

NSK



**Sterilizzatore a vapore d'acqua
Classe B**

N1clave



**MANUALE
OPERATORE**

N1clave_UM_IT
Rev. 05
Data: Marzo 2021
OM1017IT

1 Informazioni generali	5	4-3-11 Reset dei contatori, manutenzione e sostituzione degli usurabili	42
1-1 Scopo del manuale	5	5 Uso della sterilizzatrice	45
1-2 Criteri consultazione del manuale e di ricerca delle informazioni	5	5-1 Accensione della Sterilizzatrice	45
1-3 Profili professionali degli utilizzatori	6	5-2 Test giornalieri di verifica prestazionale della Sterilizzatrice	47
1-4 Conformità alle Direttive Europee	6	5-2-1 Vacuum Test	47
1-5 Lista delle norme di riferimento utilizzate per la progettazione del recipiente in pressione	7	5-2-2 B&D HELIX	49
1-6 Garanzia	7	5-3 Preparazione del materiale prima della Sterilizzazione	50
2 Informazioni di Sicurezza	9	5-3-1 Operazioni Preliminari	50
2-1 Informazioni generali di sicurezza	9	5-3-2 Trattamento dei materiali e strumenti prima della sterilizzazione	50
2-2 Elenco dei Dispositivi di sicurezza e protezione presenti sul dispositivo	10	5-4 Disposizione del materiale sui vassoi prima della Sterilizzazione	51
2-2-1 Blocco porta di chiusura controllata con doppia sicurezza	10	5-5 Selezione del Programma	52
2-2-2 Protezione da sovrappressione - valvola di sicurezza	10	5-6 Esecuzione del Programma	54
2-2-3 Protezione da black out elettrico	11	5-6-1 Fase di chiusura	54
2-2-4 Protezione da surriscaldamento	12	5-6-2 Fase di vuoto	54
2-3 Segnali di sicurezza presenti sul dispositivo ..	13	5-6-3 Fase di sterilizzazione	55
2-4 Rischi residui	13	5-6-4 Fase di asciugatura	55
2-5 Rischi di natura batteriologica	13	5-6-5 Fine del ciclo	56
3 Caratteristiche	15	5-7 Interruzione del Programma	56
3-1 Descrizione della sterilizzatrice	15	5-8 Scarico dei serbatoi	57
3-2 Destinazione d'uso	15	5-8-1 Rabbocco del serbatoio dell'acqua pulita	57
3-3 Condizioni ambientali	15	5-8-2 Svuotamento serbatoi dell'acqua	57
3-4 Gruppi che compongono la sterilizzatrice	16	5-8-3 Controllo della qualità dell'acqua	58
3-4-1 Componenti esterni	16	5-9 Connessioni	59
3-4-2 Componenti interni	17	5-9-1 Connessione ad una stampante esterna	59
3-5 Simboli presenti sulla sterilizzatrice	19	5-9-2 Connessione a unità di memoria USB	62
3-6 Descrizione del Cockpit Touch Operatore	20	6 Allarmi	63
3-6-1 Colorazione display touch	20	6-1 Generalità	63
3-7 Dimensioni e peso dell'imballo	21	6-2 Elenco Messaggi di Errore	64
3-8 Dimensioni della sterilizzatrice	21	6-3 Elenco Messaggi di Warning	65
3-9 Dati tecnici	22	6-4 Elenco Messaggi di Allarme	66
3-10 Etichetta per l'identificazione della Sterilizzatrice	23	7 Manutenzione	69
4 Installazione	27	7-1 Manutenzione periodica	69
4-1 Disimballo e trasporto	27	7-2 Sostituzione del filtro Water-in	70
4-2 Posizionamento	28	7-3 Sostituzione filtro Water-out	71
4-3 Prima messa in servizio	30	7-4 Manutenzione filtro antipolvere	72
4-3-1 Impostazione della lingua	31	7-5 Sostituzione filtro batteriologico	72
4-3-2 Rabbocco acqua manuale	32	7-6 Sostituzione della guarnizione in gomma del portello	73
4-3-3 Allaccio diretto a rete idrica e rabbocco automatico	33		
4-3-4 Selettore per il sistema di ricircolo dell'acqua usata e scarico dei vani serbatoi	34		
4-3-5 Impostazione indentificativo dispositivo, Steril ID	35		
4-3-6 Impostazione unità di misura pressione - temperatura	35		
4-3-7 Impostazione data e ora	35		
4-3-8 Impostazione e creazione degli operatori - inserimento PIN	36		
4-3-9 Impostazione delle stampanti optional	38		
4-3-10 Impostazione delle connessioni del dispositivo	39		



1 Informazioni generali

1-1 Scopo del manuale

Questo manuale operatore è stato pubblicato da NSK per fornire le informazioni necessarie all'operatore, per garantire:

- una corretta installazione
- un utilizzo appropriato in sicurezza
- una manutenzione accurata

Il manuale è parte integrante della sterilizzatrice a vapore d'acqua N1clave, da qui in poi denominata nel presente manuale: "sterilizzatrice" o più semplicemente "dispositivo", e deve sempre accompagnarla, anche in caso di vendita. Deve sempre essere conservato in vicinanza del dispositivo, in luogo facilmente accessibile e protetto da agenti ambientali che potrebbero pregiudicarne integrità e durata. Deve essere reperibile e consultabile rapidamente, in qualsiasi momento da operatori e manutentori.

Leggere attentamente e comprendere l'intero manuale prima di eseguire l'installazione e la messa in servizio del dispositivo, in particolare le istruzioni riportate nel capitolo Informazioni di sicurezza, che hanno lo scopo di evitare potenziali rischi che potrebbero causare lesioni all'operatore o danni al dispositivo stesso.

È responsabilità dell'azienda utilizzatrice del dispositivo accertarsi sempre che tutti gli operatori abbiano compreso completamente le istruzioni d'uso.

NSK declina qualsiasi responsabilità per la mancata osservanza delle norme di sicurezza e di prevenzione descritte nelle varie sezioni del presente manuale e per danni causati da un'installazione e un utilizzo improprio del dispositivo.

Tutti i diritti sono riservati.

Questa pubblicazione non può essere, anche in parte, riprodotta, trasmessa, trascritta, archiviata in sistemi informatici o tradotta in lingua o linguaggio di computer, in nessuna forma o con nessun mezzo senza preventiva autorizzazione scritta da parte della società NSK.

NSK si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento variazioni alle caratteristiche tecniche del prodotto riportate in questo manuale, senza obbligo di preavviso o notifica.

N1clave è un marchio registrato da NSK.



1-2 Criteri consultazione del manuale e di ricerca delle informazioni

Le informazioni e le istruzioni sono raccolte e organizzate per capitoli e per paragrafi e sono rintracciabili consultando l'indice.

Le informazioni precedute da un segnale di avvertimento, devono essere oggetto di attenta lettura.

Le informazioni fondamentali per la salute e la sicurezza degli operatori/manutentori sono contenute all'interno di un riquadro, evidenziate con segnali di avvertimento su fondo grigio, come illustrato di seguito.

Le istruzioni di sicurezza sono classificate come segue, a seconda della gravità del rischio:

Classificazione	Grado di rischio
AVVISO	Informazioni sulle specifiche generali del prodotto evidenziate per evitare malfunzionamenti e riduzioni delle prestazioni del prodotto.
 ATTENZIONE	Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite, possono verificarsi lievi o modeste lesioni alle persone o danni al dispositivo.
 AVVERTENZA	Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite, possono verificarsi gravi lesioni alle persone o danni al dispositivo.

1-3 Profili professionali degli utilizzatori

Le normative europee riguardanti la sicurezza ed il processo di sterilizzazione definiscono le seguenti figure professionali:

OPERATORE persona che utilizza giornalmente il dispositivo per lo scopo previsto
MANUTENTORE persona che si occupa giornalmente della manutenzione ordinaria del dispositivo

Nota: l'operatore e il manutentore possono anche essere la stessa persona.




AUTORITÀ RESPONSABILE: individuo (spesso il datore di lavoro) o gruppo di persone, responsabile dell'uso e della manutenzione del dispositivo, e che si accerti che:

- l'operatore e il manutentore siano adeguatamente addestrati per un utilizzo in piena sicurezza;
- vi sia una regolare formazione di tutto il personale per quanto riguarda il funzionamento e la manutenzione del dispositivo, incluse le procedure di emergenza in caso di emissione nell'ambiente di materiale tossico, infiammabile, esplosivo o patogeno;
- le registrazioni di presenza alla formazione siano conservate e comprovata la sua piena comprensione;
- venga redatto e conservato un registro, elettronico o cartaceo, delle sterilizzazioni eseguite dalla prima installazione del dispositivo.

1-4 Conformità alle Direttive Europee

La sterilizzatrice N1clave costruita da NSK soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica in accordo con la Direttiva 93/42/CE per dispositivi medici, con la normativa EN 13060 e con la Direttiva 2014/68/EC per i recipienti in pressione (PED)

Questo prodotto NSK è stato progettato e fabbricato con materiali di alta qualità ed elementi che possono essere riciclati e riutilizzati.

	<p>Simbolo per la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, in conformità alle direttive 2012/19/UE (WEEE/RAEE). L'apparecchiatura appartiene al gruppo 8 (apparecchiature medicali). Impiego nelle nazioni dell'Unione Europea, in Norvegia ed in Svizzera.</p> <p>Questo simbolo indica che gli apparati elettrici ed elettronici, alla fine della loro durata di vita, devono essere eliminati separatamente dai rifiuti domestici; eliminate questo apparecchio consegnandolo al vostro centro locale di raccolta/riciclaggio. Sono previste sanzioni in caso di mancato rispetto delle norme relative allo smaltimento dei rifiuti.</p>
	<p>Il marchio CE 0051 applicato sul pannello posteriore indica che il dispositivo soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CE. Ente Notificato: IMQ S.p.A., Via Quintiliano, 443, 20138 Milano (Italia). Numero Identificativo: 0051.</p>
	<p>Il marchio CE 0497 applicato sulla caldaia indica che il dispositivo soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 2014/68/EC. Ente Notificato: CSI, viale Lombardia 20/B, 20021 Bollate (Italia). Numero Identificativo: 0497.</p>

1-5 Lista delle norme di riferimento utilizzate per la progettazione del recipiente in pressione

Le principali norme a cui si è fatto riferimento sono riportate nell'elenco sottostante:

- EN 13445-1:2018 - Recipienti a pressione non esposti a fiamma - Parte 1: Generalità;
- EN 13445-2:2018 - Recipienti a pressione non esposti a fiamma - Parte 2: Materiali;
- EN 13445-3:2018 - Recipienti a pressione non esposti a fiamma - Parte 3: Progettazione;
- EN 13445-4:2016 - Recipienti a pressione non esposti a fiamma - Parte 4: Costruzione;
- EN 13445-5:2015 - Recipienti a pressione non esposti a fiamma - Parte 5: Controllo e prove;
- D.M. n° 329 01 dic. '04 "Regolamento riguardante norme per la messa in servizio e utilizzazione delle attrezzature a pressione e degli insiemi di cui all'art.9 del decreto legislativo 25 feb. '00, n°93.
- D.Lgs. 81/2008 del 09/04/2008 - Attuazione delle direttive 89/391/CE, 89/654/CE, 89/655/CE, 89/656/CE, 90/269/CE, 90/270/CE, 90/394/CEE, 90/679/CE, 93/88/CE, 97/42/CE e 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro. Attuazione della direttiva 92/57/CEE concernente le prescrizioni minime di sicurezza e di salute da attuare nei cantieri temporanei o mobili.
- D.Lgs. 359/99 - Attuazione della direttiva 95/63/CE che modifica la direttiva 89/655/CE relativa ai requisiti minimi di sicurezza e salute per l'uso di attrezzature di lavoro da parte dei lavoratori.
- Direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014 , concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione.
- D.Lgs. 26/16 - Attuazione della direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relativa alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione).

1-6 Garanzia

I prodotti NSK sono garantiti da errori di fabbricazione e difetti dei materiali. NSK si riserva il diritto di analizzare e stabilire la causa di qualsiasi problema. La garanzia sarà nulla qualora il prodotto non sia stato utilizzato correttamente o per la destinazione d'uso prevista o qualora sia stato manomesso da personale non qualificato o presenti pezzi non originali NSK. I pezzi di ricambio sono disponibili per dieci anni dalla messa fuori produzione del modello.

La mancata osservanza delle linee guida elencate di seguito invaliderà la garanzia e/o renderà il dispositivo pericoloso per il funzionamento.

- In caso di anomalia e/o malfunzionamento, attenersi alla linea guida indicata al *paragrafo 6.2 "Messaggi di avvertenza"* e al *paragrafo 6.3 "Elenco allarmi"*, se il problema persiste non tentare di far funzionare il dispositivo ma contattare l'assistenza tecnica NSK.
- Non tentare di far funzionare il dispositivo fino a quando le riparazioni, necessarie al ripristino del corretto funzionamento, siano state eseguite.
- Non tentare di smontare il dispositivo, sostituirne i componenti malfunzionanti o danneggiati, e/o far eseguire regolazioni, riparazioni da personale non specializzato o da tecnici non autorizzati da NSK.
- Sostituire componenti malfunzionanti o danneggiati solamente con parti di ricambio originali NSK.

2 Informazioni di Sicurezza

2-1 Informazioni generali di sicurezza

Per mantenere un livello massimo di sicurezza del dispositivo, nei confronti dei pazienti e degli operatori professionisti specializzati, è necessario che:

- gli operatori e i manutentori abbiano letto e compreso le istruzioni relative all'installazione e all'uso del dispositivo
- vengano eseguiti gli interventi di manutenzione periodica descritti al capitolo 7 "Manutenzione"
- vengano rispettate le seguenti indicazioni di sicurezza:

AVVERTENZA

- Verificare che il dispositivo sia connesso ad una presa di alimentazione dotata di messa a terra.
- Inserire la spina nella presa fino a fine corsa e non utilizzare allo stesso tempo la presa stessa per altri dispositivi.
- Non utilizzare cavi di alimentazione diversi da cavi originali NSK, poiché possono causare scariche elettriche, incendi o causare il danneggiamento del dispositivo.
- Non accendere o spegnere l'alimentazione, se non strettamente necessario, questo potrebbe causare l'interruzione del fusibile.
- Non toccare il cavo elettrico con le mani bagnate, poiché può provocare folgorazione.
- Installare il prodotto con uno spazio utile a consentire la rimozione immediata della spina di alimentazione.
- Spegnere l'interruttore di alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione prima di effettuare qualsiasi intervento di manutenzione.
- Non collegare al dispositivo accessori o attrezzature non originali NSK.
- Tenere lontano il dispositivo da sostanze esplosive e materiali infiammabili.
- Se il dispositivo si surriscalda o fuoriesce cattivo odore, spegnere immediatamente l'interruttore di alimentazione, rimuovere la spina di alimentazione e contattare l'assistenza tecnica.
- Evitare che acqua o liquido disinfettante penetrino all'interno del dispositivo, poiché può causare un cortocircuito con conseguente folgorazione.
- Non toccare inavvertitamente la porta o l'area intorno alla camera mentre il dispositivo è in funzione o subito dopo l'arresto del prodotto, in quanto raggiunge temperature elevate, poiché può causare ustioni.
- Non ostruire o coprire l'erogatore di vapore del prodotto con altri oggetti. Inoltre, non avvicinare inavvertitamente il viso o le mani all'erogatore di vapore, poiché può causare ustioni.
- Utilizzare solamente componenti e ricambi originali NSK.

ATTENZIONE

- Il dispositivo deve essere installato esclusivamente in ambienti chiusi.
- Installare il dispositivo su una superficie piana.
- Non sterilizzare liquidi o oggetti diversi dagli strumenti medici riportati nelle indicazioni d'uso.
- Evitare qualsiasi impatto sul dispositivo. Non far cadere il dispositivo.
- Lavare e asciugare gli oggetti prima della sterilizzazione. I residui di detersivi per la pulizia chimici, presenti nella camera, potrebbero causare corrosione o cattivi odori sugli oggetti sterilizzati.
- Inserire gli oggetti da sterilizzare utilizzando i cestelli. L'inserimento diretto nella camera potrebbe causare problemi di sterilizzazione, scolorimento degli oggetti, oppure la rottura dell'oggetto stesso.
- Assicurarsi di scaricare l'acqua prima di spostare il dispositivo.
- Utilizzare un contenitore o una custodia per la sterilizzazione di oggetti a punta fine, in quanto potrebbero sporgere dal fondo del cestello.
- Sterilizzare gli strumenti secondo i parametri consigliati dal produttore o dal rivenditore.
- Se si notano anomalie durante l'uso, interrompere il ciclo di sterilizzazione e contattare l'assistenza tecnica.
- Eseguire controlli periodici di diagnostica e gli interventi di manutenzione ordinaria.
- Se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo, verificare il corretto funzionamento prima di utilizzarlo.
- Gli apparecchi portatili e mobili per la comunicazione RF possono interferire con il dispositivo.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sopra un altro dispositivo. Se ciò non risultasse possibile, verificare che tutti i dispositivi funzionino correttamente.
- Il dispositivo potrebbe presentare malfunzionamenti, se utilizzato in presenza di interferenze di onde elettromagnetiche. Non installare il dispositivo in prossimità di altri dispositivi che emettono onde magnetiche. Spegnere l'alimentazione se un dispositivo ad oscillazioni ultrasoniche o un elettrobisturi si trovano in prossimità del luogo di utilizzo.

2-2 Elenco dei Dispositivi di sicurezza e protezione presenti sul dispositivo

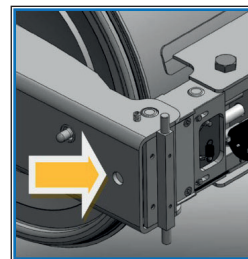
La sterilizzatrice dispone di numerosi dispositivi, elencati di seguito, che garantiscono la totale sicurezza degli operatori.

2-2-1 Blocco porta di chiusura controllata con doppia sicurezza

Sistema di chiusura automatica della porta con doppio gancio di chiusura, perni indipendenti e sblocco manuale di emergenza.

Il sistema è dotato di un motore per l'apertura e la chiusura automatica e il bloccaggio della porta, attraverso l'attivazione di sensori di sollecitazione avanti e retromarcia e sblocco della porta in modo sicuro in base al valore del pressostato di sicurezza 0,4 bar.

Per sbloccare la porta a fine ciclo o in caso di allarme, semplicemente seguire le indicazioni offerte a display touch e premere il tasto Door.



ATTENZIONE

In caso di interruzione della corrente (black-out) è possibile aprire il portello per prelevare il carico, manualmente, agendo tramite l'ausilio della chiave a brugola in dotazione in senso antiorario, svitando la vite senza del gruppo blocco porta per aprire il portello.

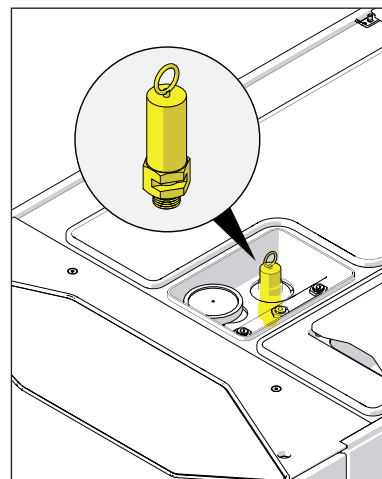
2-2-2 Protezione da sovrappressione - valvola di sicurezza

Valvola di sicurezza

È una valvola posta nel vano tecnico del dispositivo, tra il serbatoio di scarico e il serbatoio acqua pulita ed interviene quando la pressione all'interno del recipiente in pressione supera il valore di 2,55 bar.

Per verificare l'efficienza della valvola, con apparato freddo e spento, rimuovere il cappuccio giallo, tirare leggermente una volta avvertito un "click" e quindi verificare che si muova liberamente.

La valvola di sicurezza non deve essere regolata e non deve essere eseguita su di essa alcuna manutenzione, fino allo scadere del termine di funzionamento prescritto dal fabbricante, sostituzione ogni 4 anni.



ATTENZIONE

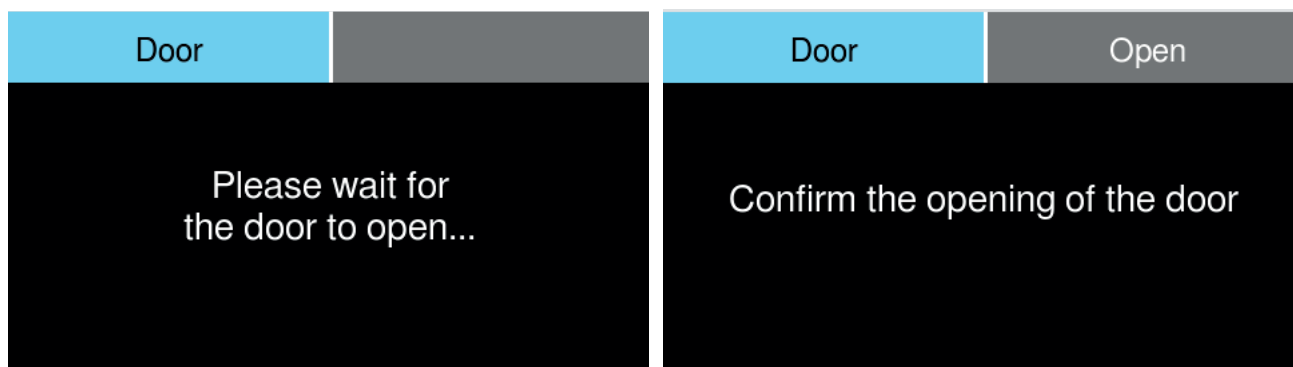
Per la verifica della valvola esiste un ciclo apposito, azionabile solo da personale qualificato e autorizzato (service autorizzato NSK), tramite il quale avviene l'apertura pneumatica della valvola di sicurezza, il vapore viene incanalato all'interno del vano serbatoio di scarico in totale sicurezza.
Si rimanda per procedura e approccio al manuale tecnico di service.

2-2-3 Protezione da black out elettrico

In caso di interruzione di tensione elettrica di alimentazione durante il ciclo di sterilizzazione, la pressione all'interno della camera di sterilizzazione viene scaricata completamente fino al valore ambiente. Al ritorno della tensione di alimentazione, sul display touch apparirà il messaggio "Please wait for the device to recover from unexpected shutdown..." ÷ "Prego attendere che il dispositivo termini la procedura di riattivazione dopo l'arresto imprevisto..."

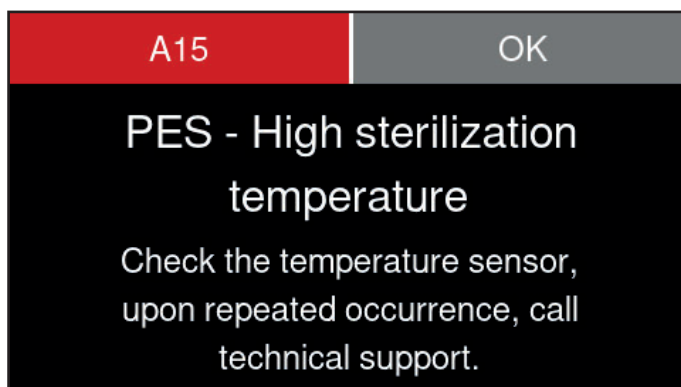


Seguire poi le indicazioni fornite a display touch per confermare la procedura e consentire l'apertura della porta, al termine apparirà l'indicazione "Sterilization Cycle Aborted" ÷ "Ciclo di Sterilizzazione abortito"



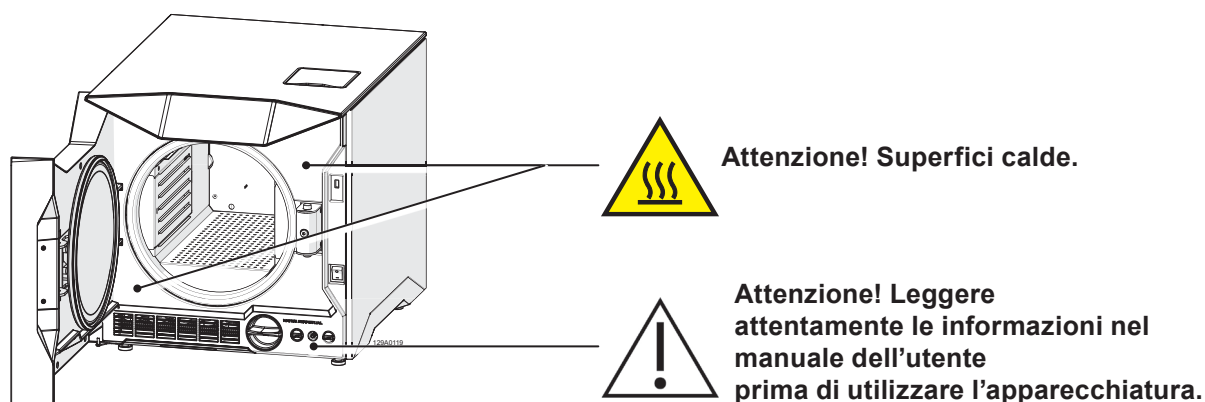
2-2-4 Protezione da surriscaldamento

La temperatura all'interno del recipiente in pressione durante la sterilizzazione è programmata per non oltrepassare il limite di 137 °C; in caso di guasto, interviene una protezione ulteriore per impedire che la temperatura non superi i 150 °C. agendo tramite degli interruttori termostato di sicurezza che escludendo l'alimentazione elettrica disattivano il riscaldamento.



2-3 Segnali di sicurezza presenti sul dispositivo

Sulla sterilizzatrice sono presenti, nelle posizioni indicate, i seguenti segnali di avvertimento e pericolo.



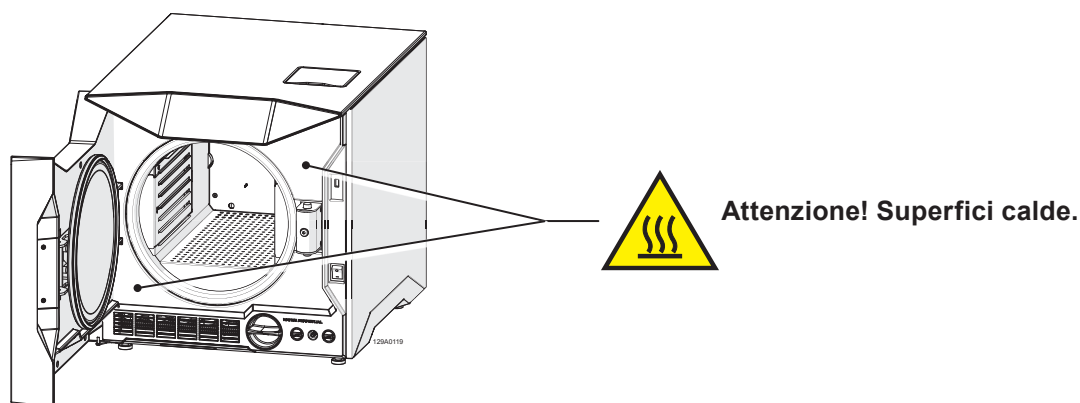
2-4 Rischi residui

La sterilizzazione è un processo che opera tramite vapore acqueo in pressione ed ad alta temperatura, quando si rimuove il carico dalla camera di sterilizzazione utilizzare sempre gli strumenti e le protezioni personali adeguate alla manipolazione dei cestelli e degli strumenti caldi.

Quando si apre il portello della sterilizzatrice, soprattutto in caso di ciclo fallito, può essere rilasciata in ambiente una piccola quantità di vapore acqueo o di condensa caldi, aprire il portello con cautela.

AVVERTENZA

Durante il normale utilizzo quotidiano del dispositivo, permangono rischi residui di natura termica, nelle zone contrassegnate da appositi segnali di pericolo, evidenziate in figura. Evitare il contatto diretto con parti del corpo su queste superfici.



2-5 Rischi di natura batteriologica

- Se il ciclo di sterilizzazione non è portato a termine, il carico, i vassoi ed il loro sistema di ritenuta, nonché l'interno della camera sono da considerare sempre come elementi potenzialmente contaminanti, fino a quando un successivo ciclo di sterilizzazione non viene portato a termine con successo.
- L'acqua contenuta nel serbatoio di recupero è da considerare contaminante e quindi adottare le dovute precauzioni quando il serbatoio stesso viene svuotato. Verificare l'integrità del tubo di scarico prima di utilizzarlo.
- Per evitare contaminazioni incrociate, indossare un nuovo paio di guanti sterili ad ogni operazione. In particolare, prestare attenzione alla sostituzione dei guanti sterili nelle operazioni di carico e scarico degli strumenti dalla camera di sterilizzazione e durante le operazioni di manutenzione.

3 Caratteristiche

3-1 Descrizione della sterilizzatrice

La N1clave è una sterilizzatrice a vapore acqueo, da tavolo, progettata per la decontaminazione di prodotti e attrezzature per uso dentale e medico, secondo i requisiti della norma EN 13060.

È composta da una camera stagna di sterilizzazione in acciaio AISI304, accessibile tramite portello frontale; è protetta da una scocca esterna in materiale stampato plastico antiurto ed è equipaggiata con dispositivi di protezione che permettono un utilizzo in piena sicurezza per l'operatore.

L'avviamento dei cicli di sterilizzazione avviene tramite display touch posto sul frontale, sopra il portello.

La descrizione dei gruppi che compongono la sterilizzatrice e dei componenti forniti a corredo viene dettagliata nei successivi paragrafi.

3-2 Destinazione d'uso

N1clave è una famiglia di piccoli generatori di vapore da tavolo progettati per sterilizzare prodotti dentali e medicali in conformità con i requisiti EN 13060, l'uso previsto è di eseguire:

Sterilizzazione classe B

Sterilizzazione di tutti i prodotti a carico cavo avvolti o non avvolti, solidi, di tipo A e prodotti porosi rappresentati dai carichi di prova;

Sterilizzazione classe S

Sterilizzazione di prodotti specificati dal produttore dello sterilizzatore inclusi prodotti solidi non confezionati e almeno uno dei seguenti:

- prodotto poroso (tessuti)
- piccoli prodotti porosi
- prodotti a cavo vuoto di tipo A e B
- prodotti confezionati singolarmente
- prodotti con rivestimento solido a più strati



AVVERTENZA

Sterilizzare strumenti non idonei a subire questo processo può causare rischi per l'operatore, può causare guasti alla sterilizzatrice e compromettere i dispositivi di sicurezza della sterilizzatrice stessa.

Verificare sempre l'idoneità alla sterilizzazione dei prodotti riportata nell'etichetta del produttore.

Il dispositivo non è idoneo alla sterilizzazione di liquidi e materiali infiammabili.

AVVISO

Per evitare livelli di umidità eccessiva, areare adeguatamente i locali in cui è installato.

3-3 Condizioni ambientali

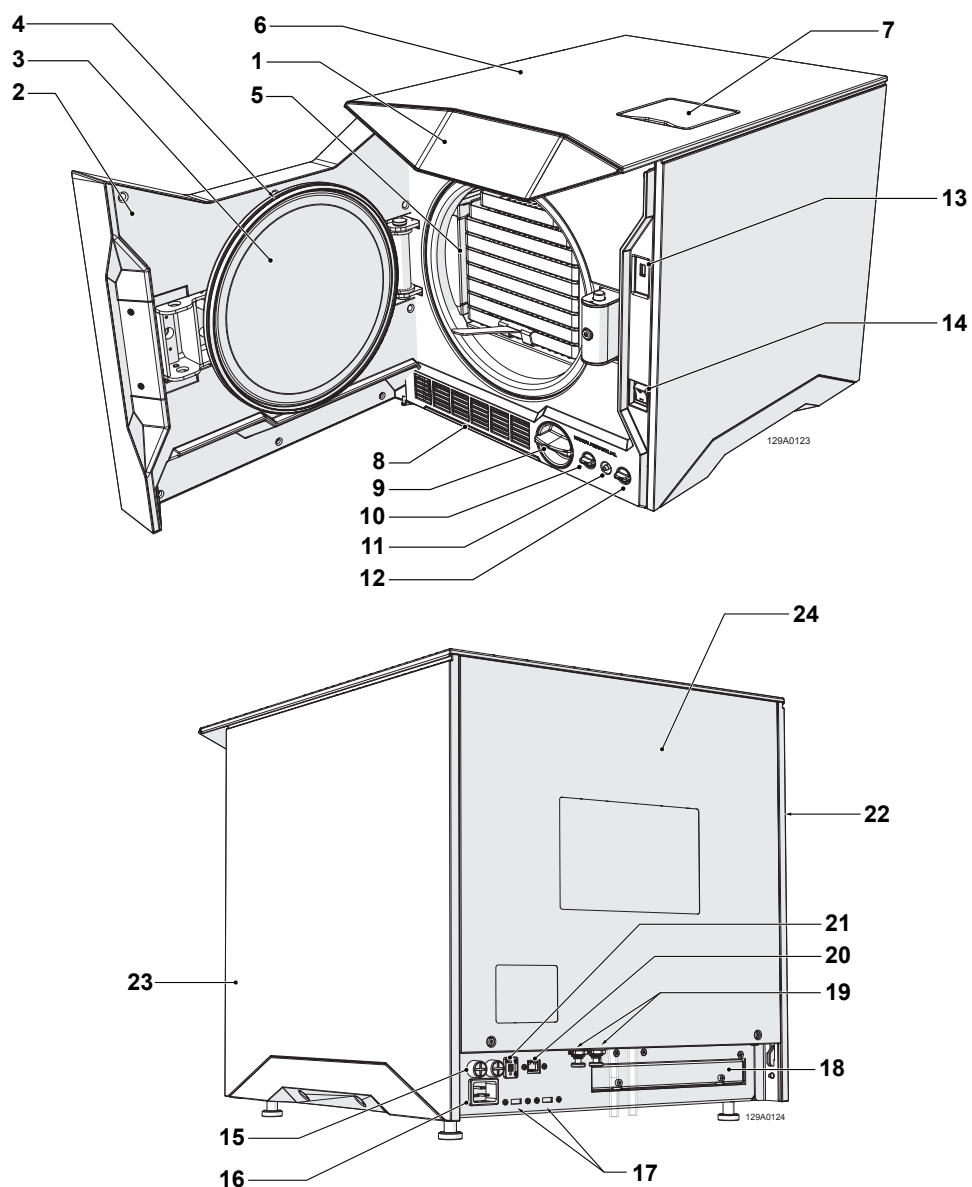
La sterilizzatrice è progettata per operare in ambienti con:

- temperatura compresa tra 10°C e 40°C
- umidità relativa compresa tra 20 e 85%
- pressione atmosferica da 750 mBar a 1050 mBar
- altitudine compresa tra 0 e +2000 metri slm.

Condizioni di stoccaggio: temperatura -10°C 50°C, umidità senza condensa 10-95%, pressione atmosferica 500-1060 mBar.

3-4 Gruppi che compongono la sterilizzatrice

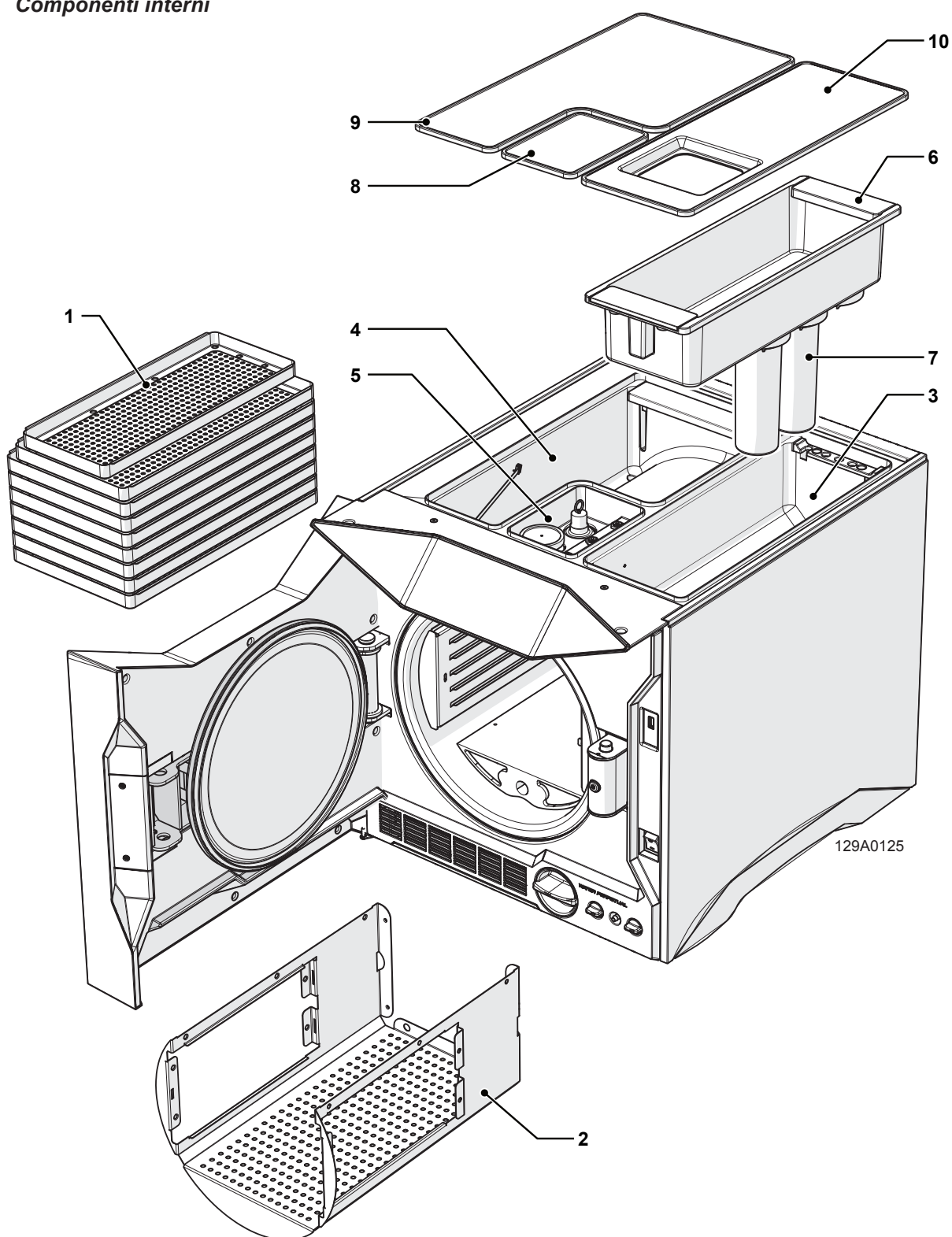
3-4-1 Componenti esterni



Rif.	Descrizione componente
1	Pannello di controllo
2	Portello
3	Oblò
4	Guarnizione oblò
5	Camera di sterilizzazione
6	Pannello superiore
7	Sportello caricamento acqua
8	Filtro antipolvere
9	Filtro Water-out
10	Rubinetto ricircolo acqua
11	Connessione scarico acqua
12	Rubinetto scarico acqua

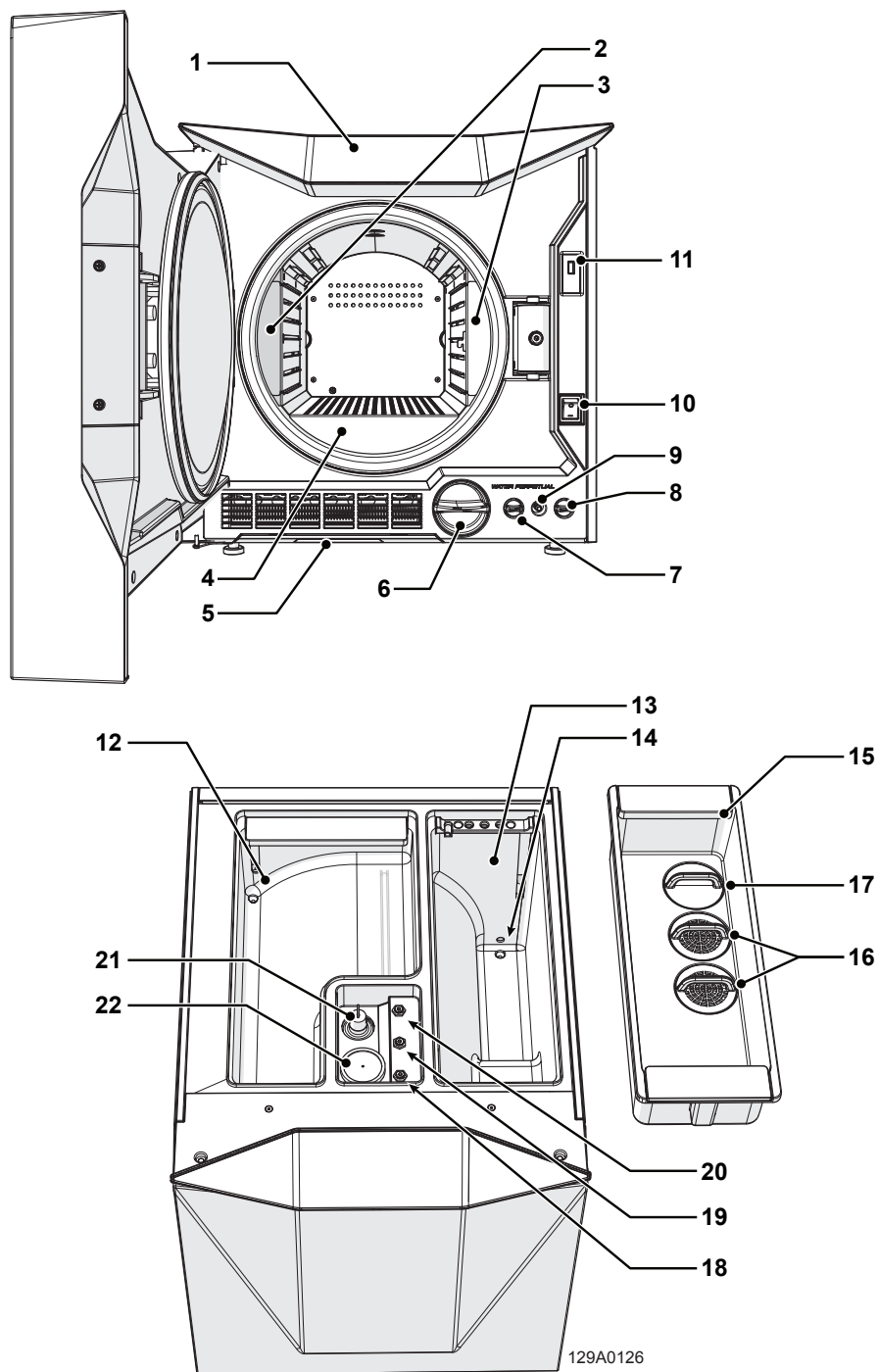
Rif.	Descrizione componente
13	Porta USB anteriore
14	Interruttore di alimentazione
15	Portafusibili
16	Presa di alimentazione
17	Porte USB posteriori
18	Vano ventola pompa cooling
19	Raccordi impianto perpetuo
20	Porta Ethernet
21	Porta AUX
22	Pannello laterale sinistro
23	Pannello laterale destro
24	Pannello posteriore

3-4-2 Componenti interni



Rif.	Descrizione componente
1	Vassoi
2	Cestello
3	Serbatoio acqua pulita
4	Serbatoio acqua sporca
5	Vano tecnico

Rif.	Descrizione componente
6	Vaschetta carico acqua
7	Filtri Water-in
8	Copertura vano tecnico
9	Copertura serbatoio acqua sporca
10	Copertura serbatoio acqua pulita



Rif.	Descrizione componente
1	Pannello di controllo
2	Booster 1
3	Booster 2
4	Generatore di vapore
5	Filtro aria
6	Filtro pure
7	Rubinetto ricircolo acqua
8	Raccordo scarico acqua
9	Rubinetto scarico acqua
10	Interruttore di alimentazione
11	Porta usb anteriore

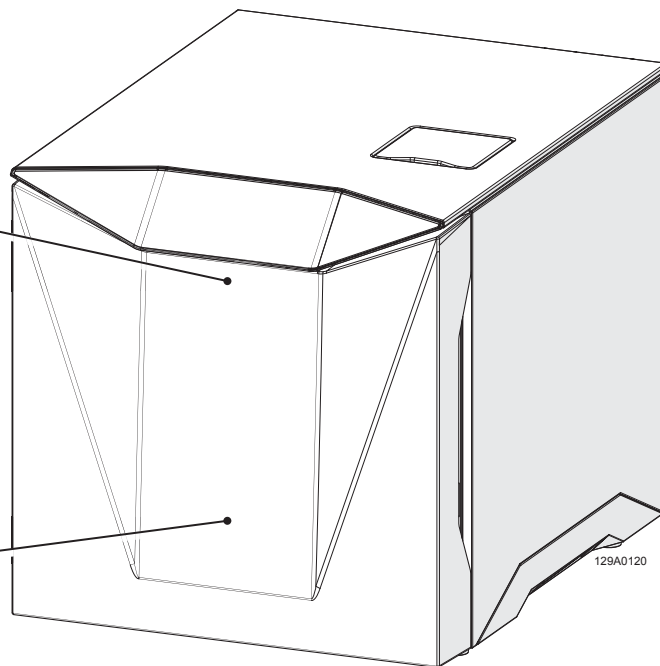
Rif.	Descrizione componente
12	Serbatoio acqua sopra
13	Serbatoio acqua pulita
14	Conduttivimetro
15	Vaschetta carico acqua
16	Filtri pure
17	Tappo/filtro pure opzionale
18	Termostato booster 1
19	Termostato booster 2
20	Termostato generatore di vapore
21	Valvola di sicurezza
22	Filtro batteriologico

3-5 Simboli presenti sulla sterilizzatrice

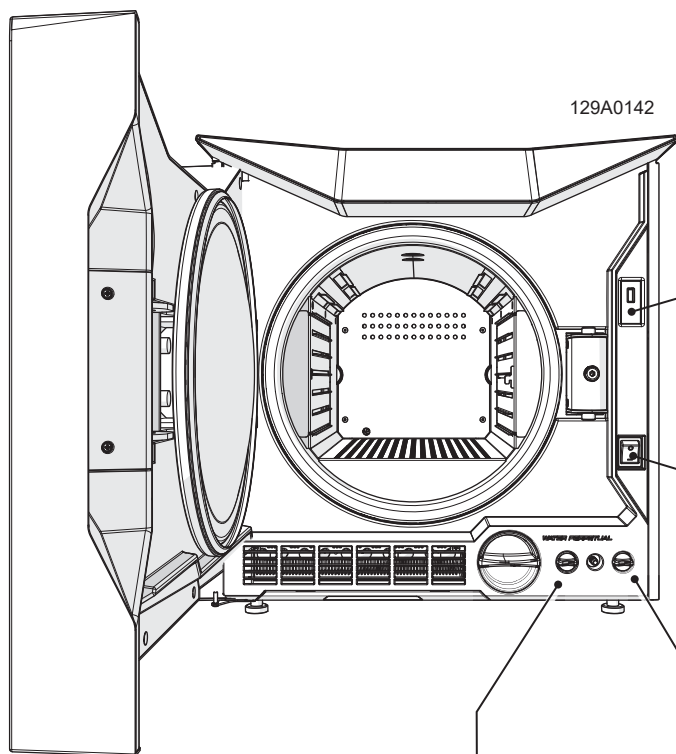
Marchio azienda.
Il prodotto è costruito da
NSK.



Nome della famiglia
di dispositivi.



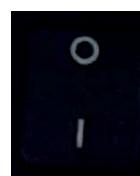
129A0120



129A0142



Porta di
connessione USB.

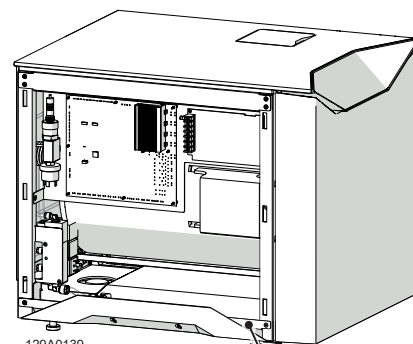


Interruttore Principale
ON (I) / OFF (O)



Utilizzo acqua
riciclata on/off

Scarico acqua pulita
Scarico chiuso
Scarico acqua sporca



129A0139

Punto di terra



3-6 Descrizione del Cockpit Touch Operatore

Il Pannello Operatore, posto sulla plancia Cockpit lato frontale della Sterilizzatrice, è l'elemento attraverso il quale l'Operatore riceve le informazioni e impartisce qualsiasi tipo di comando, necessari al corretto funzionamento del dispositivo.

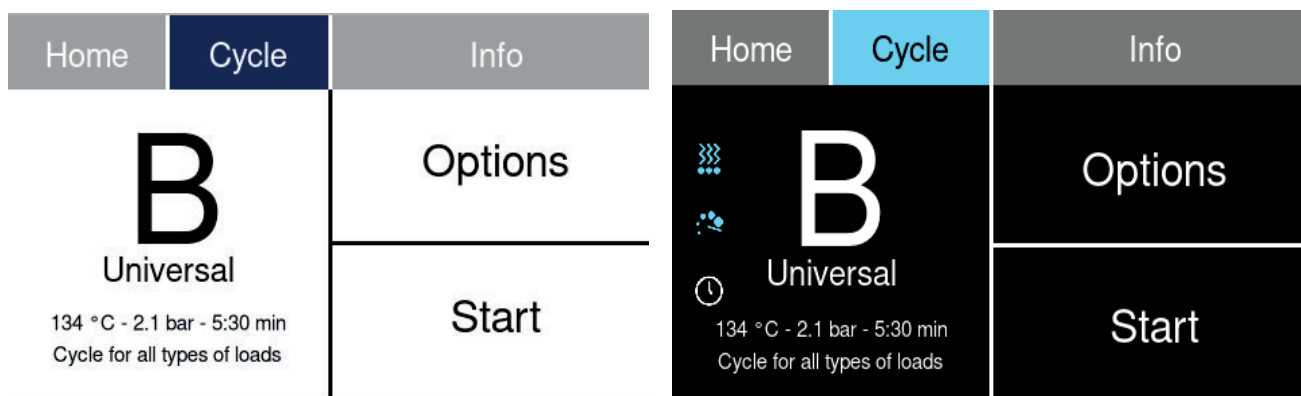
Il pannello di controllo è composto da un display touch e solo per le versioni N1clave 8+, N1clave 9+ e N1clave 10+ da indicatori a led posti ai lati del pannello touch che offrono delle indicazioni visive, BLU, GIALLO, ROSSO, VERDE, e segnalano all'utente lo stato di funzionamento.

Tali segnalazioni colorate visive, anche dette, **Light Signature** offrono durante il funzionamento, indicazioni e avvisi utili qui di seguito riportate in tabella.

TIPO LUCE	SIGNIFICATO	BLU	GIALLO	ROSSO	VERDE
					
LAMPEGGIANTE	ATTENZIONE	ACCENSIONE	AVVISO	ALLARME	
AD IMPULSO	IN CORSO	RISCALDAMENTO			ASCIUGATURA CICLO IN COMPLETAMENTO
FISSO	IN ESECUZIONE	CICLO IN PROCESSO	STOP MANUALE DURANTE L'ASCIUGATURA		CICLO COMPLETATO

3-6-1 Colorazione display touch

Il Display touch possono assumere due differenti colorazioni a seconda del modello acquistato:



6



7



8+



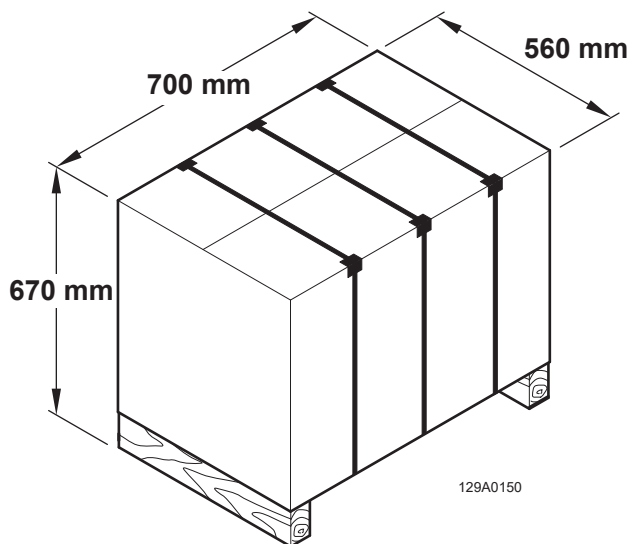
9+



10+

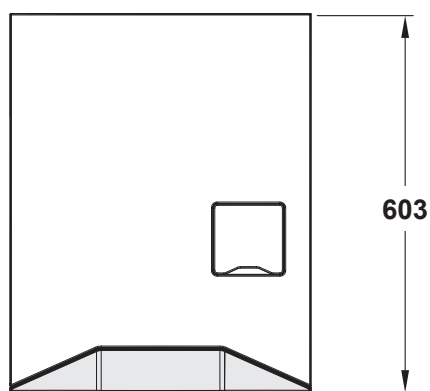
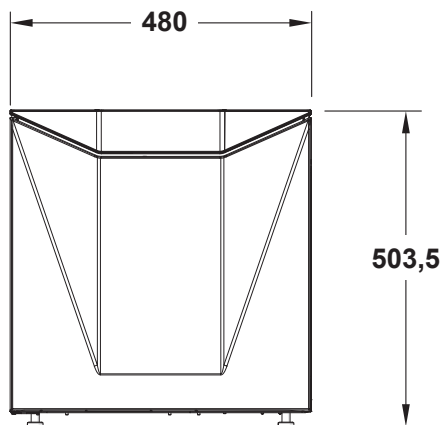
3-7 Dimensioni e peso dell'imballo

Modello	Peso totale imballo kg
N1clave 6	58
N1clave 7	63
N1clave 8 ⁺	63
N1clave 9 ⁺	68
N1clave 10 ⁺	73

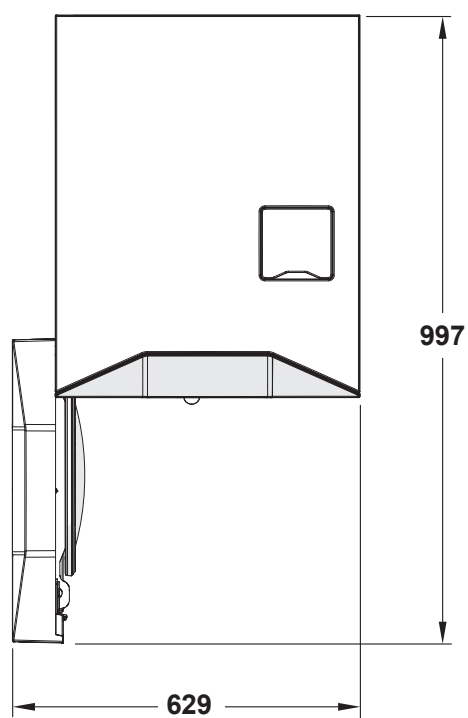


AVVISO Conservare integro l'imballo originale

3-8 Dimensioni della sterilizzatrice



129A0122



3-9 Dati tecnici

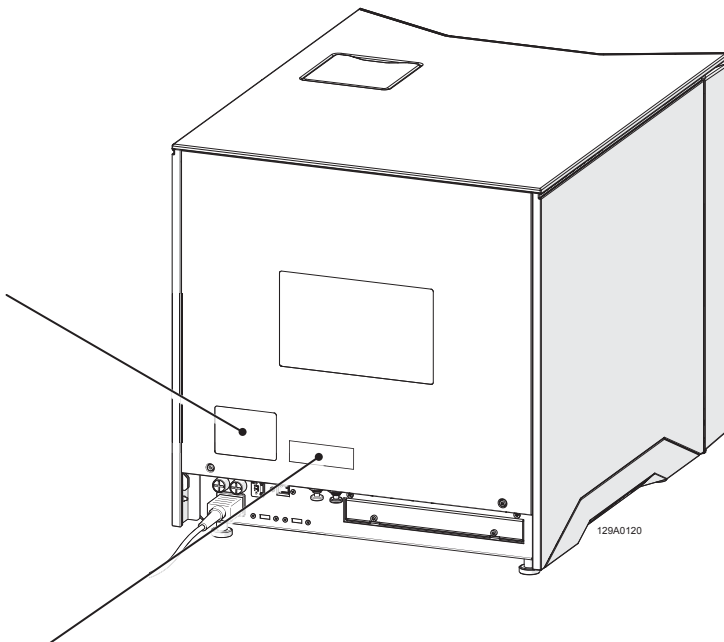
Caratteristiche		N1clave 6	N1clave 7	N1clave 8 ⁺	N1clave 9 ⁺	N1clave 10 ⁺
Dimensioni camera	Diametro	Ø = 285 mm				
	Profondità	350 mm	450 mm	350 mm	450 mm	450 mm
Volume della camera		22 l	28 l	22 l	28 l	28 l
Carico Massimo	Solido	6 kg	7 kg	8 kg	9 kg	10 kg
	Poroso	2 kg	2,5 kg	3 kg	3,5 kg	4,0 kg
Tempo di riscaldamento		20 minuti da T ambiente 10 minuti con camera preriscaldata				
Tempo di sterilizzazione		Da 3 a 90 minuti in funzione del ciclo				
Tempo di asciugatura		Da 3 a 14 minuti in funzione del ciclo				
Dimensioni esterne		480 x 600 x 485 mm (L x P x A)				
Peso netto		50 kg	55 kg	55 kg	60 kg	65 kg
Tensione di rete		230 Vac				
Frequenza		50/60 Hz				
Assorbimento massimo		2100W	2100W	2400W	2400W	2400W
Assorbimento medio		600 W				
Assorbimento stand by		20 W				
Fusibili		2 x FF 15A (type 6.3 x 32 H 500V)				
Batteria orologio		Interna, non sostituibile dall'operatore: CR2032				
Portata scarico acqua usata automatico (opzionale)		Max 0,5 l/min, T max 70 °C				
Autospegnimento		Dopo 30 min. di inattività al termine del ciclo				
Doppio serbatoio acqua						
Consumi d'acqua "medi" per cicli standard 134°C - 121°C - 3 vuoti						
Pompa vuoto		13 l/ min 0.96 bar	13 l/ min 0.96 bar	38 l/ min 0.96 bar	36 l/ min 0.96 bar	38 l/ min 0.96 bar
Filtro batteriologico		0.3 µm al 99.97 %				
Grado di protezione IP (secondo EN 60529)		IP31				
Rumorosità		53 db				
Sistema di riscaldamento differenziato		SDR				
Calore trasmesso in ambiente a 23°C						
Emissione sonora		52 dB/A a 1 m				
Ciclo di funzionamento		Continuo				
Grado di inquinamento		2				
Sovratensione transitoria		II				
Controllo della conducibilità dell'acqua		Conduttivimetro				
Volume disponibile sui vassoi in dotazione		10 l				
Temperatura massima in camera		135°C (-0+2°C)				
Pressione di intervento della valvola di sicurezza		2,55 bar				
Recipiente in pressione conforme alla direttiva 2014/68/UE						

3-10 Etichetta per l'identificazione della Sterilizzatrice

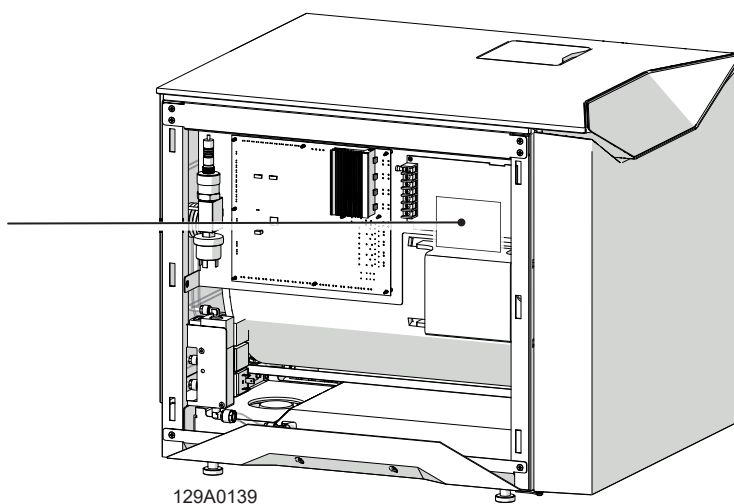
Nell'immagine sottostante sono indicate le posizioni della Targhetta di identificazione (riporta, oltre alla marcatura CE, dati importanti per il funzionamento già indicati nella Tabella Dati Tecnici e il numero di matricola), l'etichetta matricola e la targhetta PED.

La tabella di seguito indica i significati assegnati ai simboli riportati in etichetta:




NSK	NSK Dental Italy S.r.l. Via dell'Agricoltura, 21 36016 Thiene - VI - Italy Tel. +39 0445 820070	CE
		0 0 5 1
Small Steam Sterilizer		
Mod.	N1clave 10+	
SN	NE190004	
REF	NE	
Voltage	230 V	
P1	2400 W	
Frequency	50/60 Hz	
Fuse	6,3x32 FF 15A	
Chamber capacity	28 l	
Working pressure	2,35 bar	
Safety valve press. intervention	2,55 bar	
Working temperature	135 °C	
Vessel S/N	NE190004	
Year of production	2021	
	MADE IN ITALY	



NSK	NSK Dental Italy S.r.l. Via dell'Agricoltura, 21 36016 Thiene - VI - Italy Tel. +39 0445 820070	CE	
		0 4 9 7	
Type	Autoclave	Tag	Steam Sterilizer
Working fluid	Water Steam		
Design code	EN13445 Edition 2019 Issue 4		
Fluid group	2	Risk category	II
Volume	28 l		
Design pressure	2,6 barg	Design temperature	140°C
PS	2,6 barg	TSmin	+5°C
		TSmax	+140°C
Empty weight	??kg	Full weight	??kg
Filling mass	??kg		
Safety valve set pressure	2,6 bar		
Vessel S/N	123456	Year of production	2019
Test pressure date	01.01.2019	Test pressure Pt	4,3 barg



Simbolo	Descrizione
	<p>Simbolo per fabbricante. I dati riportati accanto a tale simbolo identificano il fabbricante. NOTA: tale simbolo deve essere accompagnato dal nome ed indirizzo del fabbricante.</p>
NSK Dental Italy S.r.l.	Nome del fabbricante.
Via dell'Agricoltura 21, 36016 Thiene (VI) IT	Indirizzo del fabbricante.
	<p>Logo azienda per cui è fabbricato il dispositivo. Il prodotto è costruito da NSK Dental Italy S.r.l.</p>
	<p>Marchio CE Mark secondo la Dir.93/42/CEE dispositivi medici. Il marchio CE certifica che il prodotto è conforme agli standard applicabili negli stati membri dell'Unione Europea (vedere dichiarazione di conformità).</p>
0051	<p>Numero identificativo dell'ente notificato. Ente notificato IMQ: IMQ S.p.A., Via Quintiliano, 443, 20138 Milano (Italy), Numero identificativo: 0051.</p>
Small steam sterilizer	Spiegazione dell'utilizzo e applicazione del dispositivo.
MOD.	Nome del dispositivo.
	<p>Riferimento al catalogo Simbolo sul dispositivo: simbolo situato accanto al numero del modello (rif.to catalogo). NOTA Il numero di catalogo del fabbricante deve essere adiacente al simbolo.</p>
	<p>Numero seriale Simbolo sul dispositivo: simbolo situato accanto al numero di serie del prodotto. NOTA Il numero seriale deve essere adiacente al simbolo.</p>
Voltage	Tensione di alimentazione.
P1	Massima Potenza assorbita dalla linea.
Frequency	Frequenza nominale.
Fuse	Tipologia di fusibile.
Chamber capacity	Capacità della camera.
Working pressure	Pressione di funzionamento.
Safety valve pressure	Pressione di intervento della valvola di sicurezza.
Working temperature	Temperatura di funzionamento.
Vessel SN	Numero di serie della caldaia.
	<p>Data di produzione Simbolo sull'attrezzatura: indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico. I dati che appaiono accanto al simbolo del produttore si riferiscono al luogo di produzione dell'attrezzatura stessa. NOTA Questo simbolo deve essere accompagnato dal nome e dall'indirizzo del produttore.</p>
MADE IN ITALY	<p>Simbolo sul dispositivo: È un marchio di merce che indica che un prodotto è tutto progettato, prodotto e confezionato in Italia.</p>

Simbolo	Descrizione
	<p>Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento</p> <p>Simbolo sul dispositivo: Attenzione, leggere attentamente le informazioni nel manuale dell'utente prima di utilizzare il dispositivo.</p> <p>NOTA: Questo simbolo è essenzialmente un simbolo di sicurezza e dovrebbe essere usato per evidenziare il fatto che ci sono avvertenze o precauzioni specifiche associate al dispositivo, che non sono altrimenti presenti sull'etichetta. Il simbolo "Attenzione" è ancora usato a volte per avere il significato di "Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso"</p>
	<p>Marchio RAEE secondo 2002/96 / CEE.</p> <p>Simbolo sul dispositivo e nel manuale dell'utente. Simbolo per lo smaltimento separato di apparecchiature elettriche ed elettroniche, in conformità con la Direttiva 2002/96 / CE (RAEE). L'apparecchiatura appartiene al gruppo 8 (attrezzatura medica). In vigore nelle nazioni dell'Unione Europea, Norvegia e Svizzera.</p>
	<p>Codice a barre UDI, secondo UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices: 2013</p> <p>Simbolo sul dispositivo: simbolo situato vicino all'etichetta principale. Il codice a barre è seguito dalla sequenza di caratteri che lo descrivono, posizionati sotto il codice a barre.</p>

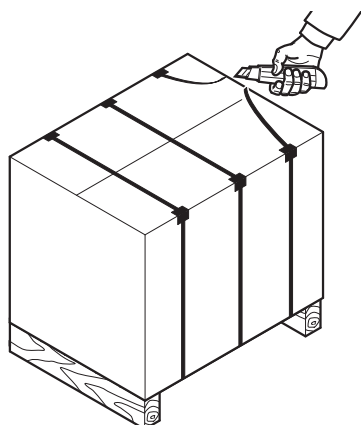


4 Installazione

4-1 Disimballo e trasporto

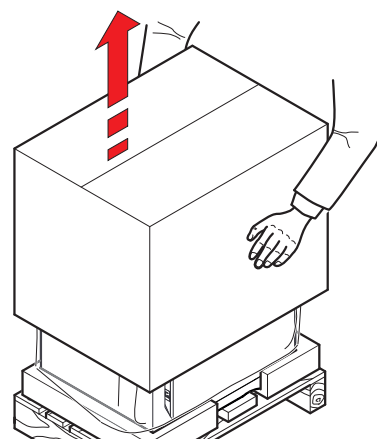
L'imballo della sterilizzatrice è composto da un pallet in legno, sul quale è posizionata la sterilizzatrice, adeguatamente protetta da paracolpi in polistirolo, e da un involucro in cartone ondulato fissato al pallet con delle reggette in plastica. Posizionare l'imballo in una superficie piana e libera da oggetti, per consentire un'agevole apertura dell'imballo stesso ed una estrazione della sterilizzatrice in sicurezza.

- Tagliare le reggette.

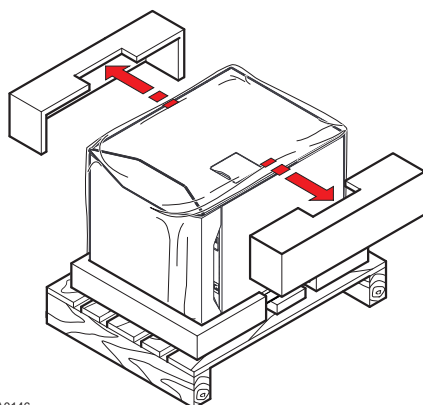


129A0144

- Sfilare dall'alto l'involucro in cartone.

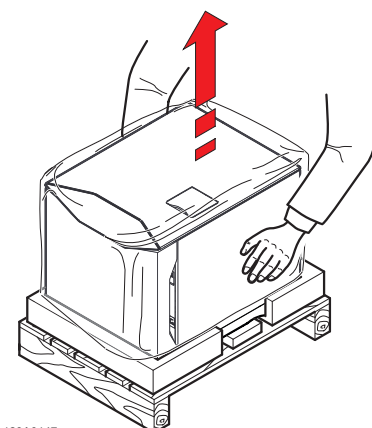


- Rimuovere i paracolpi in polistirolo superiori.



129A0146

- Rimuovere dall'alto l'involucro in plastica.

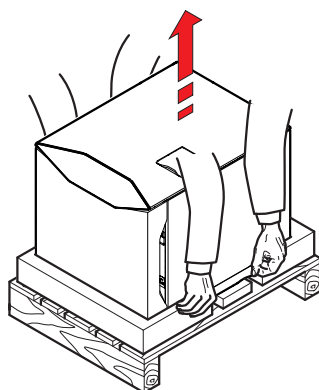


129A0147

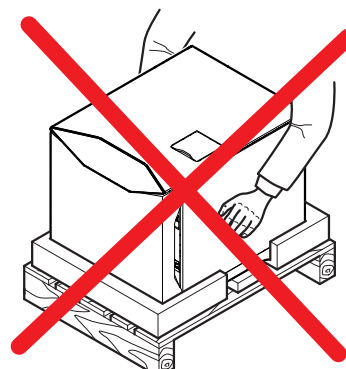
- Sollevare la sterilizzatrice e posizionarla nel luogo di installazione.


ATTENZIONE

Il sollevamento, il trasporto e il posizionamento sul luogo di installazione della sterilizzatrice, deve essere effettuato da due persone.



129A0148



129A0149

4-2 Posizionamento

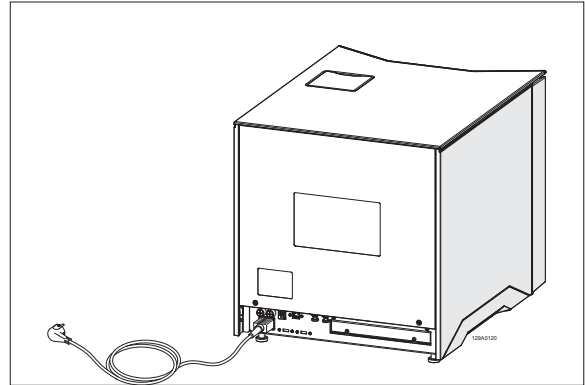


ATTENZIONE

Il dispositivo deve essere installato in un ambiente con illuminazione compresa tra 215lx-1500lx, misurati ad 1 m dal dispositivo.

Verificare che la tensione dell'impianto elettrico di alimentazione del dispositivo, corrisponda a quella indicata sulla targhetta di identificazione, posta sul pannello posteriore; che la presa di corrente sia dimensionata per fornire almeno 16A e che sia dotata di messa a terra.

Se l'installazione rende inaccessibile l'interruttore generale di accensione, prevedere un sezionatore elettrico accessibile, appositamente dedicato.

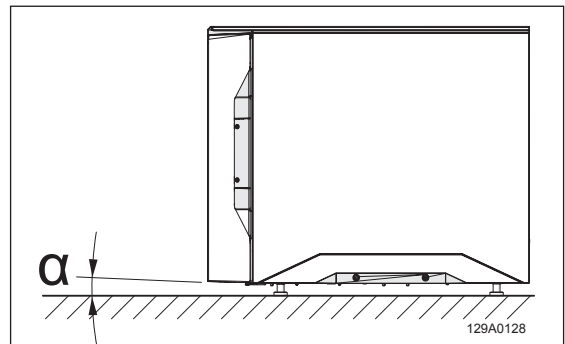


AVVERTENZA

Il costruttore non risponde di danni a materiali o persone, causati da impianti elettrici non adeguati o non dotati di messa a terra.

Il dispositivo deve essere installato su una superficie piana. Se il piano d'appoggio è perfettamente orizzontale i piedini anteriori sono già regolati con una leggera inclinazione per facilitare il deflusso dell'acqua durante la fase di scarico.

Se il piano d'appoggio non fosse perfettamente orizzontale, regolare i piedini frontali, avvitandoli o svitandoli, in modo da ottenere una leggera inclinazione come indicato in figura.

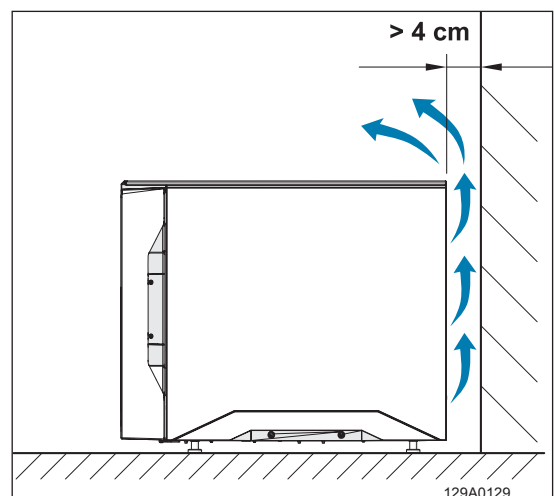


AVVERTENZA

Non posizionare il dispositivo su una superficie delicata, che potrebbe danneggiarsi oppure causare principio d'incendio o fumo, in caso di caduta di oggetti caldi.

Per un corretto funzionamento, lasciare uno spazio libero di almeno 4 cm tra la parte posteriore del dispositivo ed una eventuale parete.

Non installare il dispositivo in prossimità di fonti calore o in ambienti umidi e poco aerati. Il locale deve offrire una circolazione d'aria pari ad almeno 10 ricambi d'aria/ora; non può essere utilizzato in sostituzione un sistema di ventilazione a ricircolo aria (esempio: un ventilatore).

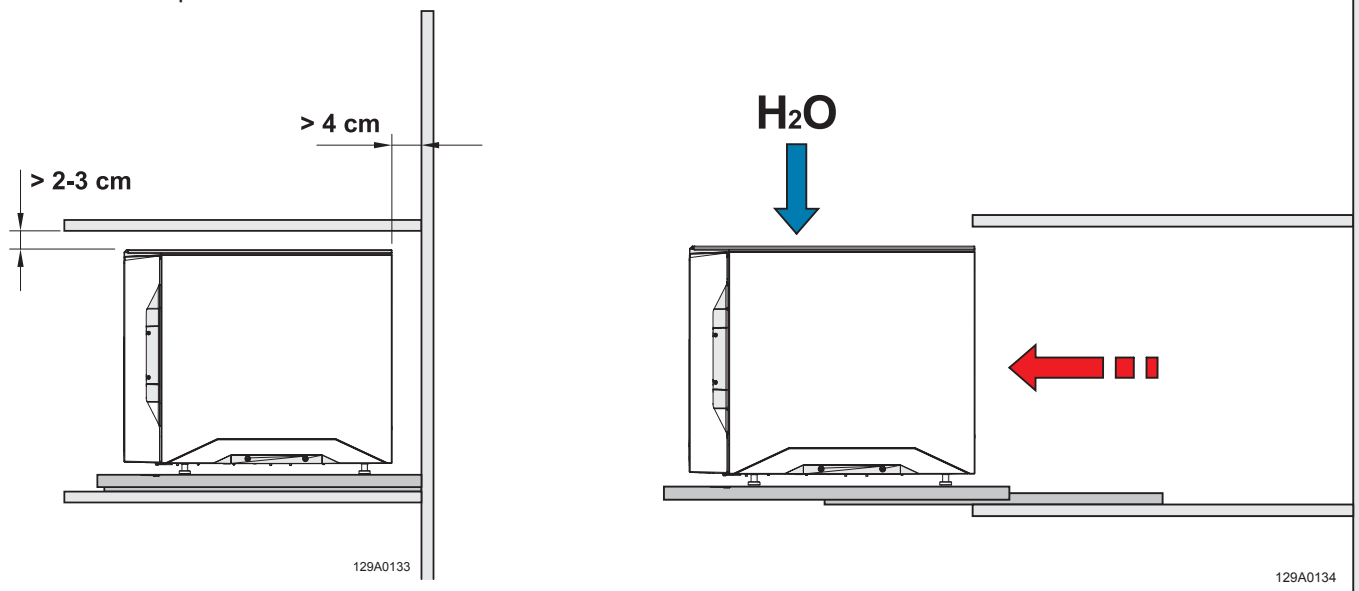


ATTENZIONE

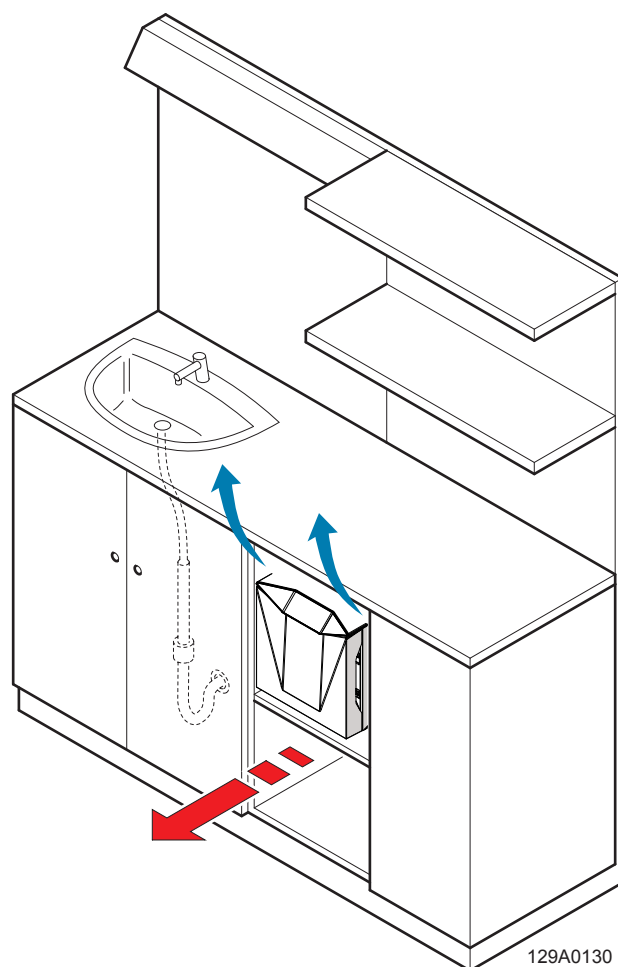
Nella parte posteriore si trova la valvola di sicurezza che, in caso di intervento per eccesso di pressione, rilascia nell'ambiente del vapore molto caldo. Posizionare il dispositivo in modo da evitare rischi di ustioni per l'operatore.

In caso di installazione ad incasso, con presenza di un ripiano sopra al dispositivo, lasciare uno spazio di aerazione di almeno 2-3 cm tra la parte inferiore del ripiano e la parte superiore del dispositivo.

Posizionare il dispositivo su un piano mobile, che abbia quindi un sistema di estrazione a guide scorrevoli, per permettere il riempimento del serbatoio dell'acqua demineralizzata, posto sul lato superiore, e l'accesso all'interruttore generale posto sul retro del dispositivo.

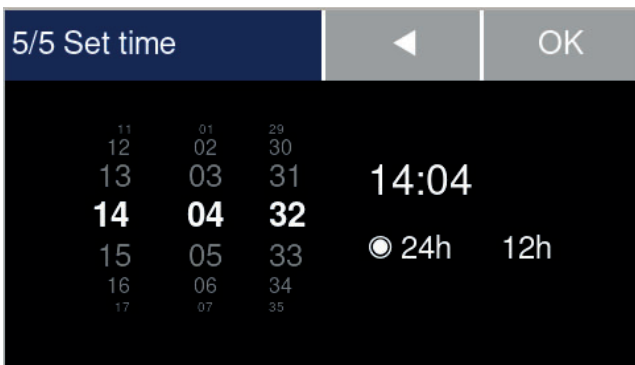
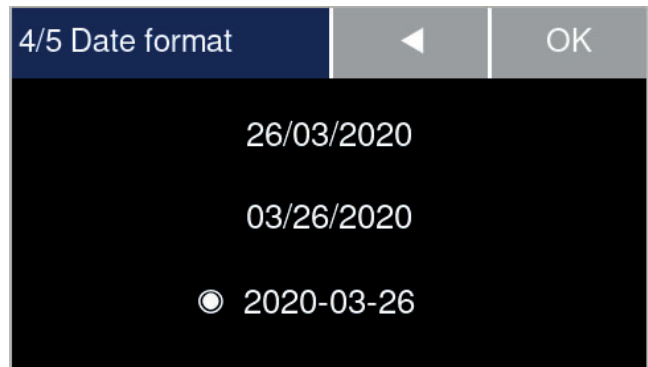
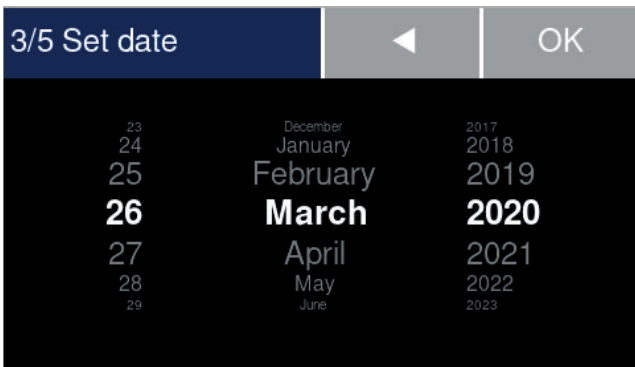
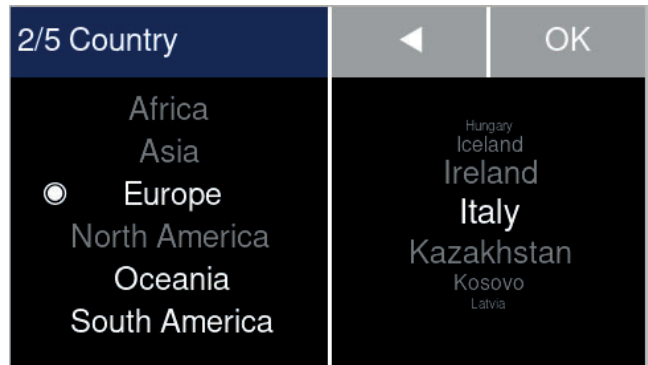
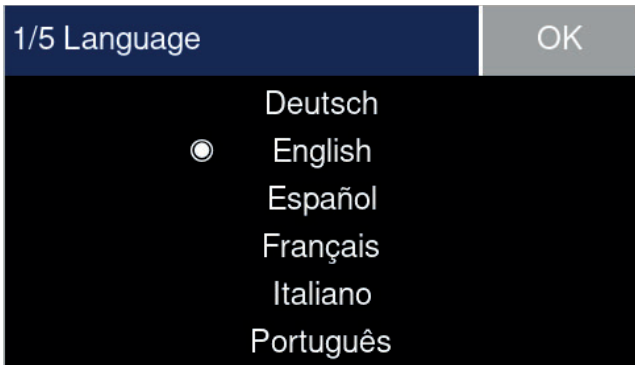


In caso di installazione all'interno di un mobile, lasciare uno spazio di aerazione di almeno 2-3 cm tra la parte inferiore del ripiano e la parte superiore del dispositivo. Posizionare il dispositivo su un piano mobile, che abbia quindi un sistema di estrazione a guide scorrevoli, per permettere il riempimento del serbatoio dell'acqua demineralizzata, posto sul lato superiore, e l'accesso all'interruttore generale posto sul retro del dispositivo.

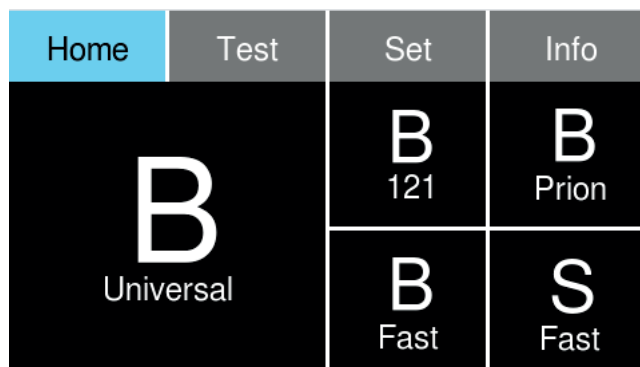


4-3 Prima messa in servizio

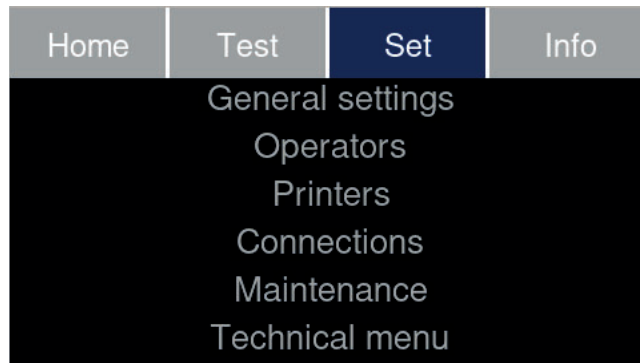
- Verificare il corretto voltaggio della presa di alimentazione elettrica e collegare il cavo di alimentazione alla presa e al dispositivo.
- All'accensione dopo la schermata d'invito N1clave, alla prima messa in funzione, il dispositivo guida l'utente alla conferma attivazione della lingua e della data d'installazione.



- Scorrere trascinando dall'alto verso il basso o viceversa, la selezione apparirà evidenziata centralmente passando dal grigio al bianco, una volta confermata la lingua desiderata e la data di installazione, il dispositivo offre la schermata di **Home**, ove è possibile trovare i menu principali nella parte alta della schermata **Home**, **Test**, **Set**, **Info** mentre nei quadranti sottostanti sono presentati i cicli di sterilizzazione avviabili.

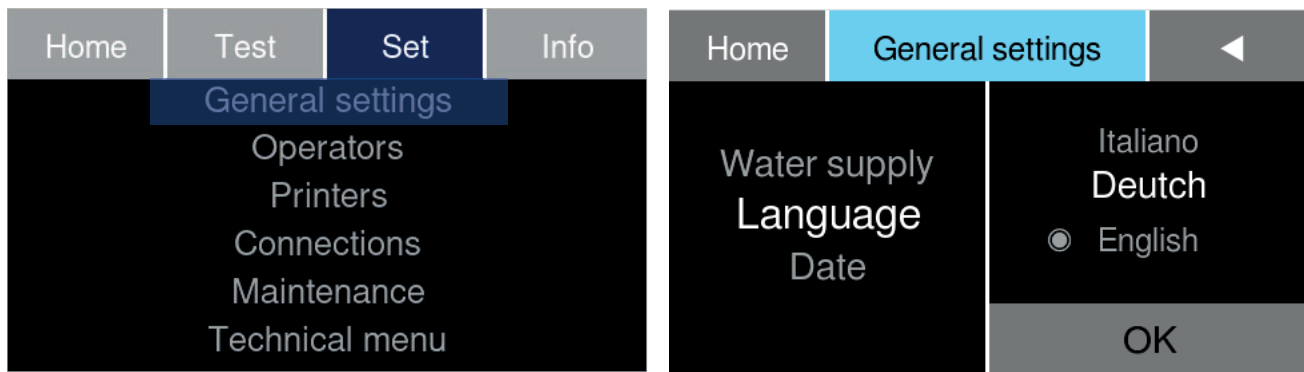



- Per attivare eventuali options acquistati insieme al prodotto e per impostare i parametri per un primo avviamento le voci minime e sufficienti da settare sono presenti nel menu **Set**, ove è presente l'indice delle opzioni; scorrere trascinando dall'alto verso il basso o viceversa, la selezione apparirà evidenziata centralmente passando dal grigio al bianco.
- Gli indici **General settings**, **Operators** offrono le impostazioni minime sufficienti al primo avviamento, (trattati qui di seguito).
- Per l'attivazione di accessori options, connessione a reti interattive o l'accesso agli altri indici presenti nel menu, si rimanda ai capitoli dedicati espliciti in questo manuale.



4-3-1 Impostazione della lingua


- Accedere attraverso il menu **Set**, alle opzioni **General settings**.
- La prima schermata che si visualizza, proporrà sempre sulla sinistra l'opzione in evidenza di colore bianco **Lingua (Language)**.
- Per impostare la lingua, nell'indice posto a destra, scorrere trascinando dall'alto verso il basso o viceversa e selezionare l'opzione desiderata e confermare toccando il tasto OK.



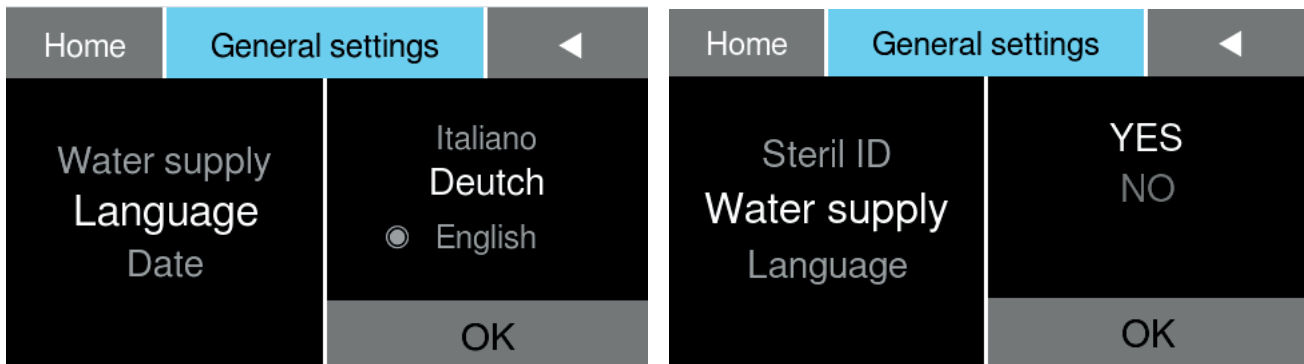
AVVISO	Toccando il tasto freccia retro  è possibile ritornare all'indice posto sul quadrante di destra e proseguire con la selezione e settaggio degli altri parametri presenti nel menù General settings .
---------------	--

4-3-2 Rabbocco acqua manuale

AVVISO	N1clave non necessita dell'utilizzo di acqua demineralizzata, è sufficiente rabboccare o allacciare il dispositivo direttamente con acqua da rete idrica (acqua da rubinetto).
AVVISO	Se il dispositivo viene allacciato direttamente alla rete idrica, il caricamento dell'acqua avviene in automatico attraverso appositi sensori di livello massimo e minimo.

 AVVERTENZA	Non introdurre altri liquidi o additivi, che possono causare danni irreversibili al dispositivo e rischi per l'operatore.
--	---

- Accedere attraverso il menu **Set**, alle opzioni **General settings**.
- La prima schermata proporrà sempre l'opzione in evidenza di colore bianco Lingua (**Language**).
- Scorrere l'indice trascinando dall'alto verso il basso o viceversa e accedere all'opzione di approvvigionamento idrico (**Water supply**).



- Nel quadrante a destra è possibile selezionare l'opzione SI nel caso si voglia installare il dispositivo allacciato direttamente alla rete idrica; NO per lasciare il rabbocco del dispositivo in modalità manuale (rabbocco tramite invito imbuto posto sulla parte superiore della sterilizzatrice).

- Toccare il tasto OK per confermare l'opzione desiderata.

- Riempire il serbatoio con acqua di rubinetto fino al rimbocco del livello massimo (il serbatoio contiene circa 4 litri d'acqua).

4-3-3 Allaccio diretto a rete idrica e rabbocco automatico

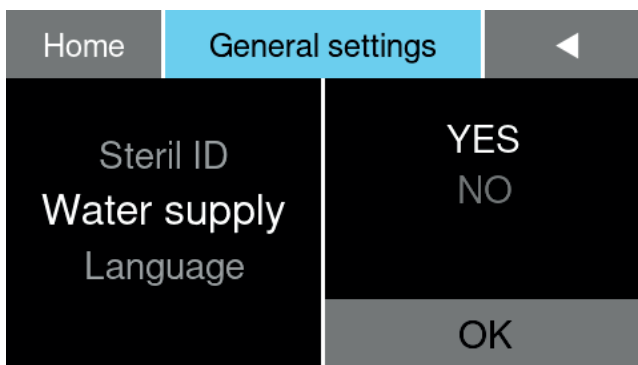
- N1clave offre la possibilità di allaccio diretto alla rete idrica (pressione massima ammissibile 10 bar), nel caso sia stato acquistato l'accessorio ACQUASTOP, una volta collegato al rubinetto e connesso al dispositivo tramite gli appositi allacci posti sul retro.



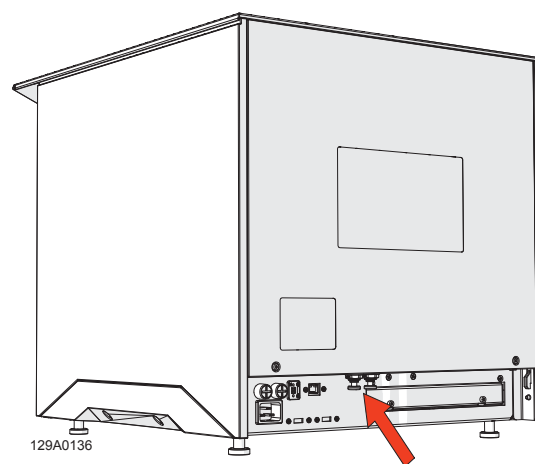
ATTENZIONE

Per le modalità di allacciamento del dispositivo ACQUASTOP far riferimento allo specifico manuale d'uso.

- Selezionare l'opzione SI nella schermata approvvigionamento idrico (**Water supply**) del menu opzioni **General settings**.



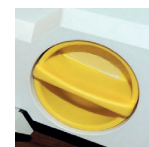
- Toccare il tasto OK per confermare l'opzione selezionata.



4-3-4 Selettore per il sistema di ricircolo dell'acqua usata e scarico dei vani serbatoi

AVVISO	N1clave offre la possibilità di controllo del sistema acqua Water Perpetual® , ossia di riciclare l'acqua utilizzata durante i processi di sterilizzazione e/o aprire e chiudere lo scarico dei vani serbatoio dell'acqua pulita e di scarico .
---------------	---

- I rubinetti di controllo del sistema acqua **Water Perpetual®**, situati nella parte anteriore della sterilizzatrice, che comprendono il rubinetto di scarico dell'acqua e il selettore per l'attivazione del riciclo dell'acqua e del rubinetto di svuotamento in uscita, consentono di gestire il ricircolo dell'acqua e lo scarico nel dispositivo.

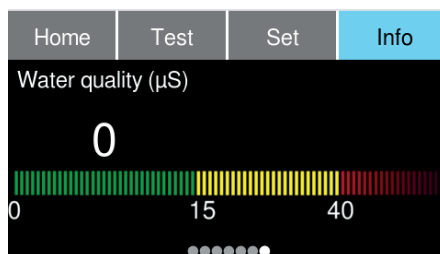
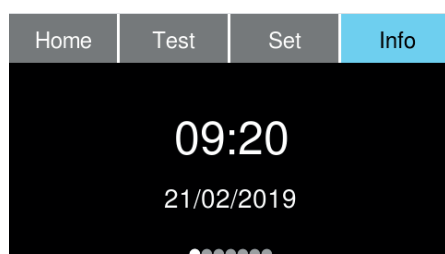







- Il Filtro Water-out (posizionato in modo da essere facilmente accessibile evidenziato dal tappo di colore giallo), filtra l'acqua di scarico.



- I Filtri Water-in alloggiati all'interno del vano unità serbatoio sempre segnalati da colorazione gialla, sono le resine che purificano l'acqua rabboccata, facilmente raggiungibili sollevando il coperchio e sostituibili senza tramite attacco a baionetta.

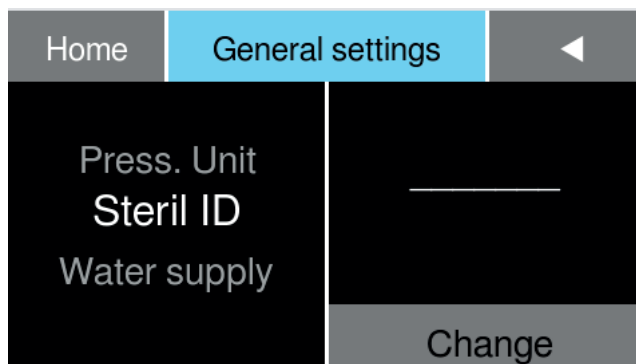
- Durante il rabbocco è possibile monitorare la qualità dell'acqua filtrata, attraverso la schermata **Water Quality**, accessibile nel menu touch nella sezione **Info**.



 AVVERTENZA	<p>L'indicazione visiva a gradazione VERDE, GIALLA e ROSSA forniscono l'informazione sullo stato di efficienza delle resine:</p> <p>VERDE = stato ottimale, durata 320 cicli</p> <p>GIALLA = resina tende all'esaurimento, ma l'operatività macchina non è compromessa (non bloccante), durata 80 cicli</p> <p>ROSSA = resina esausta, non è più possibile operare, richiesta la sostituzione resine (bloccante), il ciclo NON parte</p>	 <p>320 CYCLES - 160 LITRES</p>  <p>µS 0 15</p> <hr/> <p>80 CYCLES - 40 LITRES</p>  <p>µS 15 40</p> <hr/> <p>0</p>  <p>µS 40</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="width: 20px; height: 20px; background-color: green; margin-bottom: 5px;"></div> <div>GREEN</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="width: 20px; height: 20px; background-color: yellow; margin-bottom: 5px;"></div> <div>YELLOW</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="width: 20px; height: 20px; background-color: red; margin-bottom: 5px;"></div> <div>RED</div> </div>
--	---	--

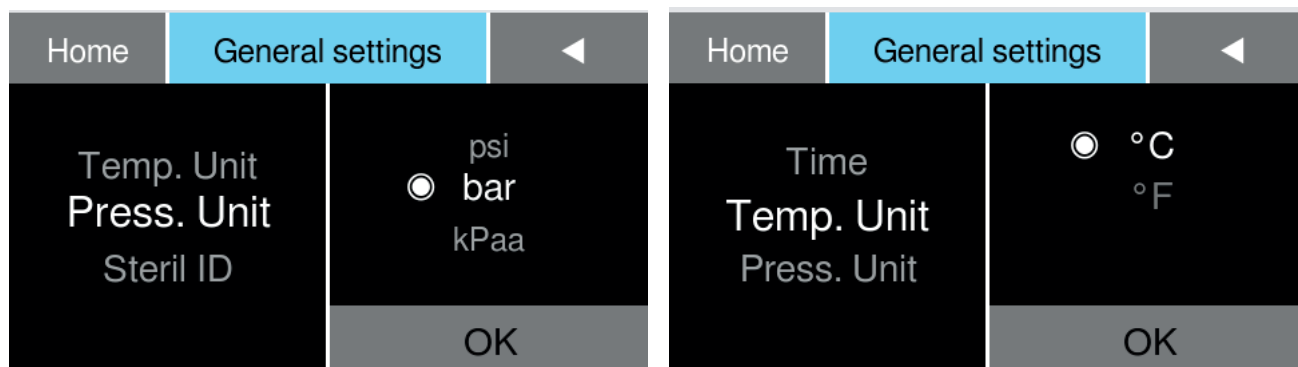
4-3-5 Impostazione indentificativo dispositivo, Steril ID

- Proseguendo l'indice del menu **General settings**, l'opzione Steril ID offre la possibilità di nominare la sterilizzatrice in funzione di cespiti soggetti ad ammortamento o funzionali all'indicazione fisica del dispositivo (es: reparto, ente, clinica, studio).



4-3-6 Impostazione unità di misura pressione - temperatura

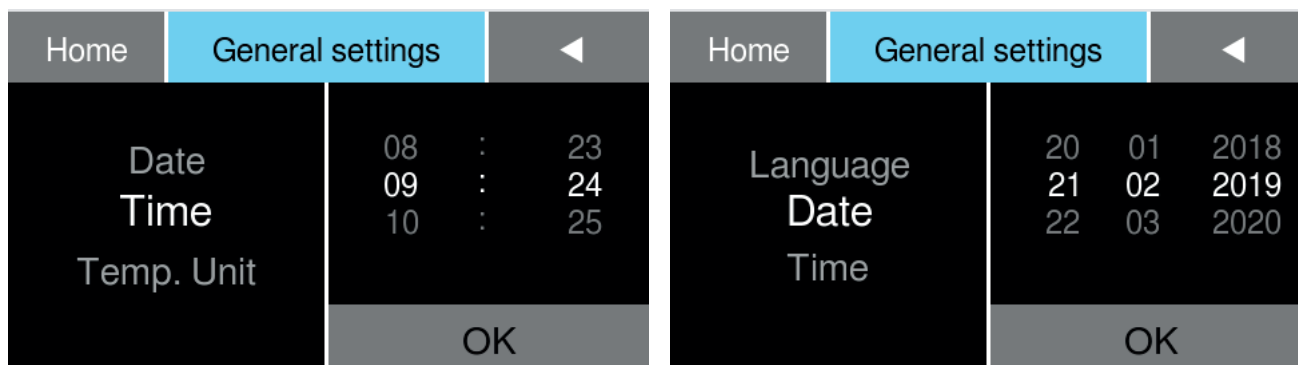
- L'opzione successiva all'interno del menu offre la possibilità di settare l'unità di misura del dispositivo Press. Unit (in riferimento alla pressione) e Temp. Unit (per la temperatura).



- L'indice nel quadrante di destra offre la possibilità di variare le unità di misura in riferimento a pressione e temperatura, mentre nel quadrante a sinistra è possibile confermare l'opzione desiderata: psi, bar, kPa in riferimento alla pressione ed in termini di gradi Celsius e Fahrenheit per la temperatura.
- Toccare il tasto ok per confermare l'opzione.

4-3-7 Impostazione data e ora

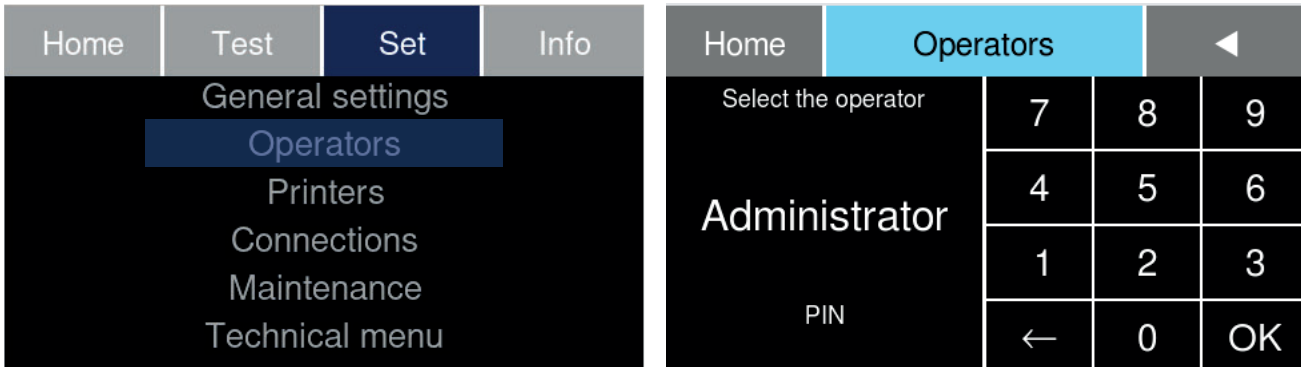
- Proseguendo il menu **General settings**, le voci seguenti Tempo (**Time**) e Data (**Date**), offrono la possibilità di impostare la data e l'ora correnti.




- I relativi quadranti sulla destra, propongono la selezione tramite indice a trascinamento, dell'ora, minuti e della data in anni, mesi, giorni. Scorrere gli indici trascinando dall'alto verso il basso o viceversa e selezionare l'ora e data desiderati, che saranno evidenziati centralmente passando da colorazione grigia al bianco.
- Toccare il tasto OK per confermare le opzioni desiderate.

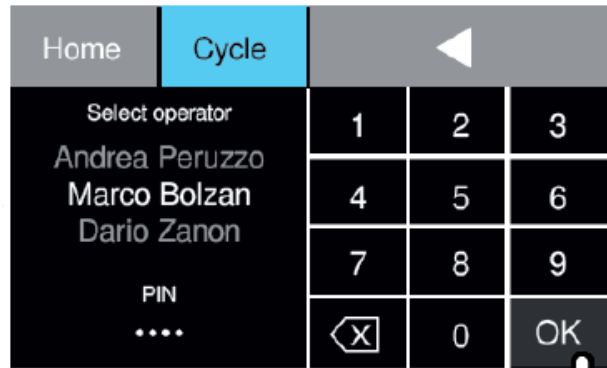
4-3-8 Impostazione e creazione degli operatori - inserimento PIN

- All'interno del menu **Set** a seguire l'indice propone la schermata opzioni per l'impostazione degli operatori (**Operators**).




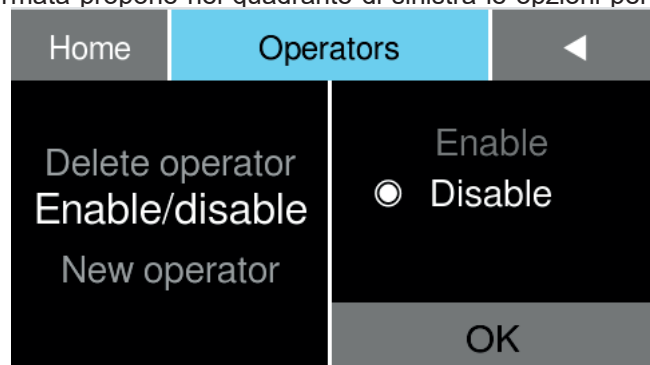
- **Operators** offre la possibilità di attivare i profili utenti, abilitandoli all'occorrenza all'azionamento di soli specifici cicli e test autorizzati, tale abilitazione agevola il protocollo di tracciabilità, associando l'operatività svolta ad un profilo utente specifico attraverso l'inserimento di un PIN di riconoscimento.
- Il primo PIN inserito riferisce sempre all'utente amministratore (Administrator), una volta definito l'amministratore è possibile definire ulteriori utenti (Operator) abilitati, assegnandogli PIN e cicli, test definiti.

- Inserire il NOME utente, premere il tasto OK per confermarlo.
- Digitare il PIN a 4 cifre e confermare tramite il tasto OK.
- A questo punto l'utente così creato, può essere assegnata l'abilitazione a cicli, test specifici (questo può essere definito tramite le schermate cicli o test, richiamando il PIN specifico di ogni utente creato); in mancanza di tale definizione, gli utenti saranno abilitati all'azionamento di qualsiasi ciclo o test presente nei menu.
- Per tornare indietro e selezionare altri utenti, toccare il tasto freccia retro .
- Ripetere l'inserimento NOME e PIN per tutti gli utenti che si desidera creare e abilitare.
- Digitare i PIN a 4 cifre e confermare tramite il tasto OK.

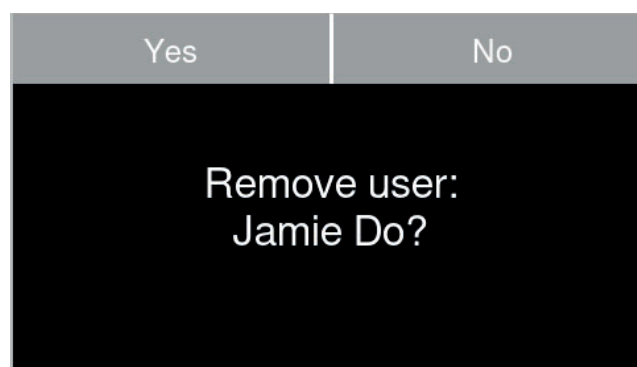
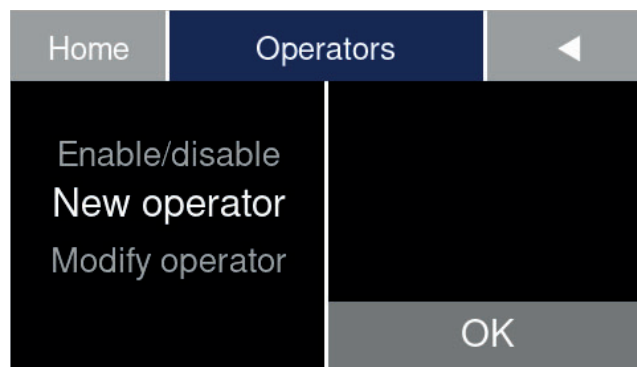
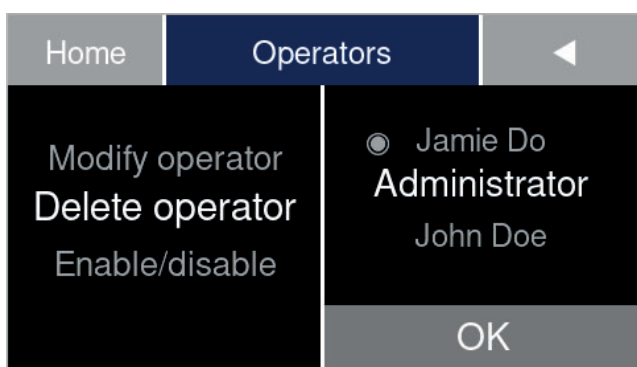
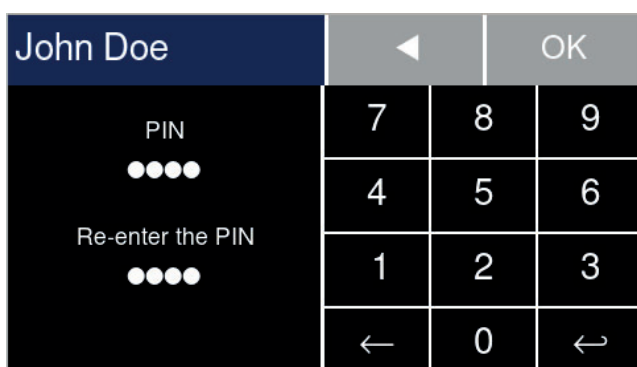
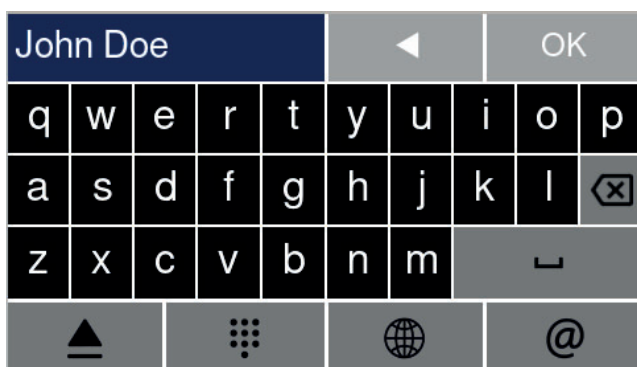


- Ogni profilo così creato, dopo l'inserimento PIN, la schermata propone nel quadrante di sinistra le opzioni per cancellazione dell'operatore (**Delete operator**), l'abilitazione o disabilitazione dell'inserimento PIN nel dispositivo (Enable/disable) e la creazione di nuovi utenti (**New operator**).

- Per tornare indietro e selezionare le altre voci, toccare il tasto freccia retro .
- Premere il tasto OK per confermare l'opzione.

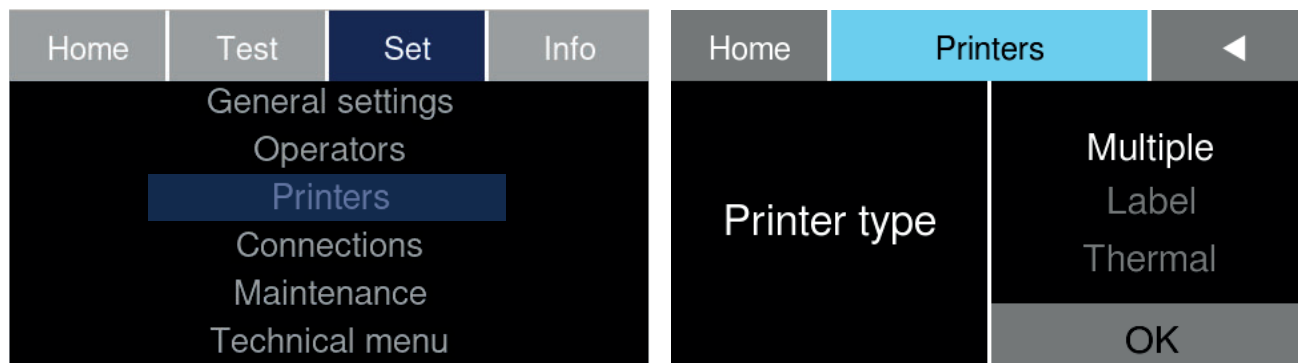


- La voce Delete Operator, offre la possibilità di inibire i cicli all'utente definito o cancellare tale opzione (non sarà più richiesto alcun PIN al profilo cancellato).
- Allo stesso modo è possibile resettare PIN, modificare gli utenti inseriti o inserirne di nuovi.
- Premere sempre il tasto **OK** per confermare l'opzione.



4-3-9 Impostazione delle stampanti optionals

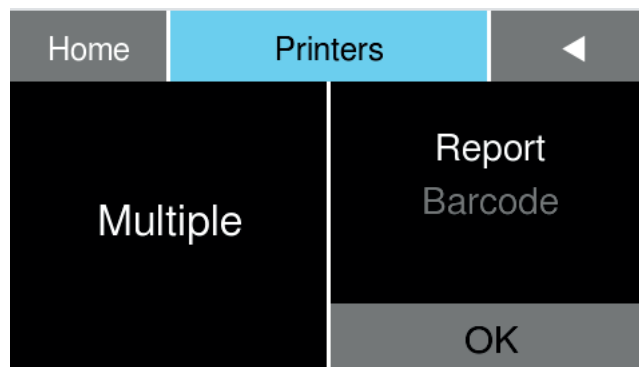
- A seguire, l'indice menu **Set** offre la voce opzione Printers che consente l'impostazione delle stampanti options implementabili sul dispositivo N1clave.



- Nel quadrante a destra della voce tipi stampante (Printer type) troviamo la lista delle stampanti implementabili: **Multiple, Label, Thermal**.

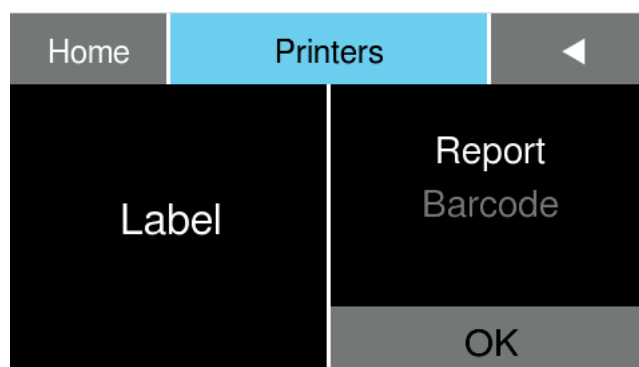
- **Multiple**, s'intende una stampante performante in grado di rilasciare un quantitativo di stampe importante, adatta ad un uso intensivo.

In grado di produrre report di stampa termica o etichette barcode, a seconda del rotolo inserito.

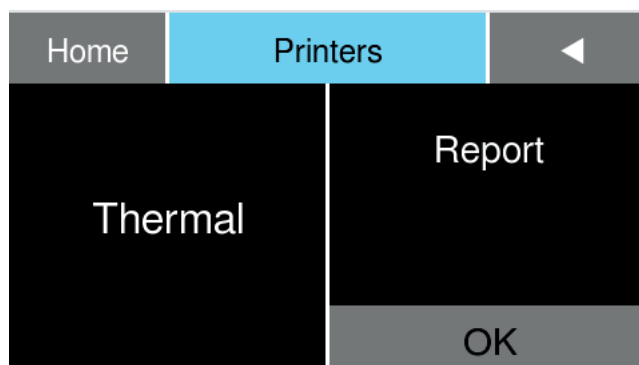


- **Label**, s'intende una stampante performante in grado di rilasciare un quantitativo di stampe relativo, per un uso non intensivo.

In grado di produrre report di stampa termica o etichette Barcode, a seconda del rotolo inserito.



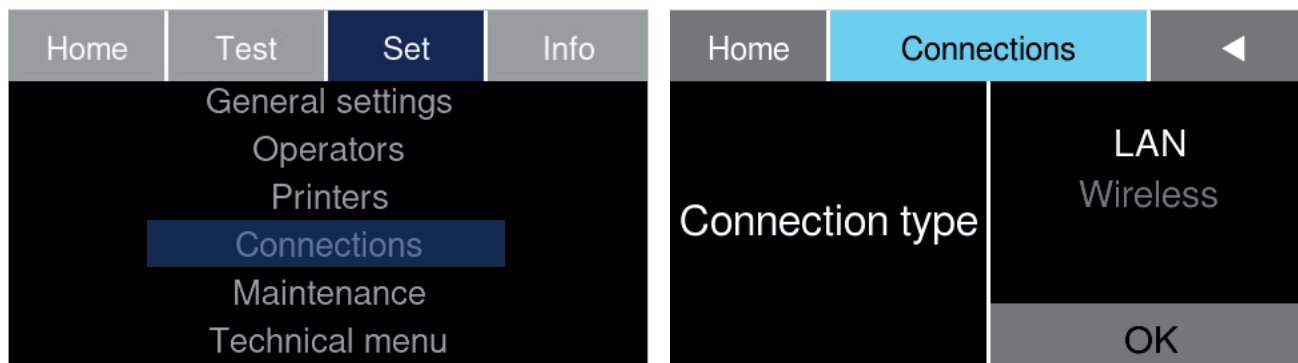
- **Thermal**, s'intende una stampante basica in grado di produrre solo report di stampa termica.



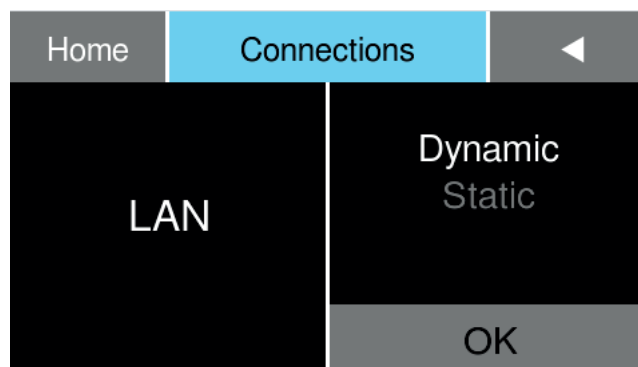
- Premere sempre il tasto OK per confermare gli optionals.

4-3-10 Impostazione delle connessioni del dispositivo

- N1clave, nell'indice menu **Set** offre l'opzione connessioni (**Connections**) che consente l'impostazione delle connessioni del dispositivo a reti locali LAN e Wireless.

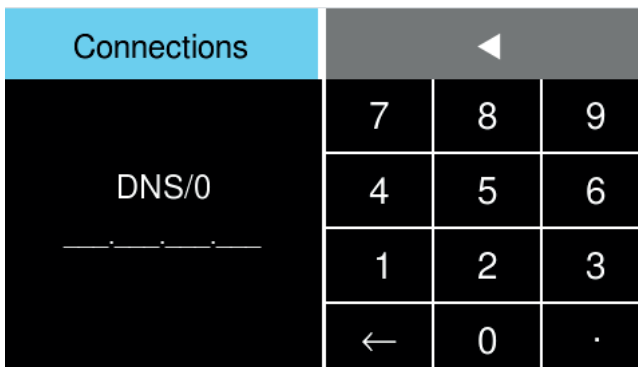
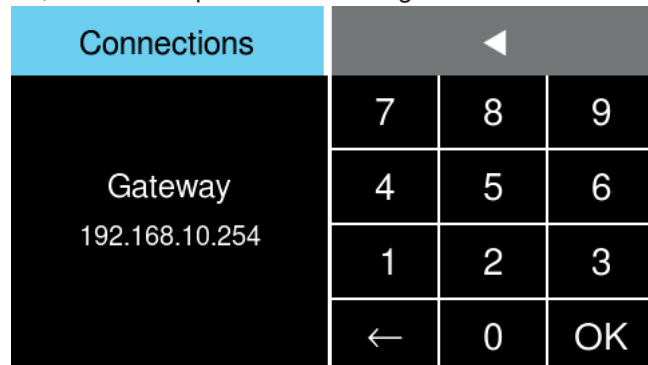
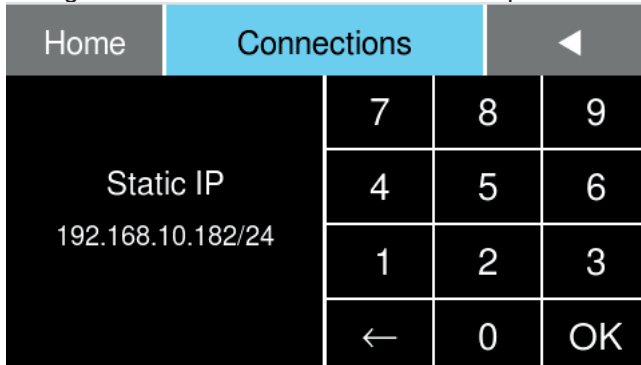


- Nel quadrante presente a destra della voce tipo connessioni (Connection type) è possibile selezionare il tipo connessione adeguato in riferimento a reti locali LAN e Wireless presenti.
- LAN, s'intende una rete locale cablata e predisposta ad accogliere cavi Ethernet.
- Una volta cablato il dispositivo, attraverso l'apposita presa Ethernet posta sul retro, selezionare le opzioni di connessione su IP dinamico (**Dynamic**) o statico (**Static**).
- Premere sempre il tasto **OK** per confermare le scelte.

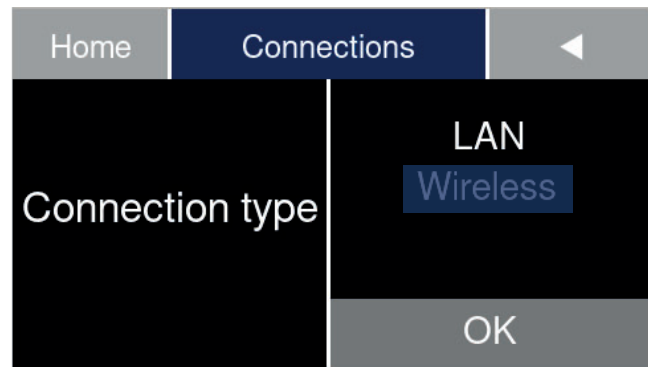


AVVISO	In modalità dinamica Dynamic , l'indirizzo IP viene assegnato automaticamente.
---------------	---

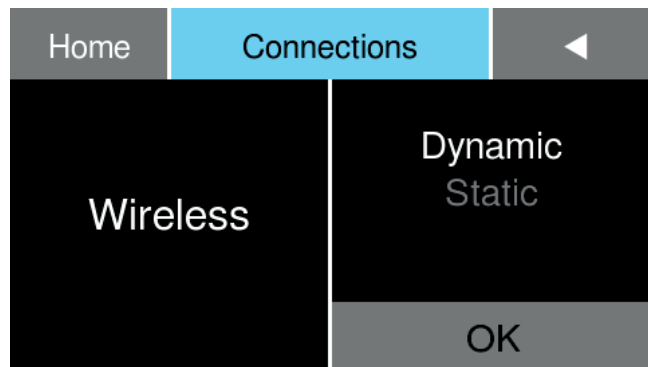
- Inserire invece l'indirizzo IP (Static IP) se si è scelta la modalità statica, seguono l'inserimento del **Gateway** in riferimento alla rete locale presente (router, modem, hub o uno switch) e del DNS ("nomi di dominio") per poter configurare l'allineamento connessione dispositivo alla rete; toccare OK per confermare ogni volta il dato inserito.



- Nel quadrante presente a destra della voce tipo connessioni (**Wireless**) è possibile impostare il nome della **SIDD** di rete (nome della rete WiFi).
- Segue l'inserimento della **password** d'accesso (PSSD).
- Confermare toccando il tasto OK per accedere alla rete.



- Una volta abilitata la connessione alla rete wifi, selezionare le opzioni di connessione su IP dinamico (Dynamic) o statico (Static).



- Premere sempre il tasto OK per confermare le scelte.

AVVISO	In modalità dinamica Dynamic , l'indirizzo IP viene assegnato automaticamente.
---------------	---

- Inserire invece se si è scelto la modalità statica, l'indirizzo IP (Static IP) dispositivo seguono l'inserimento del Gateway in riferimento alla rete locale presente (router, modem, hub o uno switch) e del DNS ("nomi di dominio") per poter configurare l'allineamento connessione dispositivo alla rete; toccare OK per confermare ogni volta il dato inserito.

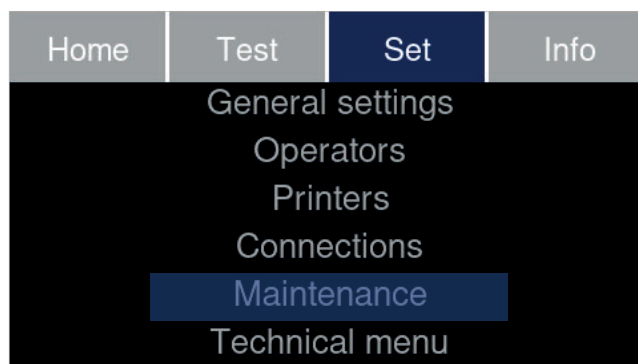
Home	Connections			←			
Static IP 192.168.10.182/24	7	8	9	Gateway 192.168.10.254	7	8	9
	4	5	6		4	5	6
	1	2	3		1	2	3
	←	0	OK		←	0	OK

Connections	←		
DNS/0 _____	7	8	9
	4	5	6
	1	2	3
	←	0	.

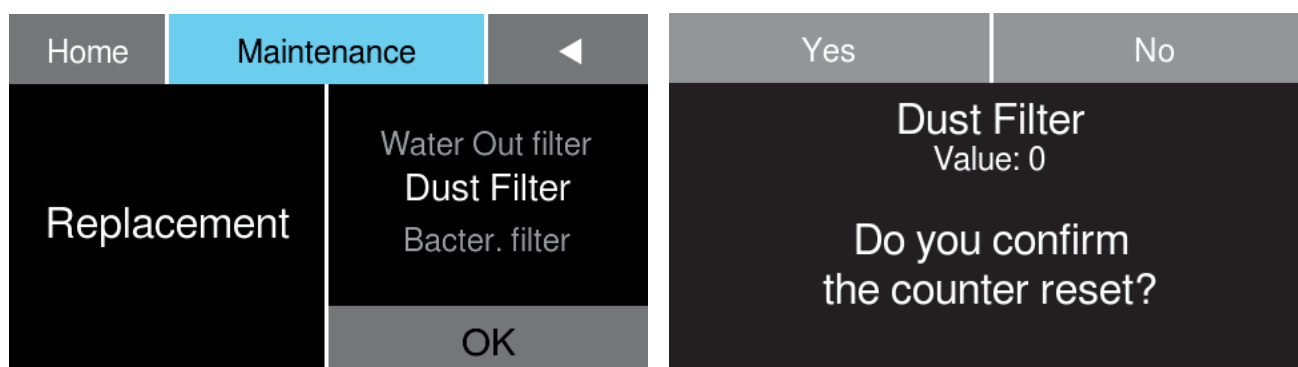
v

4-3-11 Reset dei contatori, manutenzione e sostituzione degli usurabili

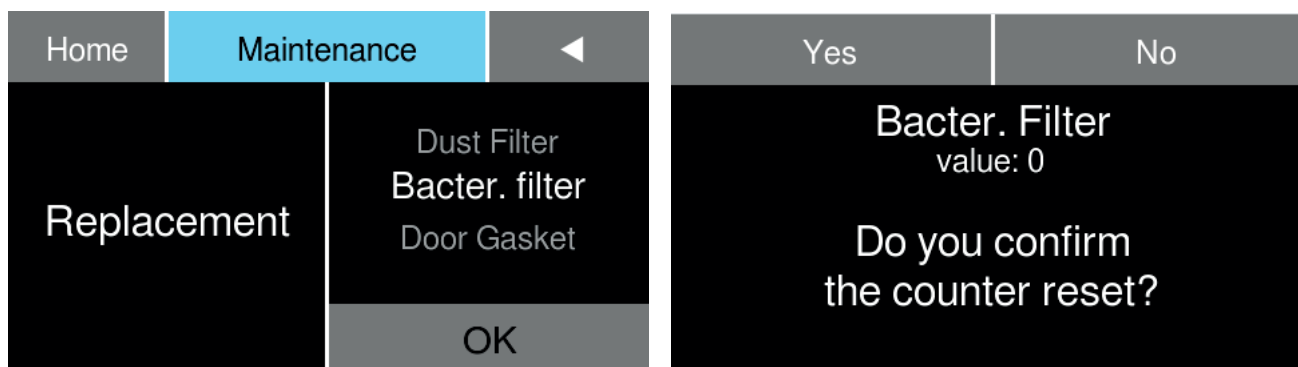
- **Maintenance** (manutenzione), nell'indice menu **Set** offre l'accesso ai reset dei singoli contatori per i ricambi da sostituire durante l'operatività del prodotto N1clave, nello specifico si riferisce ai ricambi del **Water-Out Filter** (filtro water out), **Dust Filter** (filtro antipolvere), **Bacter. Filter** (filtro batteriologico), **Door Gasket** (guarnizione porta).



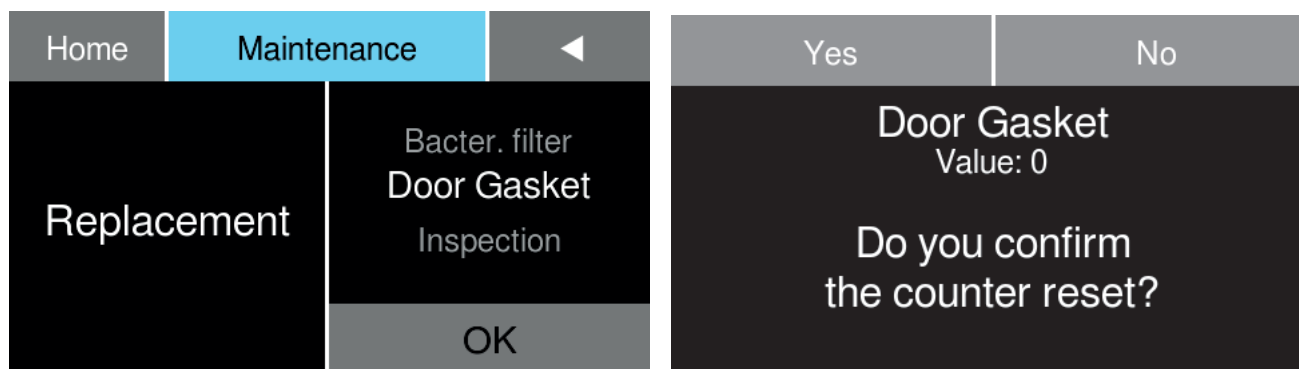
- **Dust Filter** (filtro antipolvere), rimuovere la griglia in acciaio posta sotto la base del telaio del dispositivo, risciacquare sotto acqua corrente.



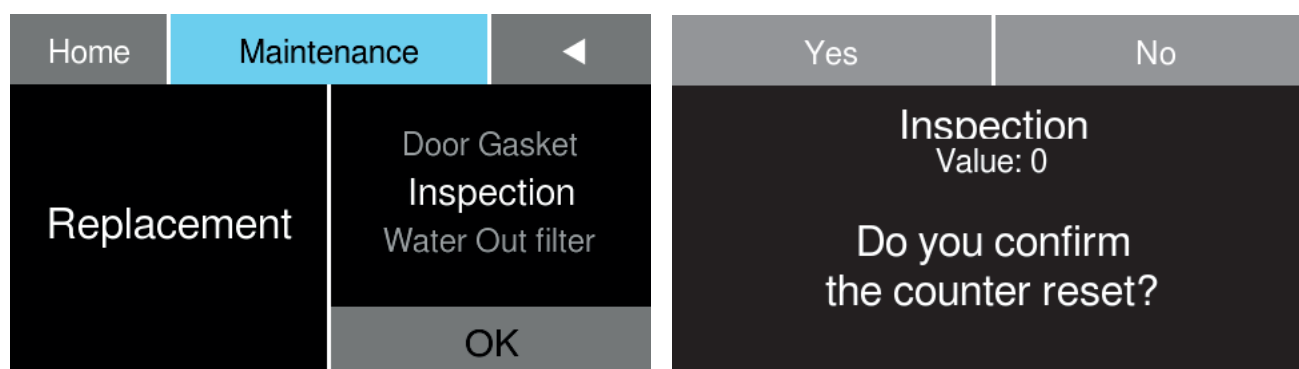
- Una volta risciacquato e pulito il filtro, confermare la voce Air filter toccando il tasto OK.
- Confermare l'avvenuta pulizia, resettando il contatore tramite tasto Yes (Sì).
- **Bacter. Filter** (filtro batteriologico), rimuovere il filtro batteriologico posto all'interno del vano tecnico nel serbatoio.



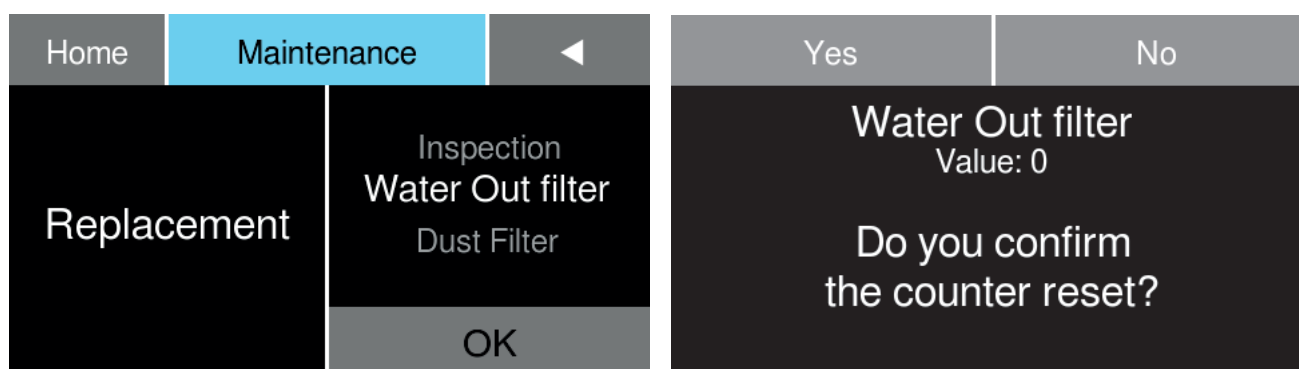
- Una volta sostituito il filtro batteriologico, confermare la voce **Bacter. Filter** toccando il tasto OK.
- Resettare il contatore tramite tasto Yes (Sì).
- **Door Gasket** (guarnizione porta), rimuovere la vecchia guarnizione, applicare il ricambio, inserendo la guarnizione nell'apposita sede del disco oblò, stendere la gomma facendo attenzione che aderisca uniformemente lungo tutta la circonferenza.



- Una volta sostituito la guarnizione porta, confermare la voce **Door Gasket** toccando il tasto OK.
- Resettare il contatore tramite tasto **Yes** (Sì).
- **Inspection** (verifica), come da indicazione del fabbricante (vedere tabella § validazione).



- Una volta effettuata la verifica validazione, confermare la voce **Inspection** toccando il tasto OK.
- Resettare il contatore tramite tasto **Yes** (Sì).
- **Water Out Filter** (filtri resina), rimuovere gli involucri cartuccia resina dal vano serbatoio acqua pulita, ruotando in senso antiorario e alzando verso l'alto.



- Una volta sostituito i filtri resina, confermare la voce **Safe Filter** toccando il tasto OK.
- Resettare il contatore tramite tasto **Yes** (Sì).



5 Uso della sterilizzatrice

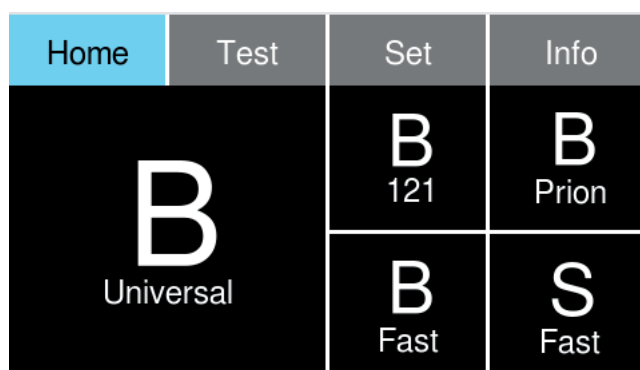
5-1 Accensione della Sterilizzatrice

Accendere N1clave mediante l'interruttore generale posto sul fianco destro, il display touch presenta in sequenza le schermate:



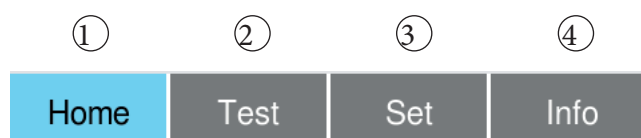
SOLO PER N1clave 8*, N1clave 9* e N1clave 10*: Nel frattempo la plancia touch offre delle indicazioni visive, lampeggianti blu, le quali segnalano all'utente l'inizializzazione della sterilizzatrice.

Al termine dell'inizializzazione, apparirà la schermata **Home**, che propone il setup menu principale in alto mentre nei quadranti sottostanti i cicli disponibili a menu.



Toccando i relativi tasti setup menu principale **Home**, **Test**, **Set**, **Info**, è quindi possibile accedere ai relativi:

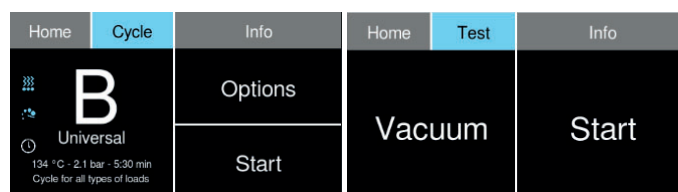
- ① menu cicli
- ② menu test
- ③ indice voci setup menu
- ④ informazioni sul dispositivo



Terminata l'inizializzazione il dispositivo entra in una fase di stand-by, dove preriscaldamento e consumi vengono gestiti automaticamente.

A questo punto la sterilizzatrice N1clave è pronta per essere avviata in uno dei cicli di sterilizzazione (descritti nei successivi paragrafi), sistemare il materiale da sterilizzare sui vassoi, inserirli nella camera selezionare il programma desiderato, toccare il quadrante Start e chiudere il portello o viceversa.

Verificare che l'indicatore del livello dell'acqua, sul display, non sia sul livello minimo. In caso contrario rabboccare il serbatoio principale con acqua fino all'indicazione di livello massimo.



Se l'utente desidera procedere con l'esecuzione di cicli di sterilizzazione o effettuare i test, se non è stato ancora rabboccato il serbatoio dell'acqua o il livello è sotto il MIN. richiesto, l'indicazione visiva, segnerà GIALLO.

AVVISO	Se N1clave è stata allacciata direttamente alla rete idrica, rabbocco e gestione dei livelli vengono eseguiti automaticamente dal dispositivo all'accensione.
---------------	---

5-2 Test giornalieri di verifica prestazionale della Sterilizzatrice

Durante il collaudo eseguito dal costruttore e in conformità alle normative, la Sterilizzatrice è sottoposta ad approfonditi test e verifiche di calibrazione. Questi test garantiscono le prestazioni del dispositivo, salvo: interventi non autorizzati, manomissioni o utilizzo non corretto.

Nonostante il dispositivo sia dotato di un avanzato sistema di diagnosi e di valutazione del processo, è responsabilità dell'operatore verificare giornalmente il mantenimento degli standard prestazionali.

La frequenza di queste verifiche è regolamentata, a livello regionale o locale, dai protocolli sanitari del luogo di installazione.

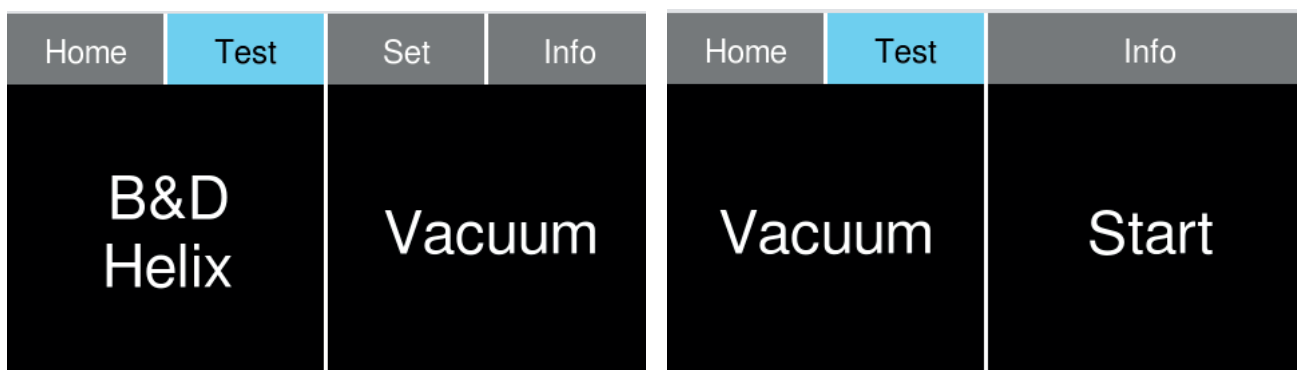
Il costruttore suggerisce di eseguire ogni giorno, al mattino, prima dell'utilizzo della Sterilizzatrice, i Test: **Vacuum**, **Helix** e **Bowie&Dick**, descritti in dettaglio nei seguenti paragrafi.

5-2-1 Vacuum Test

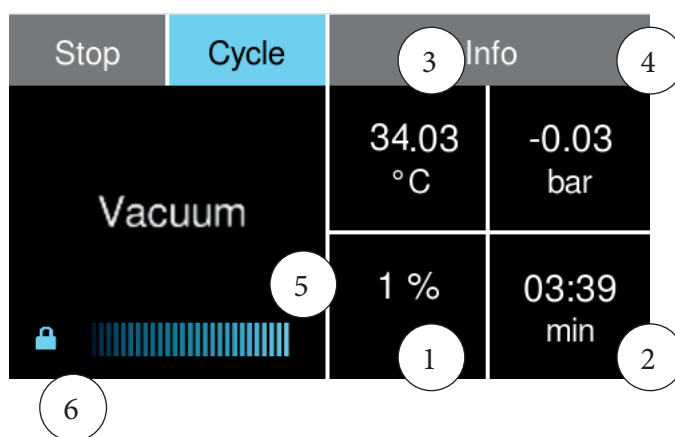
Lo scopo del **Vacuum Test** è di verificare la perfetta tenuta della camera di sterilizzazione. Il costruttore consiglia di effettuarlo all'inizio della giornata, prima di iniziare i cicli di sterilizzazione giornalieri.

Il **Vacuum Test** è attivabile con macchina scarica da materiali (camera vuota), in stand-by (*) e temperatura interna inferiore a 35°C che sono le condizioni tipiche dello stato del dispositivo all'inizio di una giornata lavorativa.

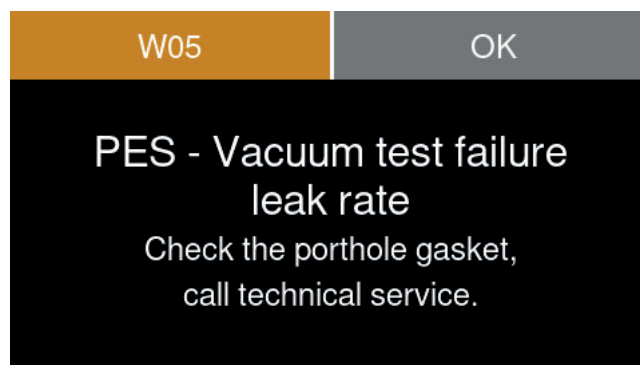
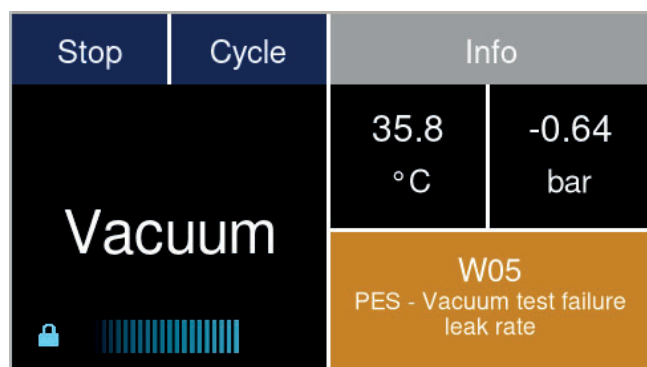
- Mediante il menu **Test** Test è possibile accedere alla selezione ed attivazione del Vacuum test.
- Toccare il quadrante **Start** e chiudere il portello o viceversa per lanciare il test.



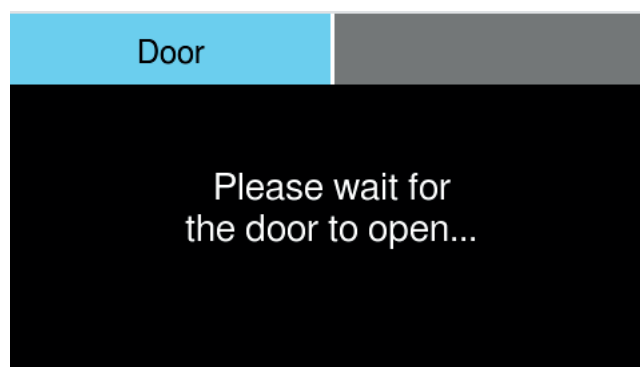
Il dispositivo avvia automaticamente il test di vuoto che ha una durata di circa 15 minuti. Nei quadranti sul display touch vengono indicate la percentuale di stato avanzamento ①, il timer in minuti trascorsi ②, la temperatura ③ e pressione ④ rilevate, una indicazione di fase (barra progressiva ⑤) nel quadrante principale Vacuum che segnala il processo in esecuzione, infine il simbolo lucchetto chiuso ⑥ per indicare che la porta è sigillata.



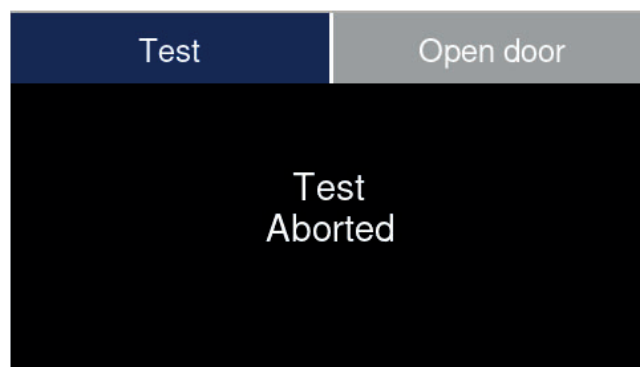
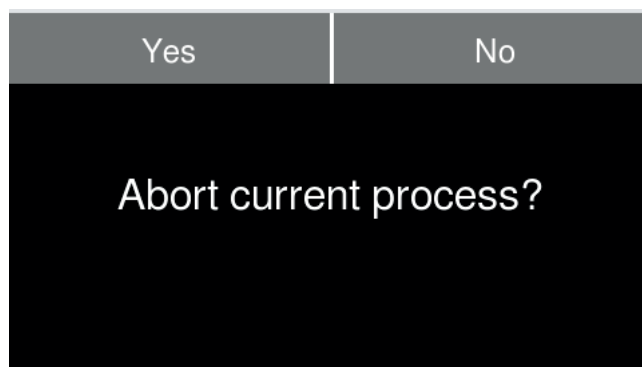
In caso di esito negativo del test, sul display touch nel quadrante inferiore verrà indicato l'allarme (Vacuum Fail) che segnala una condizione di tenuta insufficiente della camera (vedere il Capitolo Allarmi).



- Toccare il quadrante **FAIL** e confermare toccando il tasto **Door** per aprire la porta. Al termine della procedura di sblocco, il portello si aprirà automaticamente.
- Stessa sequenza verrà ripetuta nel caso l'utente voglia abortire il test tramite tasto quadrante **Start**, apparirà la schermata di conferma per abortire il processo.
- Dare conferma **Yes** (Sì) o **No**.



Nell'ipotesi in cui la macchina sia configurata per richiedere autenticazione dell'operatore alla richiesta di abortire il ciclo seguirà richiesta password operatore per attivare la procedura di apertura della porta.




5-2-2 B&D HELIX

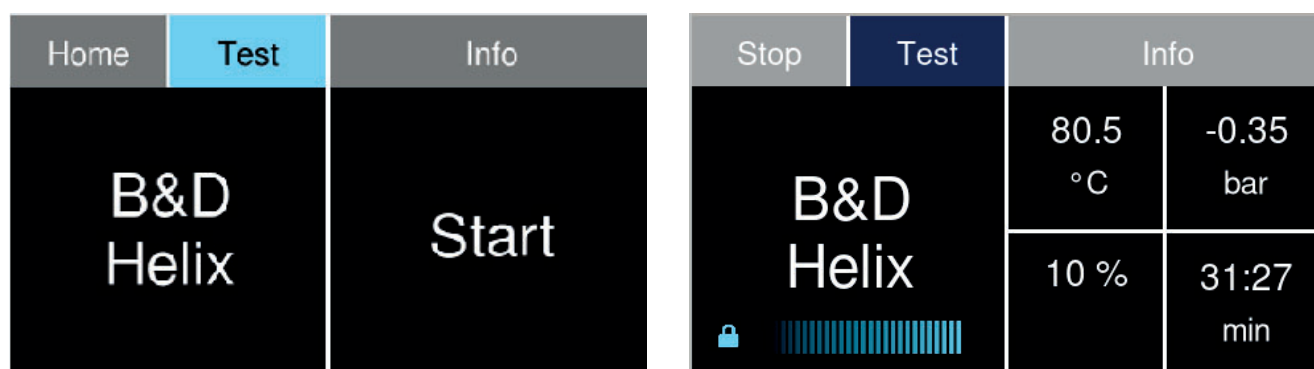
Lo scopo del programma B&D Helix è di verificare la perfetta penetrazione del vapore sterilizzante, negli attrezzi contenuti nella camera di sterilizzazione.

È consigliato effettuare i test all'inizio della giornata, prima di iniziare i cicli di sterilizzazione giornalieri, ma i test possono essere eseguiti in qualsiasi momento, a sterilizzatrice accesa.

Predisporre la sterilizzatrice per un Helix Test o un Bowie & Dick Test secondo quanto richiesto dalle normative per le modalità del test.

- Mediante il menu **Test**  è possibile accedere alla selezione ed attivazione del B&D Helix test.
- Toccare il quadrante **Start** e chiudere il portello o viceversa per lanciare il test.

È possibile in ogni momento interrompere il processo premendo il tasto **Stop** sul pannello operatore.




5-3 Preparazione del materiale prima della Sterilizzazione

5-3-1 Operazioni Preliminari

Tutto il materiale che dev'essere preparato per la sterilizzazione è normalmente materiale contaminato. Prima di maneggiare o movimentare materiali o strumentazioni contaminati è necessario adottare le seguenti precauzioni:


- Indossare guanti in gomma o in lattice di adeguato spessore e la mascherina sul viso;
- lavarsi le mani, con guanti già indossati, utilizzando un apposito detergente germicida;
- separare gli strumenti idonei a sopportare un processo di sterilizzazione, da quelli non idonei;
- non trasportare gli strumenti contaminati direttamente sulle mani, utilizzare sempre un vassoio idoneo al trasporto degli strumenti;
- prestare molta attenzione agli strumenti caratterizzati da parti acuminata che possono forare un normale guanto in gomma, in questi casi proteggere le mani con guanti di robustezza adeguata;
- terminata la movimentazione e il trasporto dei materiali contaminati, lavarsi accuratamente le mani con guanti ancora indossati.

5-3-2 Trattamento dei materiali e strumenti prima della sterilizzazione


 **ATTENZIONE** La mancata pulizia e rimozione dei residui organici dagli strumenti da sterilizzare può causare anomalie durante il processo di sterilizzazione, provocare danni agli strumenti e/o alla sterilizzatrice.

Procedere alla pulizia e al trattamento dei materiali e degli strumenti da sterilizzare, come indicato nei seguenti punti:


- 1) Appena terminato l'uso degli strumenti, risciacquarli abbondantemente sotto un getto di acqua corrente.
- 2) Suddividere in gruppi la strumentazione metallica, a seconda del tipo di materiale di cui è composto lo strumento stesso (esempio: ottone, alluminio, acciaio inossidabile, acciaio al carbonio, metallo cromato), per evitare fenomeni di ossidoriduzione elettrolitica.
- 3) Eseguire un lavaggio preliminare utilizzando un dispositivo ad ultrasuoni, che utilizzi una miscela di acqua e soluzione germicida (seguire le disposizioni del costruttore), oppure utilizzare un termodisinfettore. Per ottenere i risultati migliori utilizzare un detergente apposito per lavaggio a ultrasuoni, con pH neutro.

 **ATTENZIONE** Soluzioni che contengono fenoli o composti a base di ammonio quaternario, possono causare fenomeni di corrosione sugli strumenti stessi, oppure sulle parti metalliche del dispositivo ad ultrasuoni.

- 4) Dopo il lavaggio e trattamento degli strumenti verificare visivamente l'avvenuta, completa, rimozione dei residui; se dovesse risultare necessario, ripetere il lavaggio a ultrasuoni oppure provvedere ad una intensa pulizia manuale.

 **ATTENZIONE** Per evitare il deposito di calcare sugli strumenti da trattare, utilizzare durante il risciacquo acqua demineralizzata o distillata. In caso di utilizzo di normale acqua di rubinetto avente elevata durezza, asciugare bene gli strumenti stessi.

- 5) In caso di trattamento di manipoli, oltre a quanto prescritto in precedenza, eseguire un ciclo di lavaggio utilizzando un dispositivo appositamente dedicato alla pulizia dei manipoli, il quale esegue un'accurata pulizia interna unita a lubrificazione.
- 6) In caso di sterilizzazione di materiali porosi eseguire un accurato lavaggio e successiva asciugatura, prima di procedere alla sterilizzazione.

 **ATTENZIONE** Per il lavaggio dei tessuti e dei materiali porosi in generale, non utilizzare detergenti con elevate concentrazioni di cloro e/o fosfati, ad esempio: candeggina, in quanto possono danneggiare il supporto e i vassoi metallici all'interno della camera durante il successivo ciclo di sterilizzazione.

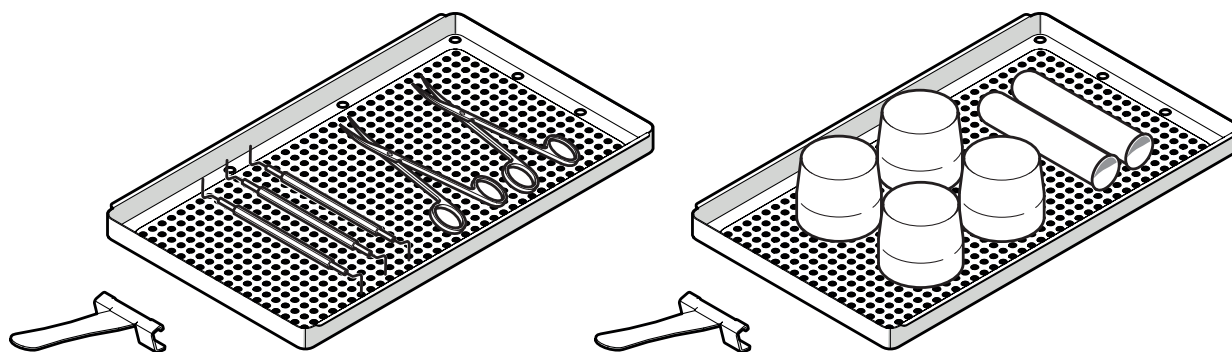
5-4 Disposizione del materiale sui vassoi prima della Sterilizzazione

Per ottenere un'ottimale efficacia del processo di sterilizzazione e per preservare la durata dei materiali e degli strumenti, attenersi alle seguenti prescrizioni.

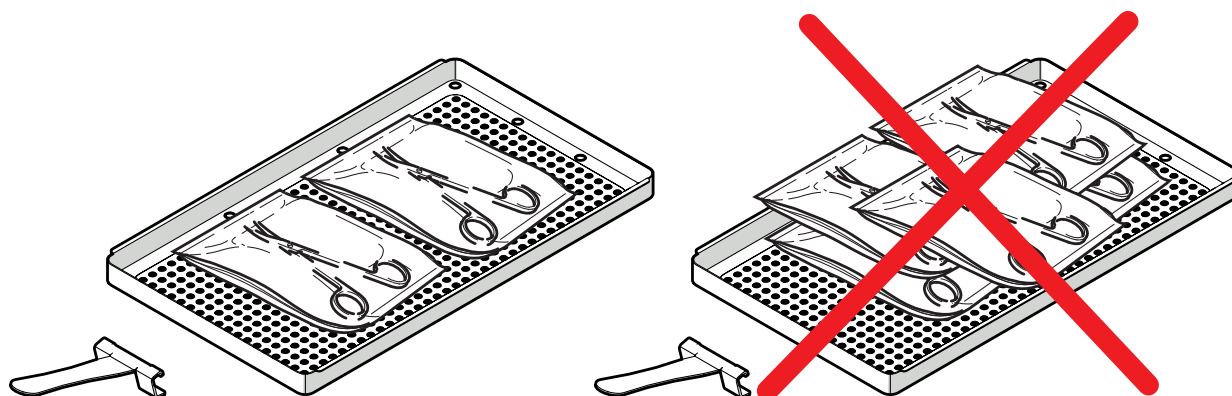
AVVISO

Posizionare sopra ogni vassoio un indicatore chimico di avvenuta sterilizzazione, allo scopo di evitare di riprocessare inutilmente lo stesso carico, o di utilizzare materiale non sterilizzato. In caso di sterilizzazione di materiale imbustato, posizionare l'indicatore chimico all'interno di uno degli involucri.

- Disporre gli strumenti di metallo differente, separati in precedenza, su vassoi diversi;
- in caso di sterilizzazione di strumenti costruiti con metallo diverso dall'acciaio inossidabile, posizionare un fazzoletto di carta per sterilizzazione tra il vassoio e lo strumento, per evitare il contatto diretto tra i due materiali;
- posizionare gli strumenti da taglio in modo che non possano venire in contatto durante il ciclo di sterilizzazione, se fosse necessario isolarli con garza o panno di cotone;
- disporre i recipienti e i contenitori (provette, tazze, bicchieri, eccetera) appoggiati sul fianco o in posizione rovesciata, in quanto devono essere evitati ristagni di acqua;
- non posizionare sui vassoi più strumenti di quanti ne possono contenere, evitare assolutamente il sovraccarico;
- disporre gli strumenti sufficientemente distanziati tra loro, e far in modo che rimangano distanziati per tutto il ciclo di sterilizzazione.
- posizionare gli strumenti mobili, come ad esempio le forbici, in posizione aperta;
- non impilare i vassoi uno sopra all'altro, o in contatto diretto con le pareti della camera, utilizzare sempre il supporto per i vassoi fornito in dotazione alla sterilizzatrice;
- per introdurre o estrarre i vassoi dalla camera di sterilizzazione usare sempre l'apposita pinza estraettrice fornita in dotazione.

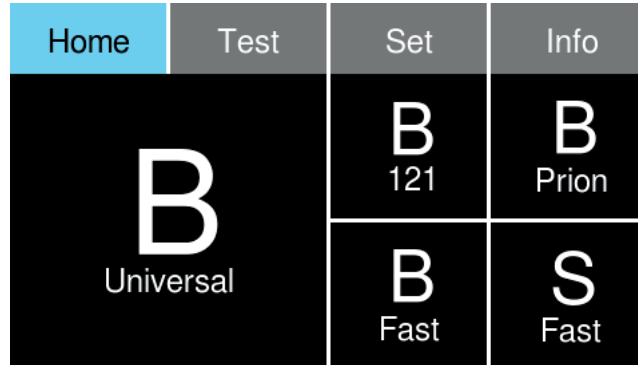


129A0140

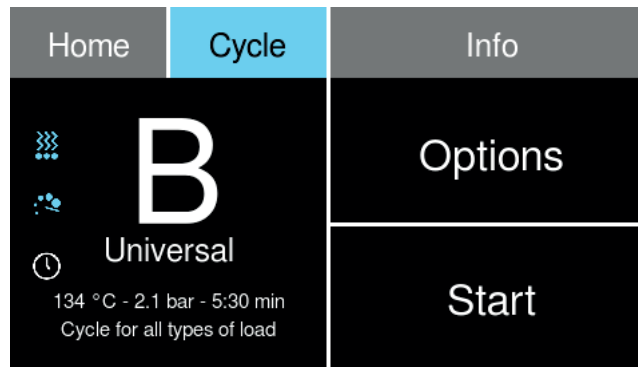


5-5 Selezione del Programma

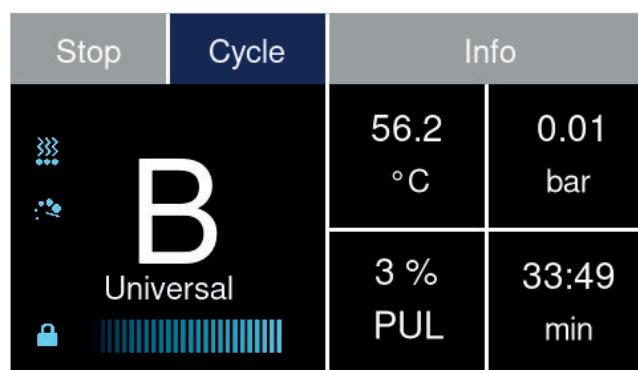
In funzione del grado di sterilizzazione che si desidera ottenere, l'operatore ha a disposizione vari tipi di programmi, con ciclo di sterilizzazione in classe B o in classe S, descritti nella Tabella Programmi. Per selezionare il programma premere il relativo bottone sul pannello operatore.



Dopo la selezione del programma è possibile avviare il ciclo premendo il tasto "Start" sul pannello operatore.



Quando il comando "Start" viene premuto la sterilizzatrice avvierà il programma di chiusura della porta, il display visualizzerà i diversi parametri e lo stato del ciclo di sterilizzazione.

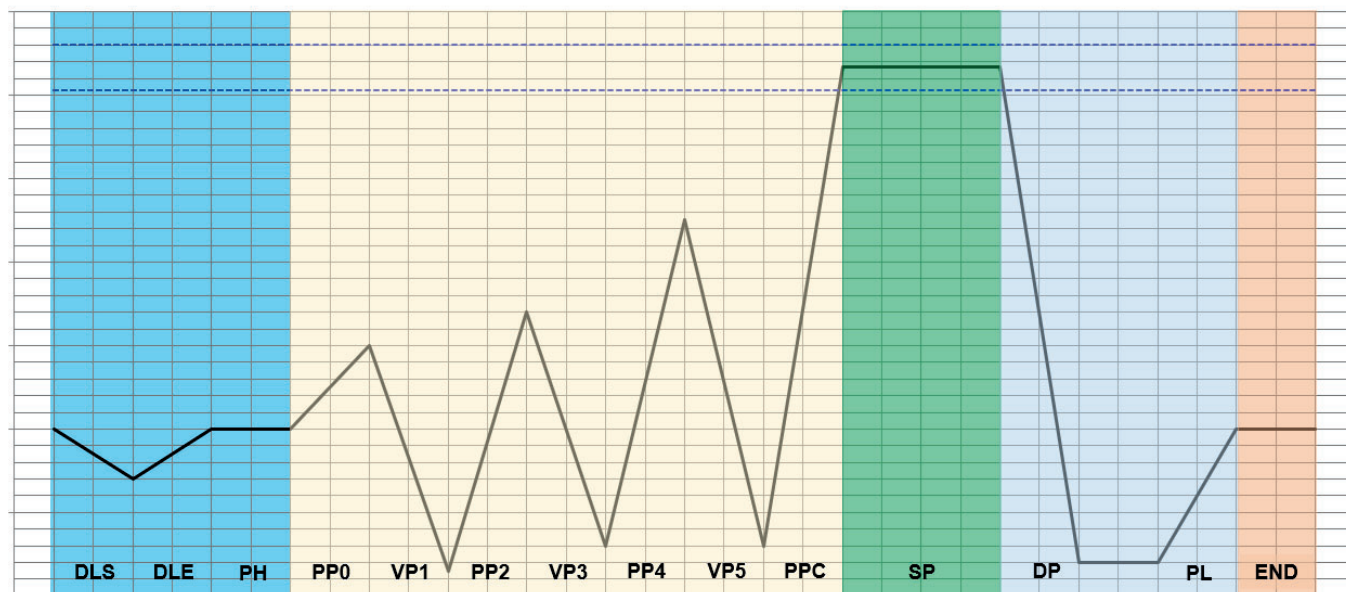


Per conoscere lo stato delle diverse fasi è necessario premere il tasto "info" in modo da avere una più profonda panoramica delle diverse fasi del processo.

TABELLA PROGRAMMI

Type tests		B Universal	B 121	B Prion	B fast	S Fast	B&D Helix test	Vacuum test
Cycle		Class B	Class B	Class B	Class B	Class S	TEST	TEST
Maximum Solid Load (kg)	N1clave 6	6	6	6	1	1	Helix test pack or equivalent	Empty chamber
	N1clave 7	7	7	7	1,2	1,2		
	N1clave 8*	8	8	8	2	2		
	N1clave 9*	9	9	9	2,5	2,5		
	N1clave 10*	10	10	10	3	3		
Maximum Porous Load (kg)	N1clave 6	2	2	2	Not allowed	Not allowed	B&D test pack or equivalent	Empty chamber
	N1clave 7	2,5	2,5	2,5	Not allowed	Not allowed		
	N1clave 8*	3	3	3	Not allowed	Not allowed		
	N1clave 9*	3,5	3,5	3,5	Not allowed	Not allowed		
	N1clave 10*	4	4	4	Not allowed	Not allowed		
Vacuum phases		3	3	3	3	3	3	Not applicable Temperature below 35°C
Sterilization temperature		121°C	134°C	134°C	134°C	134°C	134°C	
Sterilization temperature band		121 ÷ 124°C	134 ÷ 137°C	134 ÷ 137°C	134 ÷ 137°C	134 ÷ 137°C	134 ÷ 137°C	
Sterilization pressure band		1.04 ÷ 1.24 bar	2.03 ÷ 2.30 bar	2.03 ÷ 2.30 bar	2.03 ÷ 2.30 bar	2.03 ÷ 2.30 bar	2.03 ÷ 2.30 bar	
Sterilization time		05:30 min	20:30 min	20:30 min	03:30 min	03:30 min	03:30 min	
Drying time		12:00 min	20:00 min	17:00 min	08:00 min	05:00 min	02:00 min	

5-6 Esecuzione del Programma



Blu: Fase di chiusura

Giallo: Fase di vuoto

Verde: Fase di sterilizzazione

Azzurro: Fase di asciugatura

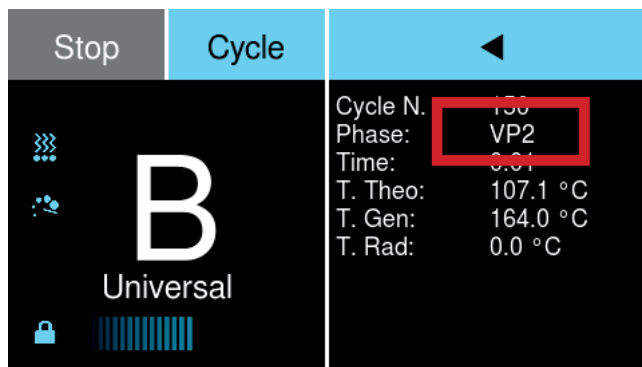
Rosso: Fine del ciclo

5-6-1 Fase di chiusura

All'avvio del programma viene attivata la procedura di chiusura della porta, per garantire una corretta chiusura in questa fase la pompa da vuoto esegue un primo vuoto, raggiunto il valore di vuoto viene effettuata la chiusura completa della macchina e il sistema porta la pressione a zero e viene attivato il preriscaldamento della camera.

5-6-2 Fase di vuoto

In questa prima fase si attiva la pompa del vuoto e comanda l'immissione nella camera di una dose specifica d'acqua. Durante questa fase è possibile visualizzare la fase del ciclo.

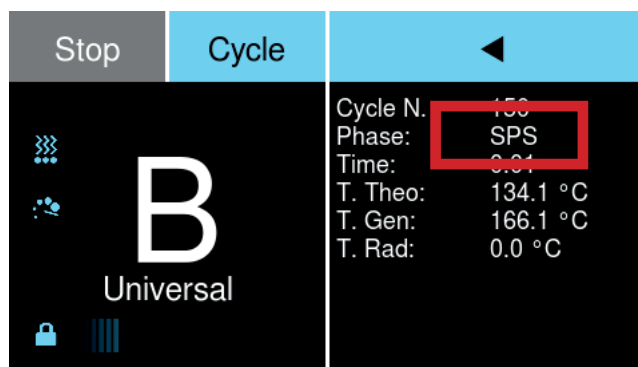


Questa fase si ripete più volte per un tempo complessivo variabile tra 10 e 20 minuti in funzione delle condizioni della camera e del carico.

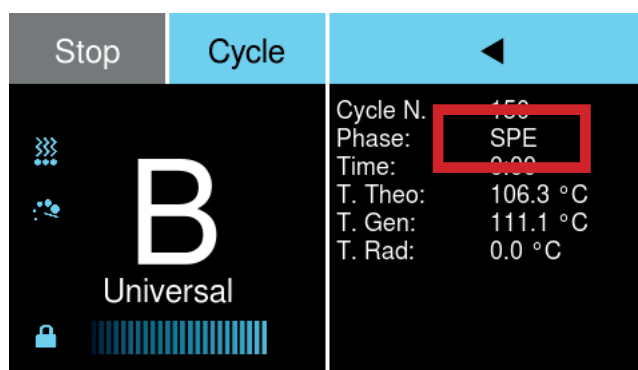
L'entrata in funzione della pompa può essere accompagnata da un leggero rumore.

5-6-3 Fase di sterilizzazione

Una volta raggiunti i parametri programmati inizia la fase di sterilizzazione (SPS).



Il conto alla rovescia del processo inizia sull'area **Time** del display e mostra la temperatura nella camera di sterilizzazione.

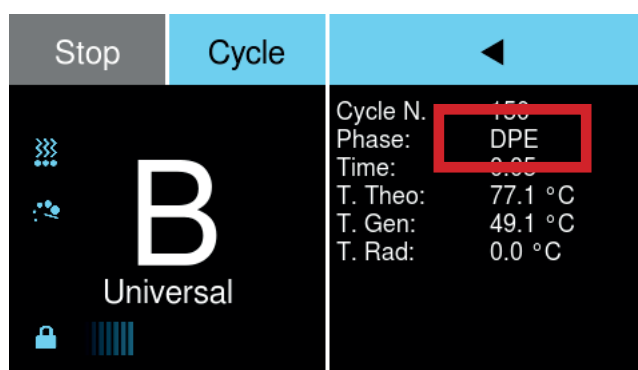


Alla fine della fase di sterilizzazione comparirà l'indicatore SPE nell'area dedicata alla fase del ciclo

5-6-4 Fase di asciugatura

Dopo la fine della fase di sterilizzazione inizia la fase di decompressione e la fase di asciugatura e nel display verrà indicato l'inizio di questa fase (DPS).

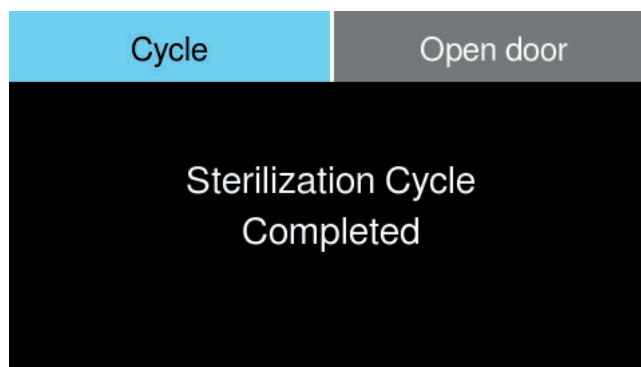
Durante questa fase, gli elementi riscaldanti continuano a riscaldare la camera in base a una logica differenziata controllata dal microprocessore, la pompa del vuoto entra in funzione ancora una volta per rimuovere il vapore residuo. Alla fine di questa fase il display mostrerà DPE (che termina la fase di asciugatura).



Questa fase è seguita da una fase di ventilazione forzata attraverso il filtro batteriologico e un livellamento della pressione che livella la pressione e la temperatura in modo da garantire le condizioni di sicurezza idonee all'apertura della porta.

5-6-5 Fine del ciclo


Alla fine dell'asciugatura la sterilizzatrice indicherà il completamento del ciclo.



A questo punto le resistenze vengono disattivate e rimangono in condizione di preriscaldamento a potenza ridotta, fino all'apertura della porta. Premendo il pulsante "Apertura porta" sarà possibile attivare la procedura di apertura della porta.

AVVISO	Se non viene aperta la porta o premuto un tasto entro 30 minuti dalla fine del programma, il dispositivo entra automaticamente in stand-by (stato OFF).
---------------	---


Se durante il ciclo si verifica un guasto o viene rilevato un parametro fuori tolleranza, si accende l'indicatore ALARM, viene visualizzato sul display il tipo di allarme (vedi capitolo Allarmi) e la porta rimane bloccata. Per poter sbloccare la porta sarà necessario abortire il ciclo e automaticamente la macchina abiliterà la procedura di apertura della porta.

 AVVERTENZA	Strumenti e camera di sterilizzazione sono molto caldi. Esiste inoltre il rischio di contaminazione batteriologica.
--	---

5-7 Interruzione del Programma

In caso di necessità è possibile abortire in qualsiasi momento il programma in esecuzione premendo il tasto "Stop". Sul display compare il messaggio "ciclo abortito".

- Una volta abortito il ciclo sulla macchina comparirà il pulsante "apertura porta" premendo il pulsante si attiverà la procedura di apertura della porta.
- Estrarre il carico con molta cautela e verificare l'eventuale presenza di acqua all'interno della camera. Se il carico è imbustato si consiglia di sostituire le buste.
- Prima di ricaricare la camera, asciugare con cura l'interno della camera di sterilizzazione e attendere 10 minuti per consentire l'evaporazione e lo scarico completo dell'acqua.

 AVVERTENZA	Strumenti e camera di sterilizzazione sono molto caldi. Esiste inoltre il rischio di contaminazione batteriologica.
--	---

5-8 Scarico dei serbatoi

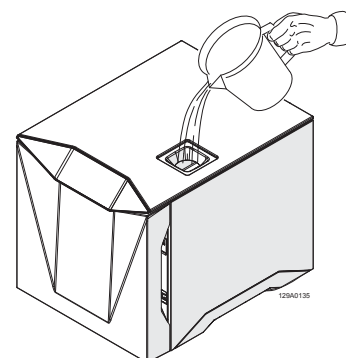
La sterilizzatrice è dotata di due serbatoi di circa 4 litri: serbatoio principale dell'acqua e serbatoio di recupero dell'acqua contaminata.

Il circuito idraulico prevede tramite il sistema Water Perpetual il riutilizzo del vapore prodotto durante il ciclo di sterilizzazione, questo viene raccolto direttamente nel serbatoio dell'acqua pulita dopo esser stato filtrato da un filtro batteriologico.

5-8-1 Rabbocco del serbatoio dell'acqua pulita

Il sistema Water Perpetual garantisce il riutilizzo dell'acqua in modo da limitare l'utilizzo di acqua nella sterilizzatrice. Tuttavia col procedere dei cicli c'è un consumo di acqua che potrebbe portare ad avere un livello troppo basso nel serbatoio dell'acqua pulita.

In questo caso si attiva a display il warning "livello minimo serbatoio acqua pulita", provvedere quindi al rabbocco con acqua fino all'accensione del warning "livello massimo serbatoio acqua pulita".

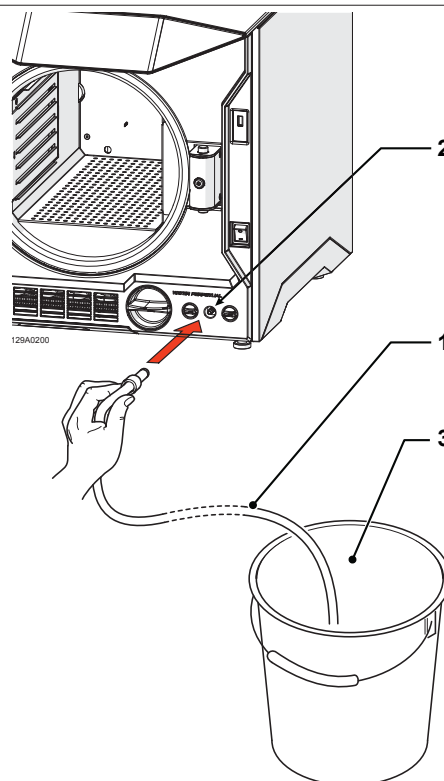


Se sono installati i filtri water-in il rabbocco completo del serbatoio potrebbe essere rallentato dalla capacità di filtrazione dei filtri Water-in, prestare quindi attenzione a non rabboccare troppo rapidamente il serbatoio.

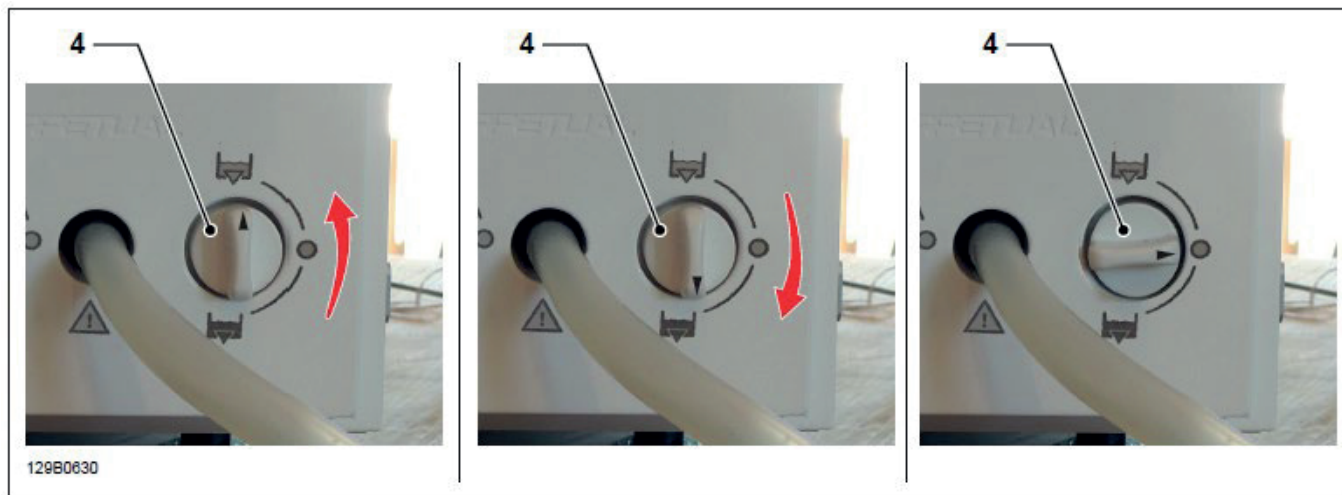
5-8-2 Svuotamento serbatoi dell'acqua

Il warning "serbatoio acqua sporca pieno" segnala una presenza eccessiva di acqua nel serbatoio di recupero dell'acqua contaminata. In questo caso o nel caso di necessità di svuotamento del serbatoio acqua pulita è possibile procedere come segue:

- 1) Spegner il dispositivo.
- 2) Collegare il tubo in dotazione (1) al raccordo di scarico (2).
- 3) Inserire il tubo (1) in una tanica (3).



- 4) Ruotare il rubinetto (4) verso l'alto per scaricare le acque pulite.
- 5) Ruotare il rubinetto (4) verso il basso per scaricare le acque sporche.
- 6) Quando i serbatoi sono completamente vuoti, riportare il rubinetto (4) in posizione orizzontale per chiudere lo scarico.
- 7) Scollegare il tubo dal raccordo di scarico.



⚠ AVVERTENZA

L'acqua contenuta nel serbatoio acqua sporca deve essere considerata come biologicamente contaminata, quindi se questo serbatoio si svuota, devono essere prese le precauzioni adeguate. Lo smaltimento delle acque di recupero deve essere fatto in conformità con la normativa locale o nazionale.

5-8-3 Controllo della qualità dell'acqua

Per prevenire l'utilizzo accidentale di acqua di qualità scadente, il dispositivo è dotato di un sistema automatico di controllo della qualità dell'acqua che misura la sua conducibilità. Il sistema di controllo fa parte dei test diagnostici iniziali ed entra in funzione automaticamente all'accensione.

Il sistema attiverà il warning "cambiare filtro Water-in" nel caso in cui la conducibilità dell'acqua sia compresa tra 16 e 99 μS , nel caso in cui la conducibilità sia superiore ai 99 μS il sistema segnalerà il warning "impossibile avviare ciclo, sostituire water filtro Water-in".

La seguente tabella riporta i parametri minimi suggeriti per l'acqua da utilizzare:

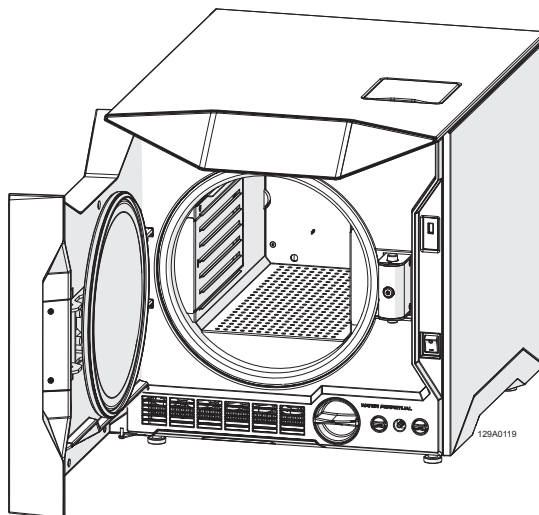
Agenti inquinanti	Acqua di alimentazione
residui dell'evaporazione	$\leq 10 \text{ mg/l}$
ossido di silicio	$\leq 1 \text{ mg/l}$
ferro	$\leq 0,2 \text{ mg/l}$
cadmio	$\leq 0,005 \text{ mg/l}$
piombo	$\leq 0,05 \text{ mg/l}$
residui di metalli pesanti, esclusi ferro cadmio e piombo	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
cloro	$\leq 2 \text{ mg/l}$
fosfati	$\leq 0,5 \text{ mg/l}$
conducibilità (a 20°C)	$\leq 15 \text{ uS}$
Ph	da 5 a 7,5
apparenza	Incolore, pulita, senza sedimenti
durezza	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$

5-9 Connessioni

5-9-1 Connessione ad una stampante esterna

Il dispositivo non è dotato di stampante integrata, ma è predisposto per il collegamento ad una stampante esterna, alla quale vengono inviati i dati di processo per documentare e certificare l'avvenuta sterilizzazione.

L'utilizzo di stampante, obbligatorio in alcuni paesi, è destinato ad essere sempre più frequente, per accertare anche sotto il profilo medico legale la corretta sterilizzazione del materiale odontoiatrico.



Il cavo della stampante non deve superare i 3 metri di lunghezza.

Alla porta seriale del dispositivo può essere connessa una stampante con interfaccia USB.

In sequenza:

- 1) accendere la stampante;
- 2) accendere la sterilizzatrice.

Il rapporto viene stampato automaticamente nel corso del ciclo e conterrà le seguenti informazioni:

- Marca
- Modello
- Numero seriale
- Versione software
- Nome ciclo
- Numero di ciclo
- Temperatura di sterilizzazione
- Intervallo di sterilizzazione
- Massima deviazione di temperatura
- Durata della sterilizzazione
- Conduttività
- Utente
- Data e ora inizio ciclo
- Fasi di sterilizzazione (nome, ora inizio, durata, temperatura, pressione);
- Massima deviazione temporale;
- Utente
- Data e ora fine ciclo
- Esito del ciclo
- Trk

```

NSK
Product name:
S/N: 123456
Software revision: 1.1.1
Cycle: B Universal
Cycle Number: 000001
Ster. temp.: 134.0°C
Ster. band: 134.0 - 137.0°C
Max temp. allowed deviation: 2K
Sterilization time: 04:00
Conductivity: 8 uS/cm

User start:
Start date: 12/12/2018 11:18:39

Ph. Time   Par      T°C     Pbar
ST 00:00  00:00   61.5   -0.02
PP1 02:16  02:16   53.4   -0.87
VP1 05:58  03:42  106.2   0.41
PP2 10:12  04:14   63.9   -0.82
VP2 13:53  03:41  109.3   0.40
-----|
SPS 28:07  00:00  134.1   2.04
SPE 32:07  04:00  135.5   2.15
Max temp. deviation: 0.50K
-----|
DPS 32:07  00:00  135.5   2.15
DPE 48:07  16:00   62.3   -0.94
PLE 49:14  00:22   65.1   -0.02
END 49:14  00:00   65.1   -0.02

User end:
End date: 12/12/2018 11:18:39

Cycle completed

Trk.

```

In caso di malfunzionamento o interruzione del ciclo, il dispositivo segnalerà il corrispondente allarme e la stampante riporterà la stampa indicante il problema riscontrato (vedi esempi di seguito):

```

NSK
Product name:
S/N: 123456
Software revision: 1.1.1
Cycle: B Universal
Cycle Number: 000001
Ster. temp.: 134.0°C
Ster. band: 134.0 - 137.0°C
Max temp. allowed deviation: 2K
Sterilization time: 04:00
Conductivity: 8 uS/cm

User start:
Start date: 12/12/2018 11:18:39

Ph. Time   Par      T°C     Pbar
ST 00:00  00:00   61.5   -0.02
PP1 02:16  02:16   53.4   -0.87
VP1 05:58  03:42  106.2   0.41
PP2 10:12  04:14   63.9   -0.82
VP2 13:53  03:41  109.3   0.40
-----|
SPS 28:07  00:00  134.1   2.04
SPE 32:07  04:00  135.5   2.15
Max temp. deviation: 0.50K
-----|
DPS 32:07  00:00  135.5   2.15
Drying phase interrupted
PLE 49:14  00:22   65.1   -0.02
END 49:14  00:00   65.1   -0.02

User end:
End date: 12/12/2018 11:18:39

Sterilization cycle completed
Drying interrupted
Load for immediately use

Trk.

```

```

NSK
Product name:
S/N: 123456
Software revision: 1.1.1
Cycle: B Universal
Cycle Number: 000001
Ster. temp.: 134.0°C
Ster. band: 134.0 - 137.0°C
Max temp. allowed deviation: 2K
Sterilization time: 04:00
Conductivity: 8 uS/cm

User start:
Start date: 12/12/2018 11:18:39

Ph. Time   Par      T°C     Pbar
ST 00:00  00:00   61.5   -0.02
PP1 02:16  02:16   53.4   -0.87
VP1 05:58  03:42  106.2   0.41
PP2 10:12  04:14   63.9   -0.82
VP2 13:53  03:41  109.3   0.40
-----|
SPS 28:07  00:00  134.1   2.04
Cycle interrupted/aborted
-----|
PLE 49:14  00:22   65.1   -0.02
END 49:14  00:00   65.1   -0.02

User end:
End date: 12/12/2018 11:18:39

Cycle interrupted/aborted

Trk.

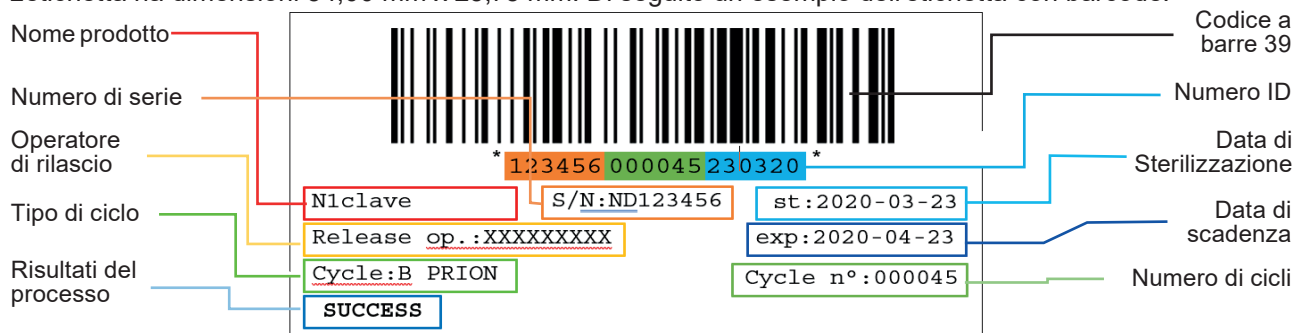
```


La stampante può fornire etichetta sottoforma di barcode.

Il barcode contiene le seguenti informazioni:

- Modello
- Numero seriale
- Numero identificativo a 18 caratteri (numero seriale + numero di ciclo + data)
- Barcode in CODICE 39
- Nome ciclo
- Numero ciclo
- Utente
- Data ciclo
- Data di scadenza
- Esito del ciclo

L'etichetta ha dimensioni 54,00 mm x 25,75 mm. Di seguito un esempio dell'etichetta con barcode:



Al termine della giornata lavorativa spegnere la stampante.

5-9-2 Connessione a unità di memoria USB

La sterilizzatrice può essere connessa ad un dispositivo che archivia i rapporti di sterilizzazione su memoria USB in alternativa alla stampa su carta.

Non collegare dispositivi non previsti dal costruttore.

Tramite la connessione USB è possibile scaricare un report per ogni ciclo eseguito.

Il report viene salvato in formato txt (testo semplice non formattato) sull'unità di memoria USB collegata alla porta USB sul lato destro del display.

Inserire o rimuovere l'unità di memoria solo quando il dispositivo non sta eseguendo un ciclo; diversamente la sterilizzatrice non copierà i cicli su memoria USB.

Una volta inserita l'unità di memoria, la sterilizzatrice vede in automatico la presenza della chiavetta e si attiverà un menu che visualizzerà una barra progressiva che indicherà lo stato di caricamento nella memoria.

L'unità crea un file per ogni ciclo e il nome del file coincide con il numero progressivo del ciclo. Il file contiene le informazioni principali per la tracciabilità e i valori più importanti di: tempo, temperatura e pressione.

La memoria interna memorizza all'interno del dispositivo le informazioni cicli precedenti, quindi è possibile recuperare questi dati qualora l'unità di memoria USB non sia presente o sia difettosa.

L'unità USB deve essere di alta qualità, per la sicurezza dei dati, ed è necessaria per creare un backup dei dati.

Il volume dei dati è di pochi kilo-byte, quindi è sufficiente una unità piccola capacità. Una grande quantità di dati memorizzati nell'unità USB riduce la velocità di accesso, quindi si consiglia di eliminare i file dall'unità di memoria quando si crea una copia di backup.

Ogni volta che si inserisce l'unità USB nel dispositivo, questa paragona i file contenuti con i file memorizzati nella memoria interna e i file mancanti vengono copiati; questa operazione può richiedere alcuni secondi, durante i quali il funzionamento della tastiera è bloccato: non spegnere il dispositivo in questa fase. Gli ultimi 20 cicli memorizzati nell'apparato vengono scritti nuovamente nella memoria; considerare questa condizione quando si esegue un backup.

Se si usa una stampante esterna, il report cartaceo può essere lo stesso presente sull'unità USB oppure può essere un report semplificato con un codice a barre qualora si usi una stampante per etichette; in ogni caso il file sull'unità USB contiene un report completo.

Il Costruttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali dati persi a causa di gestione inadeguata del database o di unità USB difettose.

6-1 Generalità

A dispositivo acceso e durante ogni ciclo di sterilizzazione, vengono costantemente monitorati i parametri caratteristici delle varie fasi del ciclo di sterilizzazione, oltre al corretto funzionamento e il perfetto stato di tutti i componenti. Qualsiasi anomalia o guasto viene immediatamente segnalato sul display tramite messaggi di avvertenza, allarmi in codice, accompagnati da segnalazione acustica.

Sono possibili 3 diverse tipologie di messaggi informativi:

ERRORI: gli errori si manifestano nel caso di un non corretto utilizzo da parte dell'operatore. Questi errori tipicamente consentono l'avvio del ciclo ma richiedono delle attività da parte dell'operatore (tipicamente ripristino dei livelli o manutenzione dei consumabili).

WARNING: i warning si manifestano in caso di malfunzionamento della macchina, questa tipologia di malfunzionamenti non causano l'arresto del ciclo di sterilizzazione. Il ciclo continuerà fino al suo completamento ma sarà poi impossibile procedere con un nuovo ciclo fino a che non verrà risolto il malfunzionamento.

ALLARMI: gli allarmi si manifestano in caso di malfunzionamento della macchina che compromette il ciclo di sterilizzazione. Tali malfunzionamenti comportano l'arresto immediato del ciclo di sterilizzazione e l'attivazione della procedura di messa in sicurezza della macchina. Anche in questo caso una volta che la sterilizzatrice si è portata in condizioni di sicurezza non sarà possibile avviare altri cicli finché la causa del guasto non sarà risolta.

I seguenti paragrafi riportano in tabella i possibili Messaggi di Avvertenza e gli Allarmi. Le tabelle riportano:

- in prima colonna da sinistra il codice allarme visualizzato sul display;
- in seconda il messaggio visualizzato a display;

6-2 Elenco Messaggi di Errore

Nr.	Messaggio di errore	Messaggio aggiuntivo	Cause
E01	Chiusura porta fallita.	Per cortesia riprovare, se il problema persiste contattare l'assistenza tecnica.	Problemi di generazione del vuoto, problemi meccanici nella porta, ostacoli meccanici alla chiusura della porta.
E02	Arresto manuale.	Attenzione materiale non sterile, se presente umidità in camera, prego asciugare e riavviare il ciclo.	
E03	Assenza di acqua nel serbatoio acqua pulita.	Cortesemente riempire il serbatoio acqua pulita.	Assenza d'acqua nel serbatoio acqua pulita.
E04	Serbatoio acqua sporca pieno.	Cortesemente vuotare il serbatoio acqua sporca.	Serbatoio acqua sporca pieno.
E05	Raggiunto il livello massimo del serbatoio acqua pulita.		
E06	Sistema di riutilizzo dell'acqua attivo.		
E07	Porta aperta.	Cortesemente chiudere la porta.	
E08	Vacuum test non eseguibile (temperatura troppo alta nella camera).	Attendere il raffreddamento della camera.	
E09	Preriscaldamento abortito.		
E10	Il tappo del filtro Water-out è aperto.	Cortesemente chiudere il tappo del filtro Water-out.	
E11	Filtri Water-in in esaurimento	Verificare la conducibilità dell'acqua e in caso sostituire il filtro.	
E12	Non è possibile eseguire il ciclo in quanto il filtro Water-in è esaurito.	Sostituire immediatamente i filtri Water-in.	
E13	É richiesta la sostituzione della guarnizione della camera.		
E14	É richiesta la sostituzione del filtro batteriologico.		
E15	É richiesta la sostituzione del filtro water-out.		
E16	Il filtro antipolvere richiede manutenzione.		
E17	É richiesta manutenzione da parte dell'assistenza tecnica.		
E18	É richiesta la validazione del dispositivo.		
E19	Stampante non rilevata.		Problemi di connessione della stampante.
E20	Errore nella connessione della memoria di massa.	Trasferimento dati alla memoria esterna fallito.	Problemi di connessione alla memoria di massa o memoria di massa guasta.

6-3 Elenco Messaggi di Warning

Nr.	Messaggio di warning	Messaggio aggiuntivo	Cause
W01	PES – Pulsazione in vuoto fallita.	Controllare carico e verificare la guarnizione dell'oblo, contattare l'assistenza tecnica.	Carico eccessivo, guarnizione oblò danneggiata, tubazioni rotte, perdite nel circuito idraulico.
W02	PES – Pulsazione positive fallita.	Controllare carico e verificare la guarnizione dell'oblo, contattare l'assistenza tecnica.	Carico eccessivo, guarnizione oblò danneggiata, tubazioni rotte, perdite nel circuito idraulico.
W03	PES – Fallita la pulsazione in vuoto durante l'asciugatura.	Controllare carico e verificare la guarnizione dell'oblo, contattare l'assistenza tecnica.	Carico eccessivo, guarnizione oblò danneggiata, tubazioni rotte, perdite nel circuito idraulico.
W04	PES – Vacuum test fallito (fase di stabilizzazione).	Controllare la guarnizione dell'oblo, contattare l'assistenza tecnica.	Guarnizione oblò danneggiata, tubazioni rotte, perdite nel circuito idraulico.
W05	PES – Vacuum test fallito (velocità di perdita).	Controllare la guarnizione dell'oblo, contattare l'assistenza tecnica.	Guarnizione oblò danneggiata, tubazioni rotte, perdite nel circuito idraulico.
W06	PES – Vacuum test fallito (circuito idraulico)	Contattare l'assistenza tecnica.	Perdite nel circuito.
W07	PES – Vacuum test fallito (circuito idraulico – circuito Zeolite).	Contattare l'assistenza tecnica.	Perdite nel circuito.
W08	PES – Vacuum test fallito per temperature troppo elevata.	Contattare l'assistenza tecnica.	
W09	Guasto al sistema di rilevamento aria.	Contattare l'assistenza tecnica.	Sensore guasto.
W10	Guasto nel sensore di temperatura della resistenza a fascia 1.	Contattare l'assistenza tecnica.	Sensore guasto.
W11	Guasto nel sensore di temperatura della resistenza a fascia 2.	Contattare l'assistenza tecnica.	Sensore guasto.
W12	Sensore di conducibilità fuori dal range.	Contattare l'assistenza tecnica.	Sensore guasto.
W13	Sensore di conducibilità guasto.	Contattare l'assistenza tecnica.	Sensore guasto.
W14	Sensore di temperature del conduttivimetro fuori dal range.	Contattare l'assistenza tecnica.	Sensore guasto.
W15	Sensore di temperature del conduttivimetro guasto.	Contattare l'assistenza tecnica.	Sensore guasto.
W16	Guasto alla batteria interna.	Contattare l'assistenza tecnica.	

6-4 Elenco Messaggi di Allarme

Nr.	Messaggio di allarme	Messaggio aggiuntivo	Cause
A01	Riscaldamento camera fallito.	Cortesemente resettare il termostato di sicurezza.	Guasto al generatore di vapore o alle resistenze a fascia, intervento termostati di sicurezza.
A02	Guasto al sistema di chiusura porta.	Per cortesia riprovare, se il problema persiste contattare l'assistenza tecnica.	Problemi al microinterruttore, problemi meccanici al sistema di chiusura della porta.
A03	Guasto al generatore di vapore.	Cortesemente resettare il termostato di sicurezza.	Intervento del termostato di sicurezza.
A04	Apertura porta fallita.	Contattare l'assistenza tecnica.	Problemi meccanici nel sistema di apertura porta.
A05	Problemi di trafilamento.	Controllare la guarnizione dell'oblo, contattare l'assistenza tecnica.	Guarnizione oblò danneggiata, tubazioni rotte.
A06	Guasto resistenza a cartuccia 1 del generatore di vapore.	Cortesemente resettare il termostato di sicurezza. Se il problema persiste contattare l'assistenza tecnica.	Resistenza a cartuccia del generatore di vapore guasta. Intervento del termostato di sicurezza.
A07	Guasto resistenza a cartuccia 2 del generatore di vapore.	Cortesemente resettare il termostato di sicurezza. Se il problema persiste contattare l'assistenza tecnica.	Resistenza a cartuccia del generatore di vapore guasta. Intervento del termostato di sicurezza.
A08	Guasto nella resistenza a cartuccia della resistenza a fascia 1.	Cortesemente resettare il termostato di sicurezza. Se il problema persiste contattare l'assistenza tecnica.	Resistenza a cartuccia della resistenza a fascia guasta. Intervento del termostato di sicurezza.
A09	Guasto nella resistenza a cartuccia della resistenza a fascia 2.	Cortesemente resettare il termostato di sicurezza. Se il problema persiste contattare l'assistenza tecnica.	Resistenza a cartuccia della resistenza a fascia guasta. Intervento del termostato di sicurezza.
A10	Guasto alla ventola dello scambiatore di calore.	Contattare l'assistenza tecnica.	Ventola dello scambiatore di calore guasta.
A11	Rampa di salita della pressione troppo veloce.	Contattare l'assistenza tecnica.	Guasto alla pompa di iniezione o alla scheda elettronica I/O.
A12	PES – Pressione di sterilizzazione troppo bassa.	Controllare il sensore di pressione, in caso il problema persista contattare l'assistenza tecnica.	
A13	PES – Pressione di sterilizzazione troppo alta.	Controllare il sensore di pressione, in caso il problema persista contattare l'assistenza tecnica.	
A14	PES – Temperatura di sterilizzazione troppo bassa.	Controllare il sensore di temperatura, in caso il problema persista contattare l'assistenza tecnica.	Verificare che il sensore di temperatura interno alla camera non sia a contatto con il carico o danneggiato.
A15	PES – Temperatura di sterilizzazione troppo alta.	Controllare il sensore di temperatura, in caso il problema persista contattare l'assistenza tecnica.	Verificare che il sensore di temperatura interno alla camera non sia a contatto con il carico o danneggiato.

Nr.	Messaggio di allarme	Messaggio aggiuntivo	Cause
A16	PES – Errore nella qualità del vapore – Sistema rilevamento aria.	Controllare la guarnizione dell'oblo. In caso il problema si ripeta, contattare l'assistenza tecnica.	
A17	PES - Errore nella qualità del vapore – Vapore surriscaldato.	In caso il problema si ripeta, contattare l'assistenza tecnica.	
A18	Guasto nel sistema di iniezione.	Contattare l'assistenza tecnica.	Pompa di iniezione bloccata o guasta.
A19	Guasto alla sonda di temperatura della camera.	Contattare l'assistenza tecnica.	Sensore guasto.
A20	Guasto alla sonda di temperature del generatore di vapore.	Contattare l'assistenza tecnica.	Sensore guasto.
A21	Guasto termocoppia 1 generatore di vapore.	Contattare l'assistenza tecnica.	Sensore guasto.
A22	Guasto termocoppia 1 generatore di vapore.	Contattare l'assistenza tecnica.	Sensore guasto.
A23	Guasto sonda di temperatura scambiatore di calore.	Contattare l'assistenza tecnica.	Sensore guasto.
A24	Guasto sensore temperatura scheda elettronica U/I.	Contattare l'assistenza tecnica.	Sensore guasto.
A25	Surriscaldamento scheda elettronica I/O.	In caso il problema si ripeta, contattare l'assistenza tecnica.	Surriscaldamento.
A26	Guasto al trasduttore di pressione.	Contattare l'assistenza tecnica.	Trasduttore guasto.
A27	Guasto sensore temperatura scheda elettronica U/I.	Contattare l'assistenza tecnica.	Sensore guasto.
A28	Errore di comunicazione.	In caso il problema si ripeta, contattare l'assistenza tecnica.	
A29	Errore di comunicazione.	Contattare l'assistenza tecnica.	



7 Manutenzione

7-1 Manutenzione periodica



ATTENZIONE

La manutenzione del dispositivo deve essere effettuata da personale adeguatamente istruito, che deve avere letto e compreso tutte le procedure e le informazioni riportate sul presente Manuale Istruzioni, in particolare al Capitolo 2 Sicurezza.
Indossare sempre guanti in lattice mono uso sterilizzati.

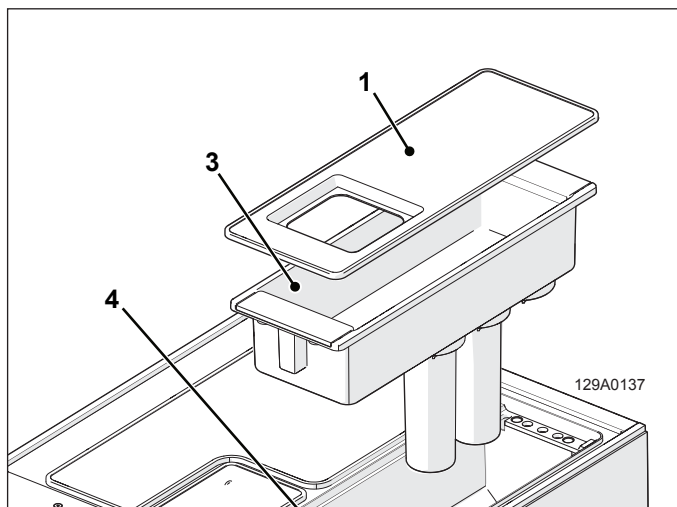
Lo spazio minimo necessario per la manutenzione corrisponde a quello indicato per l'utilizzo, vedi Par. 4.2.
La seguente tabella indica le operazioni di manutenzione periodica che l'operatore o il manutentore deve effettuare con regolarità. Indica la frequenza di intervento e descrive il tipo di intervento da eseguire.

TABELLA MANUTENZIONE PERIODICA

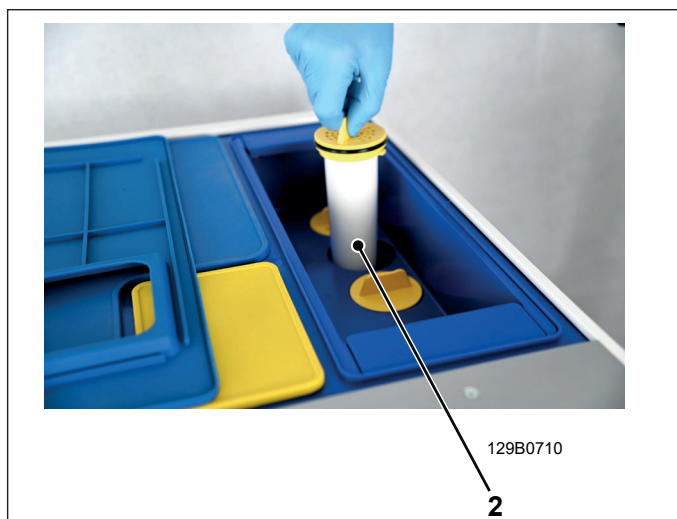
Frequenza	Tipo di intervento	Procedura intervento
Ogni giorno	Pulizia manuale della camera di sterilizzazione. Eseguire a camera fredda.	Pulizia da effettuare manualmente utilizzando un panno inumidito con acqua demineralizzata.
Ogni giorno	Pulizia manuale della guarnizione in gomma del portello. Eseguire a camera fredda.	Pulizia da effettuare manualmente utilizzando un panno inumidito con acqua demineralizzata.
In funzione del modello di macchina	Sostituzione filtri Water-in.	Vedere paragrafo 7.2
Ogni 6 mesi, oppure dopo 250 cicli	Sostituzione del filtro Water-out.	Vedere paragrafo 7.3
Ogni 6 mesi, oppure dopo 500 cicli	Manutenzione del filtro antipolvere.	Vedere paragrafo 7.4
Ogni 6 mesi, oppure dopo 500 cicli	Sostituzione del filtro batteriologico.	Vedere paragrafo 7.5
Ogni anno, oppure dopo 1000 cicli	Sostituzione della guarnizione in gomma del portello.	Vedere paragrafo 7.6

7-2 Sostituzione del filtro Water-in

- 1) Spegner il dispositivo.
- 2) Scaricare completamente il serbatoio dell'acqua pulita.
- 3) Smontare il pannello superiore del dispositivo.
- 4) Sollevare la copertura (1) per accedere alla vaschetta (3).



- 5) Ruotare in senso antiorario per smontare il filtro Water-in (2).
- 6) Asciugare dai residui d'acqua l'interno della vaschetta (3) e del serbatoio acqua pulita (4).
- 7) Fissare un nuovo filtro (2) ruotando in senso orario.



AVVISO

- In base alla configurazione della macchina possono essere presenti 2 o 3 filtri.
- Sostituire tutti i filtri PURE presenti nel serbatoio.

- 8) Riposizionare la vaschetta (3) nel serbatoio acqua (4).
- 9) Riposizionare la copertura (1) sulla vaschetta (3).
- 10) Rimontare il pannello superiore sul dispositivo.

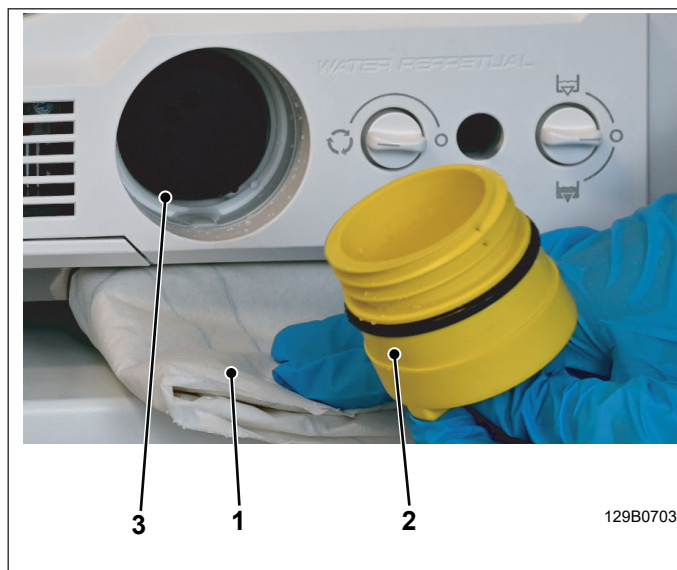


AVVERTENZA

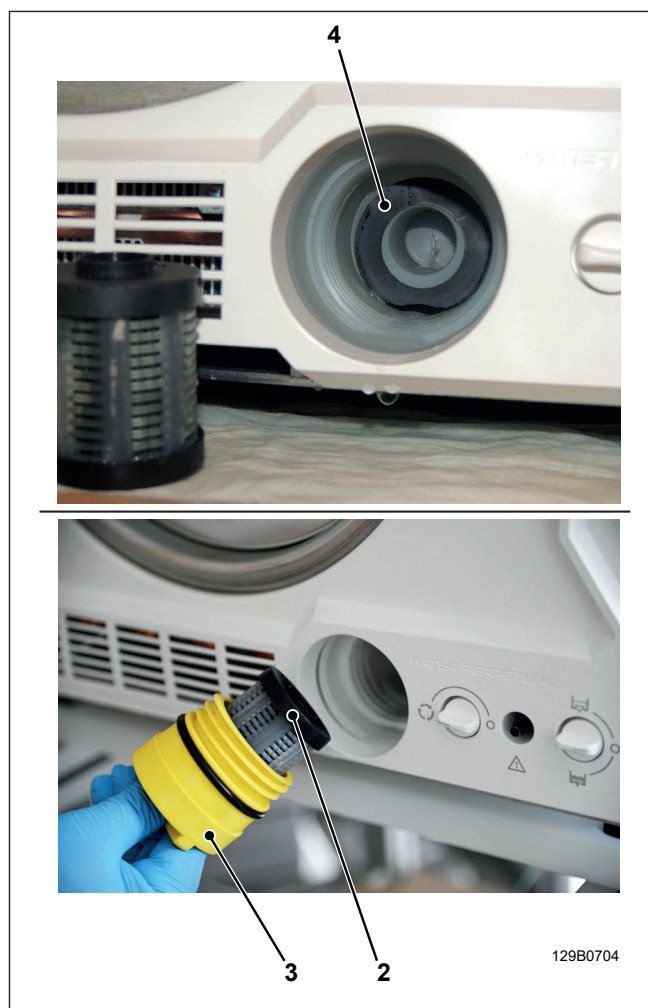
Al termine delle operazioni effettuare il reset del dispositivo, vedi paragrafo 4-3-11

7-3 Sostituzione filtro Water-out

- 1) Spegnerne il dispositivo.
- 2) Aprire il portello per accedere al frontale della macchina.
- 3) Posizionare un panno (1) sotto alla macchina per asciugare eventuali residui d'acqua.
- 4) Svitare il tappo portafiltro (2).
- 5) Rimuovere il filtro Water-out (3) e sostituirlo con uno nuovo.



- 6) Assicurarsi che la copertura (4) sia ben appoggiata al fondo della sede.
- 7) Posizionare il nuovo filtro (3) sul portafiltro (2).
- 8) Inserire ed avvitare competamente il portafiltro (2).

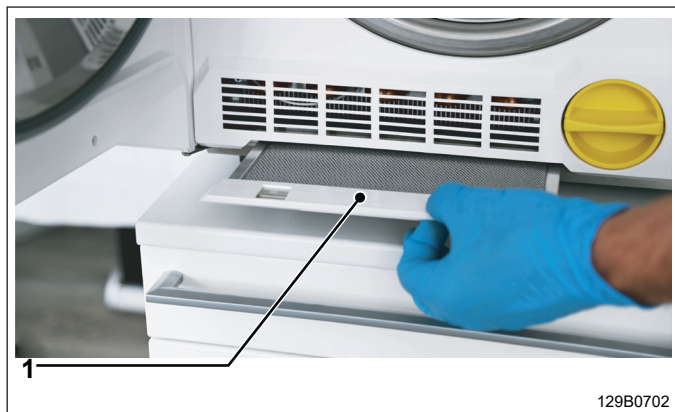


AVVERTENZA

Al termine delle operazioni effettuare il reset del dispositivo, vedi paragrafo 4-3-11

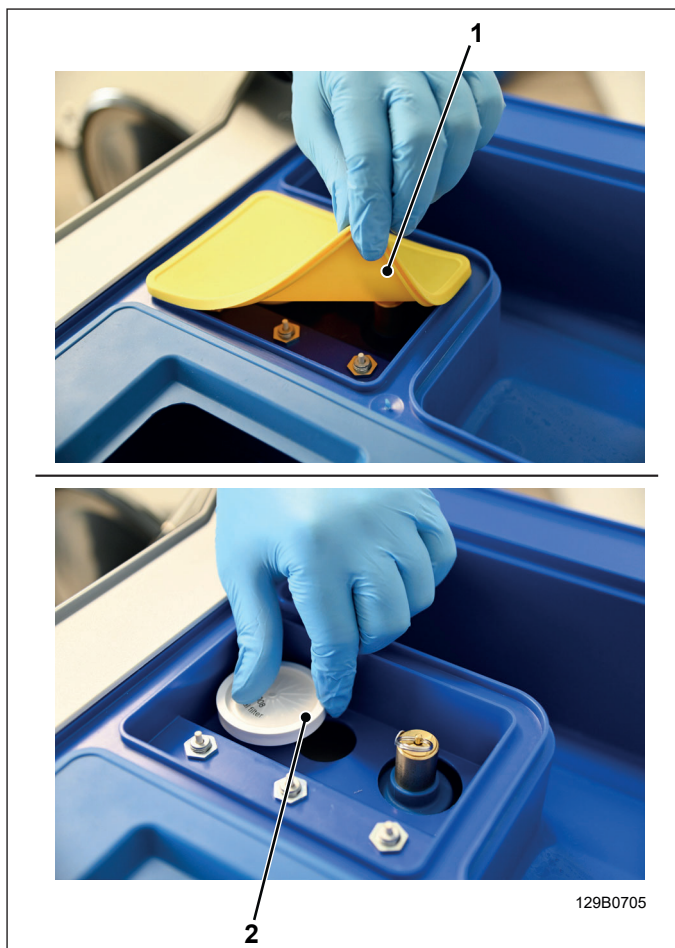
7-4 Manutenzione filtro antipolvere

- 1) Spegner il dispositivo.
- 2) Aprire il portello per accedere al frontale della macchina.
- 3) Sfilare il filtro antipolvere (1).
- 4) Sciacquare il filtro sotto acqua corrente.
- 5) Asciugare il filtro con aria compressa e inserirlo nell'apposito vano.



7-5 Sostituzione filtro batteriologico

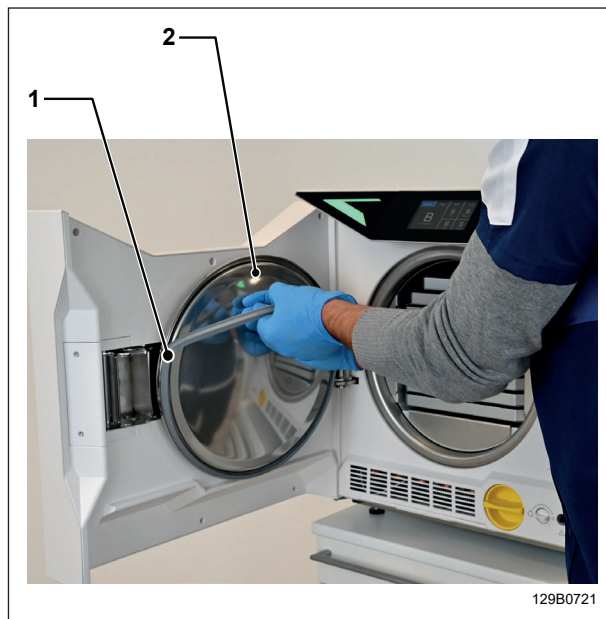
- 1) Spegner il dispositivo.
- 2) Smontare il pannello superiore del dispositivo.
- 3) Sollevare la copertura (1) per accedere al vano tecnico.
- 4) Ruotare in senso antiorario per smontare il filtro batteriologico (2).
- 5) Fissare un nuovo filtro (2) ruotando in senso orario.
- 6) Riposizionare la copertura (1) sul vano tecnico.
- 7) Rimontare il pannello superiore sul dispositivo.



Al termine delle operazioni effettuare il reset del dispositivo, vedi paragrafo 4-3-11

7-6 Sostituzione della guarnizione in gomma del portello

- 1) Spegnerne il dispositivo.
- 2) Aprire la porta.
- 3) Estrarre la guarnizione (1) dall'oblò (2).

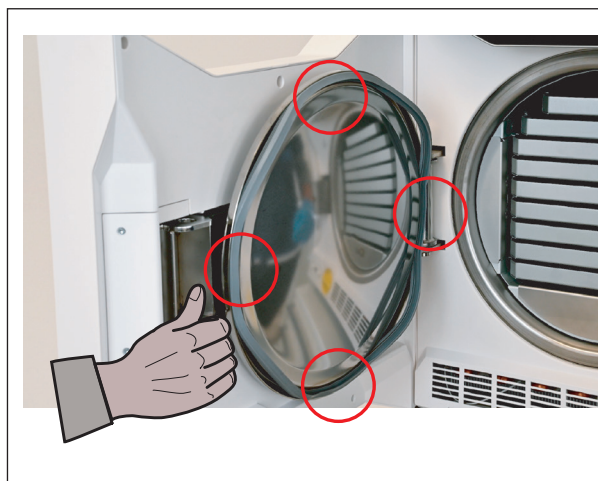


- 4) Sostituire la guarnizione con una nuova.
- 5) Inserire la nuova guarnizione nella scanalatura dell'oblò nei quattro lati opposti; come indicato in figura.
- 6) Spingere ogni lato della guarnizione in modo che non si sollevi.

AVVISO

Assicurarsi che venga spinta in modo uniforme su ogni lato.

- 7) Uniformare la guarnizione in modo che non presenti ondulazioni.
- 8) Ripristinare le condizioni idonee ad un corretto funzionamento della macchina.
- 9) Avviare un ciclo di sterilizzazione per verificare il corretto funzionamento del dispositivo.


AVVERTENZA

Al termine delle operazioni effettuare il reset del dispositivo, vedi paragrafo 4-3-11

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

N1clave_UM_IT
Rev. 05
Data: Marzo 2021

Specifications are subject to change without notice.

OM1017IT