Wasser und einem Auffangtank für das aus dem Sterilisationszyklus zurückfließende Wasser.

Der hydraulische Kreislauf erlaubt nicht die Wiederverwendung des während des Sterilisationszyklus erzeugten Dampfes, der im Rückgewinnungsbehälter gesammelt wird und regelmäßig abgelassen werden muss. Der normale Betriebszyklus umfasst daher die schrittweise Entleerung des Behälters für demineralisiertes Wasser und die Befüllung des Rückgewinnungsbehälters.

5.11.1 Auffüllen des Behälters für demineralisiertes Wasser

Der durchschnittliche Wasserverbrauch pro Sterilisationszyklus beträgt 650 cc, was bedeutet, dass ein voller Behälter ung. 8 Zyklen ermöglicht. Wenn die Information i20 aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.2 "Informationsliste"), zeigt dies einen unzureichenden Wasserstand im Ladebehälter an.

Mit demineralisiertem Wasser nachfüllen, bis ein akustisches Signal ertönt (fig. 1) und eine Meldung auf dem Display erscheint, dass der Tank voll ist (fig. 2). Füllen Sie jedoch nicht über das Abschlussgitter in der oberen Eingabeöffnung hinaus.

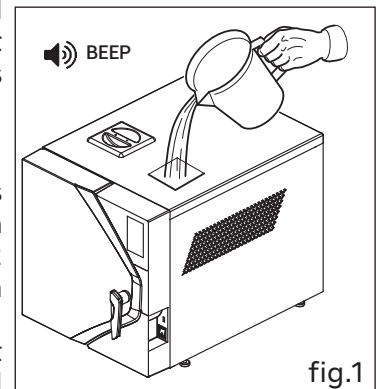


fig.1

! Wird Wasser in übermäßiger Menge (auch nach dem Ertönen des Signals) eingefüllt, wird überschüssiges Wasser über die Rückseite des Geräts durch den Anschluss „OVERFLOW CLEAN“ abgelassen (siehe fig. 3).

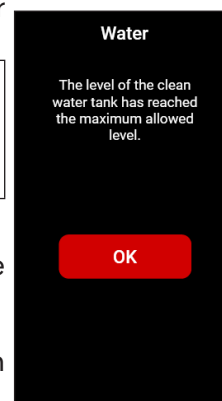


fig.2

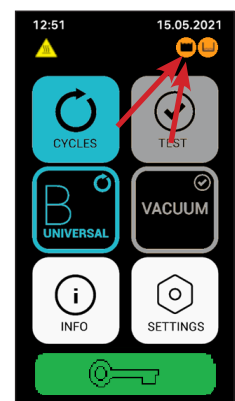


fig.4

5.11.2 Entleerung des Wasser-Rückgewinnungsbehälters

Erscheint das Symbol (fig. 4) auf dem Display, deutet dies auf eine übermäßige Wassermenge im Wassertank hin.

Entleeren Sie den Behälter, indem Sie wie folgt vorgehen:

1. Stellen Sie einen Auffangbehälter mit einem Fassungsvermögen von mindestens 6 Litern auf;
2. Stecken Sie den Abflussschlauch in den grauen Schlauchanschluss an der Vorderseite des Geräts (fig. 5).
3. Warten Sie, bis der Behälter vollständig entleert ist;
4. Ziehen Sie den Ablassschlauch von der Verschraubung ab.

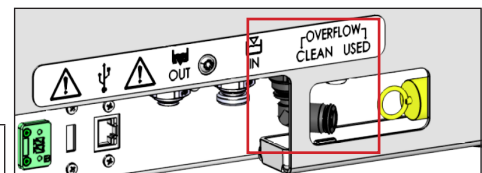


fig.3

! Das Wasser im Schmutzwasserbehälter sollte als biologisch kontaminiert angesehen werden, daher müssen beim Entleeren des Behälters entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Die Abwässer müssen gemäß den örtlichen oder nationalen Vorschriften entsorgt werden.

i Der Behälter für demineralisiertes Wasser kann bei Bedarf auf die gleiche Weise entleert werden, indem man den Schlauch schnell an den Aufsatz anschließt und den Wahlschalter auf Frischwasser stellt.

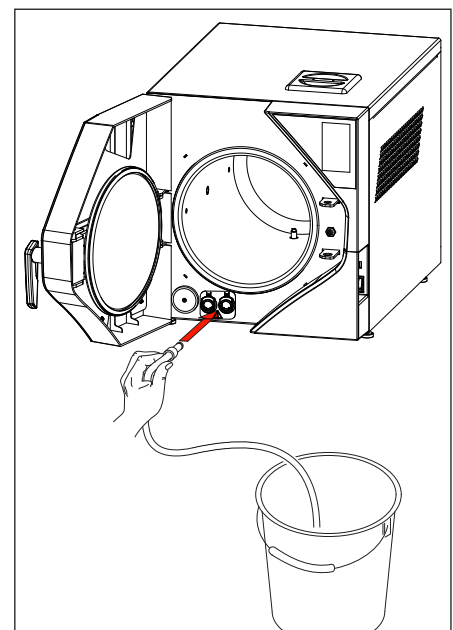


fig.5

5.11.3 Kontrolle der Wasserqualität

Um zu verhindern, dass versehentlich minderwertiges Wasser verwendet wird, ist das Gerät mit einem automatischen System zur Kontrolle der Wasserqualität ausgestattet, das die Leitfähigkeit des Wassers misst. Das Kontrollsystem ist Teil der ersten Diagnostests und wird beim Einschalten des Geräts automatisch in Betrieb genommen, vorausgesetzt, das Gerät hat Raumtemperatur und der Behälter mit demineralisiertem Wasser ist voll.

Ist der gemessene Leitfähigkeitswert höher als 15 µS/cm, erscheint am Ende der Diagnose die Meldung i23 (siehe Abs. 6.2 „Informationsliste“).

Der Leitfähigkeitswert des Wassers ist im INFO-Menü einsehbar. Die Farbe des angezeigten Werts kann je nach Niveau variieren: **GRÜN** bei <15 µS/cm, **ORANGE** bei Werten zwischen 15 und 50 µS/cm, **ROT** bei >50 µS/cm.



Ein negatives Ergebnis dieser Prüfung beeinträchtigt den Betrieb des Sterilisators nicht. Es wird jedoch empfohlen, das demineralisierte Wasser, dessen Qualität nicht optimal ist, durch ein qualitativ besseres zu ersetzen.

In der folgenden Tabelle sind die empfohlenen Mindestparameter für das zu verwendende Wasser aufgeführt

Schadstoffe	Wasserversorgung	Kondensiert
Dampfdruckstand	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Siliziumoxid	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Kadmium	≤ 0.005 mg/l	≤ 0.005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Rückstände von Schwermetallen, ausgenommen Eisen, Kadmium und Blei	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Chlor	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Phosphate	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Leitfähigkeit (bei 20°C)	≤ 15 uS/cm	≤ 3 uS/cm
pH-Wert	von 5 bis 7,5	von 5 bis 7
Aussehen	Farblos, sauber, ohne Sediment	Farblos, sauber, ohne Sediment
Härtegrad	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

5.12 Peripheriegeräte

5.12.1 Interner Drucker (optional)

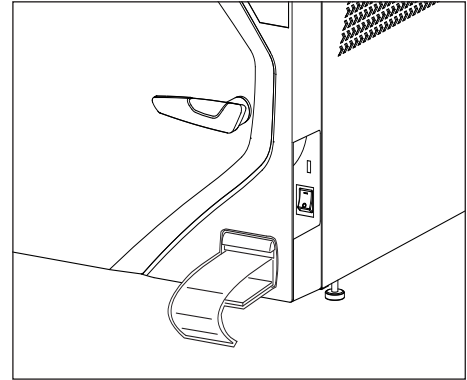
Das mit einem integrierten Thermodrucker ausgestattete Modell erfordert keine zusätzlichen Installationsarbeiten für den Druck des Sterilisationszyklus.

Bei richtigen Lagerungsbedingungen (keine direkte Sonneneinstrahlung und Umgebungsbedingungen innerhalb der in Kapitel 3.3 genannten Grenzen) beträgt die Wartungszeit für den Druck auf Papier 10 Jahre.

5.12.2 Anschluss eines externen Druckers (optional)

Das Gerät kann über einen integrierten Drucker verfügen (optional), ist aber auch für den Anschluss an einen externen Drucker ausgelegt, an den die Prozessdaten zur Dokumentation und Zertifizierung der erfolgten Sterilisation gesendet werden.

Das empfohlene Druckermodell von NSK Dental Italy trägt die Art.-Nr. Ref. **9900009**. Es handelt sich um einen leistungsstarken, kompakten Desktop-Drucker, der an den USB-Anschluss auf der Rück- oder Vorderseite des Geräts angeschlossen werden kann.



Der Bericht (fig.1) wird am Ende des Zyklus automatisch ausgedruckt und enthält folgende Informationen:

- Benutzer am Anfang des Zyklus;
- Benutzer am Ende des Zyklus;
- Datum und Uhrzeit des Vorgangs;
- Seriennummer des Zyklus;
- Zyklus und die gewählten Parameter;
- Art des Verfahrens: Sterilisation oder Desinfektion;
- Start- und Endzeitpunkt der Sterilisationsphase;
- Zeitpunkt des Abschlusses der Trocknungsphase.;
- Benutzer zu Beginn des Zyklus;
- Benutzer am Ende des Zyklus.

Im Falle einer Störung oder Unterbrechung des Zyklus gibt der Drucker die Meldung **ZYKLUS ABGEBROCHEN - NICHT STERIL** aus und gibt die Art des aufgetretenen Alarms an.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass jeder Sterilisationszyklus korrekt gespeichert und aufgezeichnet wird. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, sicherzustellen, dass die Daten sorgfältig aufbewahrt werden und den geltenden Vorschriften entsprechen. Es wird empfohlen, die Integrität und Vollständigkeit der Aufzeichnungen regelmäßig zu überprüfen, um die Rückverfolgbarkeit und Konformität des Prozesses zu gewährleisten.

Der Drucker kann Etiketten in Strichcodeform liefern. Der Strichcode (fig.2) enthält die folgenden Informationen:

- Modell;
- Seriennummer;
- 18-stellige Identifikationsnummer (Seriennummer + Zyklusnummer + Datum);
- CODE 39-Strichcode;
- Zyklusname;
- Zyklusnummer;
- Benutzer zu Beginn des Zyklus;
- Benutzer am Ende des Zyklus;
- Zyklusdatum;
- Ablaufdatum (einstellbar, siehe Abs.4.9.3.b);
- Zyklusergebnis

---CLASS B---

iClave 24
Ser. Num. GDN240001
Date: 12/04/24
Prog: BUInversa1
134.0 °C 4'00"
Cycle Num: 00436
START: 17:23:08
START OP: adg
END OP: adg
PREHEATING
Time: 00:00 (04:06)
Press: 0.014 bar
PULSATION
Time: 04:05 (00:44)
Press: 0.503 bar
VACUUM
Time: 05:19 (02:18)
Press: -0.800 bar
PULSATION
Time: 07:37 (02:08)
Press: 0.500 bar
VACUUM
Time: 09:45 (01:49)
Press: -0.800 bar
PULSATION
Time: 11:34 (01:33)
Press: 0.501 bar
VACUUM
Time: 13:07 (01:46)
Press: -0.800 bar
PULSATION
Time: 14:53 (02:34)
Press: 2.059 bar
STER.START
Time: 20:27 (04:00)
Press: 2.059 bar
Temperature: 134.1 °C
STER.END
Time: 24:27 (00:00)
Press: 2.144 bar
Temperature: 135.3 °C
DRYING START
Time: 24:27 (10:00)
DRYING END
Time: 34:27 (00:00)
END: 17:58:41
CYCLE COMPLETE

---TEST---

iClave 24
Ser. Num. GDN240001
Date: 05/12/2024
Prog: B&D
134.0 °C 3'30"
Cycle Num: 00276
START: 14:16:48
PREHEATING
Time: 00:00 (05:44)
Press: 0.009 bar
PULSATION
Time: 05:44 (01:45)
Press: 0.497 bar
VACUUM
Time: 07:59 (02:52)
Press: -0.800 bar
PULSATION
Time: 10:51 (03:41)
Press: 0.500 bar
VACUUM
Time: 14:32 (03:20)
Press: -0.800 bar
PULSATION
Time: 17:52 (02:48)
Press: 0.500 bar
VACUUM
Time: 20:40 (03:03)
Press: -0.800 bar
PULSATION
Time: 23:43 (07:40)
Press: 2.054 bar
STER.START
Time: 31:23 (03:30)
Press: 2.054 bar
Temperature: 134.1 °C
STER.END
Time: 34:53 (00:00)
Press: 2.116 bar
Temperature: 134.9 °C
DRYING START
Time: 34:53 (05:00)
DRYING END
Time: 39:53 (00:00)
END: 14:57:33
CYCLE COMPLETE

fig.1

Informationen zur Druckerverwaltung finden Sie in Abschnitt 4.8.3. „Druckermenü“

5.12.3 Archivierung auf einem USB-Stick (optional)

Der Sterilisator kann die Sterilisationsberichte auf einem USB-Stick archivieren, als Alternative zum Ausdruck auf Papier.

Zum Anschließen verwenden Sie einfach den mitgelieferten USB-Stick oder stecken Ihren eigenen Stick in die USB-Buchse an der Vorderseite des Autoklaven. Für die Archivierung auf einem USB-Stick, siehe Abschnitt 4.9.5.

Schließen Sie keine Geräte an, die nicht vom Hersteller vorgesehen sind.

HG2P24001700312041224*

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

fig.2



Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass jeder Sterilisationszyklus korrekt gespeichert und aufgezeichnet wird. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, sicherzustellen, dass die Daten sorgfältig aufbewahrt werden und den geltenden Vorschriften entsprechen. Es wird empfohlen, die Integrität und Vollständigkeit der Aufzeichnungen regelmäßig zu überprüfen, um die Rückverfolgbarkeit und Konformität des Prozesses zu gewährleisten.

5.13 Webserver

Der DXPclave bietet ein Webinterface, das entwickelt wurde, um über einen gängigen Webbrowser die folgenden Funktionen im lokalen Netzwerk verfügbar zu machen:

- Echtzeitanzeige des Autoklavstatus;
- Download der Zyklusberichte (Bericht im PDF-Format);
- Einstellung der Trocknungszeit;
- Download von Zykluslogs und Systemlogs (bei Anforderung durch den Service zur eingehenden Analyse).

5.13.1 Die Web-Server-Seite öffnen

- Verbinden Sie das Gerät über LAN durch den hinteren Ethernet-Anschluss;
- Rufen Sie die INFO-SEITE des Geräts auf und visualisieren Sie die IP-Adresse;



Es wird empfohlen, eine statische IP zu verwenden (wenden Sie sich an den Netzwerkadministrator, um zu erfahren, welche statische IP verwendet werden soll oder wie Sie eine feste IP auch mit einem DHCP konfigurieren).

- Zugriff auf die Seite über einen Browser eines PCs, der mit demselben Netzwerk verbunden ist, über den Link <https://xxx.xxx.xxx.xxx> (wobei xxx.xxx.xxx die IP-Adresse des Geräts auf der INFO-SEITE ist) (fig. 6);

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

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

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

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



Die über den Webserver heruntergeladenen Dateien werden im Download-Verzeichnis des Browsers gespeichert. Je nach verwendetem Browser können Sie ein bevorzugtes Standardverzeichnis festlegen.

5.13.2 Gerätestatus

Die Startseite zeigt den allgemeinen Zustand des Geräts, den Status des Zyklusfortschritts und die wichtigsten Sterilisationsparameter, und zwar Temperatur und Druck.

Die Daten zum Gerätestatus lauten wie folgt:


1. Seriennummer des Geräts
2. Version der GUI-Software
3. Version der IO-Software
4. Temperatur der Gerätekammer
5. Druck des Gerätekammer
6. Zyklusnummer: Nummer des letzten laufenden Zyklus
7. Gerätestatus (Warten, Zyklus):

- Wait: das Gerät wartet auf einen neuen Zyklus / Test;
- Cycle: das Gerät führt einen Zyklus / Test durch;
- END-OK: das Gerät schließt den Zyklus / Test ab und gibt den Bericht aus;

8. Zyklusname: Name des laufenden Tests.
9. Aktueller Schritt: Name des aktuell laufenden Testschritt.

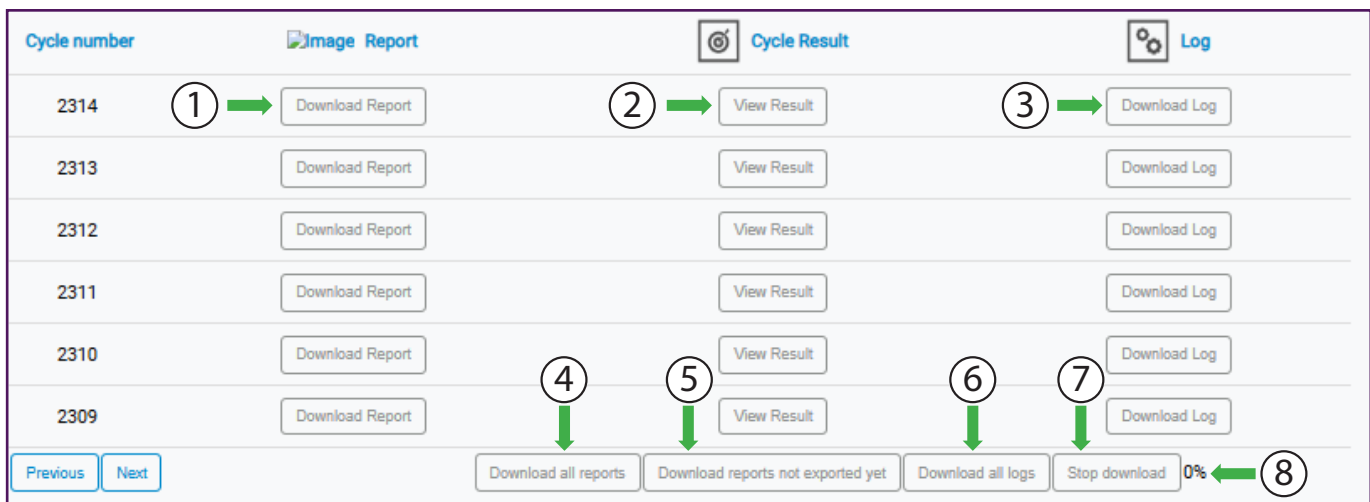
5.13.3 Daten herunterladen

Mit dieser Funktion können Sie die Daten vom Gerät herunterladen und auf dem PC speichern.



Während der Ausführung eines Zyklus können keine Daten heruntergeladen werden. Es ist jedoch immer möglich, den Zyklusfortschritt zu überwachen und Temperatur- und Druckwerte in Echtzeit zu visualisieren.

Am Ende des Zyklus können Sie auf dem Bildschirm das Ergebnis anzeigen oder den Bericht herunterladen.



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

0% ← 8

1. Download Report: Durch Drücken der Schaltfläche generiert das Gerät den PDF-Bericht und lädt ihn in das Download-Verzeichnis des Browsers herunter;
2. Anzeige des Ergebnisses: Durch Drücken der Taste wird das Ergebnis des Zyklus im oberen Teil der Tabelle mit den folgenden Einträgen angezeigt;
 - Ergebnis des Zyklus: Zeigt das Ergebnis der Ausführung des Zyklus;
 - Zyklusnummer: Zeigt die Nummer des ausgeführten Zyklus an;
 - Name des Zyklus: Zeigt die Art des ausgeführten Zyklus an;
 - Datum der Ausführung des Zyklus.
3. Download log: Durch Drücken der Taste kann die Log-Datei heruntergeladen werden (dieser Dateityp kann nur vom Service verwendet werden);
4. Download all reports: Ermöglicht das Herunterladen aller Berichte über die durchgeführten Zyklen;
5. Download reports not exported yet: Ermöglicht das Herunterladen von Berichten über noch nicht exportierte Zyklen;
6. Download all logs: Ermöglicht das Herunterladen der Zykluslogs;
7. Stop download: Ermöglicht es, den laufenden Download-Vorgang zu stoppen;
8. Prozentsatz der abgeschlossenen Downloads.

5.13.4 Einstellung der Trocknungszeiten

In diesem Menü kann eine längere Trocknungszeit als in der Werkseinstellung eingestellt werden.



die akzeptable Mindesttrocknungszeit wird gemäß dem Zyklus und mit der Norm EN13060 bestimmt (es ist nicht möglich, kürzere Trocknungszeiten einzustellen). Die maximal einstellbare Zeit beträgt 60 Minuten.

Durch Drücken der Taste **ENTER** neben dem geänderten Wert wird die Zeit mit dem Display des Autoklaven synchronisiert.

5.14 Cybersecurity

Dieser Sterilisator wurde von NSK Dental Italy mit dem Ziel entwickelt und hergestellt, die Beeinträchtigung der Leistung oder die Risiken im Zusammenhang mit möglichen negativen Wechselwirkungen zwischen dem Gerät und der IT-Umgebung, in der es betrieben wird, so weit wie möglich zu beseitigen, auch wenn das medizinische Gerät keine Patientendaten verwaltet oder speichert, sondern nur Zyklusberichte. Um die aktuelle Firmware-Version zu prüfen, verwenden Sie das Menü info.

Um eine unbefugte Benutzung zu verhindern, hat NSK Dental Italy eine eigensichere Konstruktion verwendet, die Folgendes umfasst:

- Die Kommunikation mit der NSK-Cloud erfolgt über eine End-to-End-Verschlüsselung (TLS), um die Vertraulichkeit der Daten zu gewährleisten.
- Digitale Signaturen werden zur Wahrung der Integrität verwendet. Hochsensible Daten, wie z. B. Firmware-Updates, werden von authentifizierten Endpunkten akzeptiert.
- Die Daten fließen vom Ethernet-Anschluss nur in eine Richtung, der Sicherheitskontext muss gegenseitig authentifiziert werden, und die kryptografischen Mechanismen, einschließlich Verschlüsselung und Unterschriftenprüfung, müssen bi-direktional sein.
- Korrekturen oder Firmware-Updates von NSK Dental Italy werden bei Bedarf umgehend zur Verfügung gestellt und müssen so bald wie möglich angewendet werden. Für autorisierte Benutzer wird es systematische Verfahren geben, um Updates von NSK Dental Italy herunterzuladen und zu installieren, sobald ein Patch oder eine neue Firmware verfügbar ist.
- Die Benutzer erhalten umfassende Unterstützung. Bei Fragen zur Cybersecurity der Geräte wenden Sie sich an servicesterilization@nsk-italy.it.

Um das Risiko von Cybersecurity-Bedrohungen zu mindern, ist Folgendes zu beachten:

- das IT-Netz, in dem das Gerät installiert und angeschlossen ist, für dieses Medizinprodukt geeignet sein muss (z. B. kann die Verwendung von Konfigurationen Endpunktschutz wie Anti-Malware, Firewall/Firewall-Regeln, Whitelisting, Sicherheitsereignisparameter, Protokollierungsparameter, physische Sicherheitserkennung umfassen).
- Für die Kommunikation mit der NSK Cloud kann nur der Ethernet-Anschluss verwendet werden.
- die Verwendung des Geräts nur geeignetem und ausreichend befugtem Personal gestatten
- die Benutzer müssen darauf achten, dass sie ihre Stecknadeln nicht spreizen, um in das technische Menü zu gelangen.

6. Alarme

6.1 Allgemeines

Beim Einschalten des Geräts und während jedes Sterilisationszyklus werden die charakteristischen Parameter der verschiedenen Phasen des Zyklus sowie die ordnungsgemäße Funktion und der einwandfreie Zustand aller Komponenten ständig überwacht.

Jede Anomalie oder Störung wird sofort auf dem Display durch Warnmeldungen und Alarmcodes sowie durch ein akustisches Signal angezeigt.

In den folgenden Abschnitten werden die möglichen Informations-, Benachrichtigungs- und Alarmmeldungen in der Tabelle aufgeführt:


INFORMATIONEN: Die Informationen erscheinen bei unsachgemäßer Benutzung oder bei einer vom Bediener gewünschten Wartung. Diese Meldungen ermöglichen in der Regel den Zyklusstart, erfordern jedoch bestimmte Maßnahmen seitens des Bedieners.

HINWEISE: Bei kleinen Fehlfunktionen des Geräts werden Warnungen angezeigt. Diese Art von Fehlfunktion führt nicht zur Unterbrechung des Sterilisationszyklus. Der Zyklus wird bis zur Fertigstellung fortgesetzt, aber am Zyklusende ist es notwendig, das Problem zu bewerten/zu lösen.

ALARME: Die Alarme erscheinen im Falle von Fehlfunktionen des Geräts, die den Sterilisationszyklus beeinträchtigen und zu „Sterilisationsprozess fehlgeschlagen“ gemäß EN 13060:2014+A1:2018 führen. Diese Fehlfunktionen machen die sofortige Unterbrechung des Prozesses und die Prozedur zum Zurücksetzen des Geräts unabdingbar. Es können keine weiteren Zyklen durchgeführt werden, bis die Ursache des Fehlers behoben ist.

Die Tabellen zeigen Folgendes:

- in der ersten Spalte von links die Kodierung der Nachricht;
- in der zweiten Spalte die auf dem Display angezeigte Meldung;
- in der dritten Spalte die Ursache der Meldung;
- in der vierten Spalte die Lösung des Problems, die in einigen Fällen vom Bediener selbst vorgenommen werden kann, in anderen Fällen ist technische Hilfe (technischer Kundendienst) nötig.

	Die Instrumente und die Sterilisationskammer sind sehr heiß. Lassen Sie bei der Durchführung der angegebenen Arbeiten die Körperteile nicht mit heißen Oberflächen in Berührung kommen.
--	--

6.2 Informationsliste

NR.	DISPLAYMELDUNG	URSACHE	LÖSUNG
i01	Den bakteriologischen Filter auswechseln	Der bakteriologische Filter hat mehr als 500 Zyklen durchlaufen.	Wechseln Sie den bakteriologischen Filter aus und setzen Sie den entsprechenden Zähler zurück.
i02	Türdichtung austauschen	Die Türdichtung hat mehr als 1000 Zyklen durchlaufen.	Wechseln Sie die Türdichtung aus und setzen Sie den entsprechenden Zähler zurück.
i03	Regelmäßige Inspektionen durchführen	Seit dem Installationsdatum ist ein Jahr vergangen oder es wurden mehr als 1000 Zyklen ohne jegliche Wartung durch den technischen Support durchgeführt.	Eine umfassende Überprüfung durch einen qualifizierten technischen Dienst ist nötig; wenden Sie sich an die technische Kundendienst zur Wartung.
i10	Tür schließen	Tür nicht richtig geschlossen.	Prüfen Sie, ob die Tür richtig geschlossen ist.
i20	Behälter füllen	Unzureichender Wasserstand im Frischwasserbehälter.	Füllen Sie den Frischwasserbehälter auf.

i21	Frischwasserbehälter voll	Der Füllstand des Frischwasserbehälters hat den zulässigen Höchststand erreicht.	Füllen Sie den Frischwasserbehälter nicht weiter.
i22	Brauchwasserbehälter voll	Der Brauchwasserbehälter ist voll.	Leeren Sie den Brauchwasserbehälter.
i23	Qualität des Frischwassers kontrollieren	Die Leitfähigkeit von Frischwasser ist höher als 15 µS/cm, also zu hoch.	Tauschen Sie den Frischwasserbehälter aus oder füllen Sie ihn mit entmineralisiertem Wasser.
i24	Schlechte Qualität des Frischwassers	Die Leitfähigkeit des Frischwassers ist höher als 50 µS/cm, was das Gerät beschädigen könnte.	Lassen Sie den Frischwasserbehälter ab und füllen Sie ihn mit entmineralisiertem Wasser.
i30	Auf Abkühlung warten	Kammertemperatur zu hoch, Vakuumtest nicht möglich.	Schalten Sie das Gerät aus und lassen Sie die Tür offen, um die Kammer abzukühlen.
i50	Zyklus unterbrochen	Der Zyklus wurde manuell durch den Bediener unterbrochen. Die Sterilisation ist noch nicht abgeschlossen.	Trocknen Sie die Kammer, falls sie nass ist, und starten Sie den Zyklus erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

6.3 Benachrichtigungsliste

NR.	DISPLAYMELDUNG	URSACHE	LÖSUNG
N04	Den bakteriologischen Filter auswechseln	Verstopfter bakteriologischer Filter.	Wechseln Sie den bakteriologischen Filter aus und setzen Sie den entsprechenden Zähler zurück.
N05	Abflussfilter reinigen	Verstopfter Abflussfilter.	Reinigen oder ersetzen Sie den Filter unter der Metallplatte am Boden der Kammer.
N31	Türdichtung reinigen	Vakuumtest fehlgeschlagen. Möglicherweise ist die Türdichtung undicht.	Reinigen Sie die Türdichtung und wiederholen Sie den Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
N32	Vakuumtest fehlgeschlagen: Erneut versuchen	Der erwartete Vakuumwert wurde nicht innerhalb der eingestellten Zeit erreicht.	Trocknen Sie die Kammer, falls sie nass ist, und starten Sie den Zyklus erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
N40	Vorwärmphase zu lang	Langsame Erwärmung des Raumes.	Lassen Sie den Zyklus mit weniger Ladung laufen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst. Netzspannung prüfen.
N61	Ladung verringern	Der Mindestdruckwert wurde innerhalb der eingestellten Zeit nicht erreicht.	Reduzieren Sie die Ladung, um das Trocknen zu erleichtern.
N70	Fehlerhaftes Leitfähigkeitsmessgerät	Fehlerhaftes oder defektes Leitfähigkeitsmessgerät.	Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst.

6.4 Alarmliste

NR.	DISPLAYMELDUNG	URSACHE	LÖSUNG
A11	Fehler beim Schließen der Tür	Defekte Sensoren des Türschließsystems während des Zyklus. Sterilisation nicht abgeschlossen.	Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst.
A12	Fehler beim Schließen der Tür	Defekte Sensoren des Türschließsystems während der Trocknung. Sterilisation abgeschlossen.	Trocknen Sie die Ladung und verwenden Sie sie sofort. Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst.
A51	Vakuumphase zu lang. Verringern Sie die Ladung	Der erwartete Vakuumwert wurde nicht innerhalb der eingestellten Zeit erreicht.	Führen Sie einen Zyklus mit geringerer Ladung durch. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
A52	Reinigen Sie den Filter für demineralisiertes Wasser	Der Impuls hat den Wert nicht innerhalb der eingestellten Zeit erreicht.	Entleeren Sie den Behälter und reinigen Sie den Wassereinflussfilter. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
A53	Türdichtung reinigen	Zyklusparameter sind falsch eingestellt. Luft in der Kammer.	Prüfen Sie die Türdichtung. Reinigen Sie die Dichtung. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
A54	Türdichtung reinigen	Sterilisationsparameter sind zu niedrig. Temperatur oder Druck unterhalb des Sterilisationsbereichs. Sterilisation nicht abgeschlossen.	Prüfen Sie die Türdichtung. Führen Sie einen Vakuumtest durch, wenn nötig. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
A55	Sterilisationsparameter zu hoch	Temperatur oder Druck höher als der Sterilisationsbereich. Sterilisation nicht abgeschlossen.	Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst.
A56	Sterilisationszeit zu kurz.	Sterilisationszeit zu kurz. Eine Sterilisation wird nicht durchgeführt.	Starten Sie den Zyklus erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
A57	Ausgleichszeit zu lang	Die Ausgleichszeit ist zu lang. Eine Sterilisation wird nicht durchgeführt.	Versuchen Sie, die Ladung zu verringern und den Zyklus neu zu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
A70	Stromausfall: Prüfen Sie die Stromversorgung	Stromausfall während des Zyklus. Sterilisation nicht abgeschlossen.	Prüfen Sie die Steckdose. Trocknen Sie die Kammer und starten Sie den Zyklus erneut.
A71	Defekter Kammertemperatursensor	Fehlerhafter oder defekter Kammertemperatursensor.	Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst.
A72	Defekter Drucksensor	Fehlerhafter oder defekter Drucksensor.	Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst.
A73	Defekter Temperatursensor der oberen Kammer	Fehlerhafter oder defekter Temperatursensor der oberen Kammer.	Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst.
A74	Defekter Temperatursensor der unteren Kammer	Fehlerhafter oder defekter Temperatursensor der unteren Kammer.	Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst.
A75	Druck ist hoch.	Der Druck hat zu hohe Werte erreicht.	Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst.
A76	Kommunikationsfehler.	Die Kommunikation zwischen den IO- und GUI-Platinen unterbrochen. Eine Sterilisation wird nicht durchgeführt.	Schalten Sie den Autoklaven aus und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
A77	Internes Kommunikationsproblem	Kommunikationsproblem mit internen Peripheriegeräten. Keine Sterilisation durchgeführt.	Schalten Sie den Autoklaven aus und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
A78	Anomalie im Berichtspeicher	Anomalie im Speicher des Zyklusberichts.	Gerät neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst.

7. Wartung

7.1 Ordentliche Wartung

	<p>Die Wartung des Geräts muss von entsprechend geschultem Personal durchgeführt werden, das alle Verfahren und Informationen in dieser Bedienungsanleitung, insbesondere in Kapitel 2 „Sicherheitshinweise“, gelesen und verstanden hat. Tragen Sie immer sterilisierte Einweg-Latexhandschuhe.</p>
---	--

Um eine maximale Lebensdauer und Zuverlässigkeit des Geräts zu garantieren, empfiehlt es sich, die Reinigungs- und Waschtechniken der Instrumente zu perfektionieren.

Eine Hauptursache für den vorzeitigen Verschleiß des Sterilisators sind Rückstände auf nicht perfekt gereinigten Instrumenten, die zur Bildung von Flecken, Verkrustungen und fortschreitender Verstopfung der Filter, der Magnetventile und des Hydraulikkreislaufs führen.

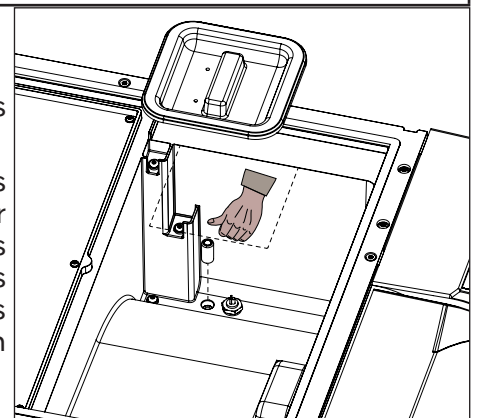
In der folgenden Tabelle sind die Routinewartungen aufgeführt, die der Bediener oder Wartungstechniker regelmäßig durchführen muss. Sie gibt die Häufigkeit der Wartungsarbeiten an und beschreibt die Art der auszuführenden Arbeiten.

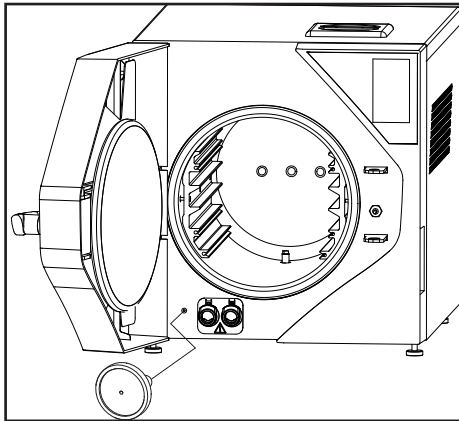
TABELLE DER ORDENTLICHEN WARTUNG

Frequenz	Vorgangsart	Vorgangsablauf
Täglich	Manuelle Reinigung der Sterilisationskammer. Das muss erfolgen, wenn die Kammer kalt ist.	Zur Reinigung ist ein mit entmineralisiertem Wasser befeuchtetes Tuch zu verwenden.
Täglich	Manuelle Reinigung der Gummidichtung an der Tür. Das muss erfolgen, wenn die Kammer kalt ist.	Zur Reinigung ist ein mit entmineralisiertem Wasser befeuchtetes Tuch zu verwenden.
Monatlich oder alle 100 Zyklen	Reinigung der H ₂ O-Filter (Kammer und Behälter)	Siehe Abschnitte 7.1.1 und 7.1.2.
Alle 5 Tage der Nutzung oder bei einer Abschaltung des Geräts gleich oder größer als 2 Tage	Reinigung der Behälters	Entleeren Sie die beiden Behälter mit dem Zu- und Ablaufwasser wie in Abschnitt 5.9.2 beschrieben. Spülen Sie den Behälter mit Frischwasser aus, um eventuelle Ablagerungen um die Filter und am Boden zu entfernen. Wischen Sie das Innere des Behälters mit einem trockenen Tuch ab und reinigen Sie ihn gründlich. Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Reinigungsmittel im Inneren des Behälters.
Alle 6 Monate oder alle 500 Zyklen	Auswechseln des bakteriologischen Filters (Code 021008)	Siehe Abschnitt 7.1.2

7.1.1 Austausch und Reinigung des Filters für demineralisiertes Wasser

Zum Reinigen oder Auswechseln des Filters für entmineralisiertes Wasser die Tankschale öffnen und den Tank für sauberes Wasser entleeren. Wenn der Behälter leer ist, nehmen Sie den Filter aus seinem Gehäuse. Reinigen Sie den Filter oder tauschen Sie ihn aus und setzen Sie ihn wieder in seinen Sitz ein. Achten Sie darauf, dass er vollständig eingesetzt ist (drücken Sie den Filter mit dem Daumen bis zum Anschlag).





7.1.2 Wechsel und Reinigung des H2O-Filters der Kammer

Um den H2O-Filter in der Kammer zu reinigen oder auszutauschen, muss die Klappe geöffnet werden (Entriegelung mit dem entsprechenden Befehl auf dem Bildschirm) und der Filter unten mit dem im Autoklaven-Zubehörsatz enthaltenen Schlüssel abgeschraubt werden.



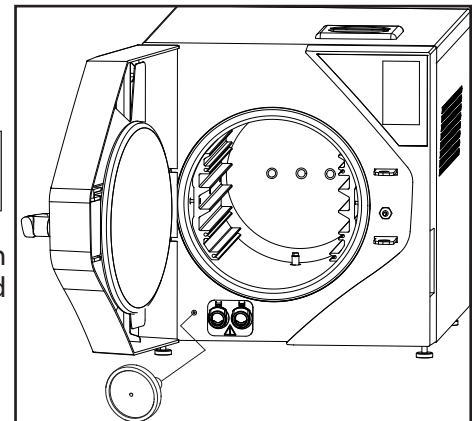
Achtung: Mögliche heiße Oberflächen!

7.1.3 Auswechseln des bakteriologischen Filters



Wechseln Sie den bakteriologischen Filter bei ausgeschaltetem Gerät aus.

Schrauben Sie den bakteriologischen Filter ab und ersetzen Sie ihn durch einen neuen. Setzen Sie den Filter in sein Gehäuse ein und achten Sie darauf, dass er vollständig eingeschraubt ist.



7.2 Planmäßige Wartung

In der folgenden Tabelle sind die planmäßigen Wartungsarbeiten am Gerät aufgeführt, die von qualifiziertem und autorisiertem Personal beim Kunden durchgeführt werden müssen, mit den entsprechenden Fristen.

Pos	Kontrolle/Tätigkeit	Verantwortung	Häufigkeit
1	Einstellung der Tür		1 Jahr / 1.000 Zyklen
	- Austausch der Dichtungen	Wartungstechniker/Techniker	1 Jahr / 1.000 Zyklen
	- Prüfung des Spielraums der Türscheibe	Wartungstechniker/Techniker	1 Jahr / 1.000 Zyklen
	- Schmierung	Wartungstechniker/Techniker	1 Jahr / 1.000 Zyklen
	- Kontrolle des Komponentenverschleißes	Wartungstechniker/Techniker	1 Jahr / 1.000 Zyklen
	- Austausch des Schließstiftes	Techniker	2 Jahre / 2.000 Zyklen
2	Kalibrierung	Wartungstechniker/Techniker	1 Jahr
3	Filterreinigung / Austausch		1 Jahr / 1.000 Zyklen
	- Austausch des zylindrischen Kammerfilters	Bediener	1 Jahr / 1.000 Zyklen
	- Austausch des Frischwasserbehälterfilters	Bediener	1 Jahr / 1.000 Zyklen
4	Prüfung der Pumpenfunktion	Techniker	1 Jahr / 1.000 Zyklen
5	Reinigung der Behälters	Wartungstechniker/Techniker	1 Jahr / 1.000 Zyklen
6	Reinigung des Verflüssigers	Wartungstechniker/Techniker	1 Jahr / 1.000 Zyklen
7	Austausch des Rückschlagventils	Techniker	2 Jahre / 2.000 Zyklen
8	Austausch der Mikropumpe	Techniker	2 Jahre / 2.000 Zyklen
9	Prüfung/Schmierung des elektrischen Schließkolbens	Wartungstechniker/Techniker	2 Jahre / 2.000 Zyklen
10	Inspektion/Reinigung des Messingfilters am Kühlerauslass	Wartungstechniker/Techniker	2 Jahre / 2.000 Zyklen
11	Wartung der Vakuumpumpe	Techniker	2 Jahre / 2.000 Zyklen

HINWEIS: Die gesetzlichen Bestimmungen und Anweisungen für jedes einzelne Land sind zu beachten.

7.3 Regelmäßige Validierung/Requalifizierung des Sterilisationsprozesses

Der gekaufte Sterilisator entspricht den geltenden Sicherheitsnormen, und die vom Hersteller festgelegten Parameter sind so ausgelegt, dass die Sterilität der Ladung unter den im Handbuch angegebenen Bedingungen garantiert ist. Um die Prozesssicherheit auf Dauer zu garantieren, müssen die Prozessparameter (Druck und Temperatur) in regelmäßigen Abständen (1 Jahr) überprüft werden,

um sicherzustellen, dass sie innerhalb der in den europäischen Bezugsnormen EN 17665 und EN 556 festgelegten Grenzen bleiben. Die erneute Prüfung der Die Requalifizierung des Prozesses (sowie die außerordentliche Wartung) muss von der als „Techniker“ bezeichneten Person durchgeführt werden, die dem qualifizierten und autorisierten Personal entspricht, das die Arbeiten bei der Firma NSK Dental Italy durchführt. Wenn der Sterilisator zur Reparatur im Labor oder im Werk zurückgeschickt oder abgeholt werden muss, denken Sie bitte daran, dem Sterilisator eine Fotokopie der Verkaufsrechnung und im Falle der Rücksendung die entsprechende RMA-Genehmigung beizufügen, die immer im Voraus angefordert werden muss, bevor das Gerät an die Kundenbetreuung von NSK Dental Italy geschickt wird.

7.4 Austausch von Sicherungen



Das Auswechseln der Sicherungen muss von einem Techniker durchgeführt werden, der alle in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Verfahren und Informationen, insbesondere in Kapitel 2 „Sicherheitshinweise“, gelesen und verstanden hat.

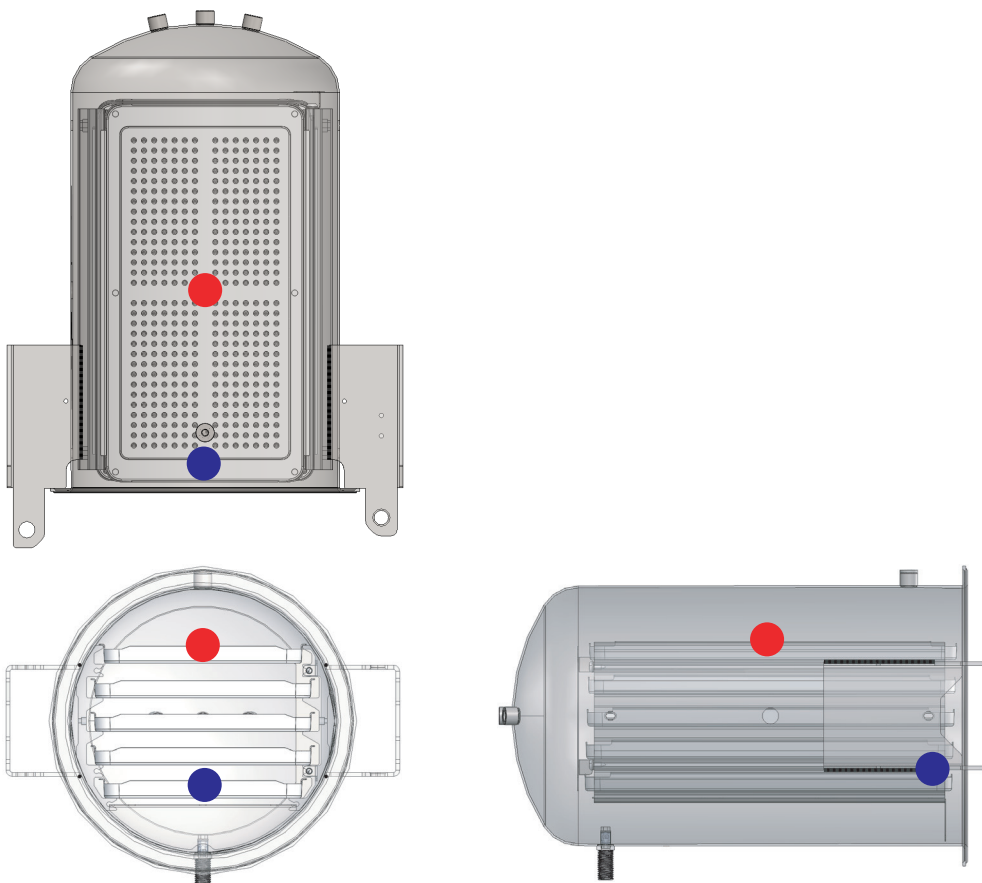
Zu, Austausch der Sicherungen, schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel ab. Schrauben Sie die Schutzabdeckungen der Sicherungen ab und ersetzen Sie sie durch Sicherungen mit den gleichen Eigenschaften wie in der Originalausrüstung (siehe Abs. 3.8 Technische Daten).

7.5 Nutzungsdauer des Geräts

Die durchschnittliche Lebensdauer des Sterilisators im Einsatz beträgt 10 Jahre. Bei normalem Gebrauch wird erwartet, dass das Gerät gemäß den von NSK Dental Italy bereitgestellten Anweisungen verwendet und gewartet wird.

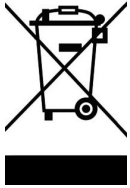
7.6 Heiße und kalte Stellen im Kammerinneren

Die markierten Punkte auf dem Foto zeigen die Bereiche im Inneren der Kammer mit den höchsten und den durchschnittlich niedrigsten Temperaturen im Normalbetrieb. Der rote Punkt steht für die Höchsttemperatur und der blaue Punkt für die Mindesttemperatur.



8. Entsorgung

Die Entsorgung dieses Geräts als elektrisches und elektronisches Gerät muss getrennt vom Hausmüll erfolgen, indem Sie es bei Ihrer örtlichen Müllsammel- / Recyclingstelle abgeben.



Die Entsorgung der Verpackung muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften erfolgen, die für die unten genannten Materialien gelten:

Außenverpackung: Karton;

Schwamm: Schaumstoff;

Palette: Holz.

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

