



iClave

MANUAL DEL OPERADOR

Rev. 06
Date: 06/2026
OM1019ES



1. Información general	5
1.1 Finalidad del manual	5
1.2 Criterios de consulta del manual y de búsqueda de información	5
1.3 Perfiles profesionales de los usuarios	6
1.4 Conformidad	6
1.5 Garantía	7
2. Información de seguridad	8
2.1 Información general de seguridad	8
2.2 Lista de dispositivos de seguridad y protección existentes en el dispositivo	9
2.2.1 Puerta de cierre controlado con doble seguridad	9
2.2.2 Protección contra sobrepresión: válvula de seguridad y válvula de descompresión	9
2.2.3 Protección contra apagones	9
2.2.4 Protección contra sobrecalentamiento	9
2.2.5 Desconexión automática	9
2.3 Lista de las señales de seguridad del dispositivo	10
2.4 Riesgos residuales	11
2.5 Riesgos bacteriológicos	11
3. Características	12
3.1 Descripción del esterilizador	12
3.2 Uso previsto	12
3.3 Condiciones ambientales	12
3.4 Grupos que componen el esterilizador	13
3.5 Componentes suministrados con el esterilizador	15
3.6 Dimensiones y peso del embalaje	16
3.7 Dimensiones y peso del esterilizador	16
3.8 Datos técnicos	17
3.9 Etiquetas y símbolos	19
3.9.1 Etiquetas en la parte posterior del autoclave	19
3.9.2 Etiquetas y símbolos en el embalaje	19
3.9.3 Leyenda de los símbolos	20
4. Instalación	23
4.1 Desembalaje y transporte	23
4.2 Colocación	24
4.3 Instalación de espaciadores traseros (opcional)	25
4.4 Primera puesta en marcha	26
4.5 Menú Inicio	28
4.6 Menú Ciclo	28
4.7 Menú Test	28
4.8 Menú info	28
4.8.1 Mensajes del dispositivo	29
4.9 Menú Ajustes	29
4.9.1 Ajustes generales	29
4.9.1.a Cambiar fecha/hora y su formato	29
4.9.1.b Cambio de unidades de medición de temperatura y presión	31
4.9.1.c Cambio del rendimiento	31
4.9.1.d Cambio de idioma	32
4.9.1.e Modificación de carga de agua	32
4.9.1.f Modificar los ciclos preferidos	32
4.9.1.g Cambiar el tipo de reloj del salvapantallas	32
4.9.2 Menú Operadores	33
4.9.2.a Creación de un nuevo operador	33
4.9.2.b Cambio de un operador existente	33
4.9.2.c Eliminación de un perfil existente	33
4.9.3 Menú Impresoras	34
4.9.3.a Activación/desactivación de la impresora interna	34
4.9.3.b Activar/desactivar la impresora externa	34
4.9.3.c Reimprimir un informe	34
4.9.3.d Reimprimir etiqueta	35
4.9.4 Menú de conexiones	35

4.9.5	Menú de archivo de informes	35
4.9.5.a	Exportar informe al insertar usb.....	35
4.9.5.b	Exportar informe al final del ciclo.....	36
4.9.5.c	Formatear memoria USB.....	36
4.9.5.d	Exportar informe	36
4.9.5.e	Exportar registros	36
4.9.6	Menú Mantenimiento	37
4.9.7	Menú Técnico.....	37

5. Utilización del esterilizador 38

5.1	Encendido del esterilizador.....	38
5.2	Apertura/cierre de la puerta.....	38
5.3	Disposición y dimensiones de las bandejas.....	39
5.4	Pruebas diarias de verificación de las prestaciones del esterilizador	39
5.4.1	Ciclo Vacuum	40
5.4.2	Ciclo B&D Helix	40
5.5	Preparación del material antes de la esterilización	40
5.5.1	Operaciones preliminares	40
5.6	Tratamiento de los materiales e instrumentos antes de la esterilización	41
5.7	Disposición del material en las bandejas antes de la esterilización	41
5.8	Selección del programa	43
5.8.1	Cambio del tiempo de esterilización.....	45
5.8.2	Modificación del tiempo de secado.....	45
5.8.3	Retraso de inicio de ciclo.....	45
5.9	Ejecución de un ciclo.....	45
5.9.1	Fase de precalentamiento (1).....	48
5.9.2	Fase de pulsación (2)	48
5.9.3	Fase de esterilización (3)	48
5.9.4	Fase de secado (4).....	48
5.9.5	Fin de ciclo.....	49
5.10	Interrupción del ciclo	49
5.11	Recarga de agua desmineralizada y vaciado de agua contaminada.....	50
5.11.1	Recarga del depósito de agua desmineralizada	50
5.11.2	Vaciado del depósito de recuperación de agua usada	50
5.11.3	Control de la calidad del agua.....	51
5.12	Periféricos	51
5.12.1	Impresora integrada (opcional)	51
5.12.2	Conexión a una impresora externa (opcional)	52
5.12.3	Almacenamiento en memoria USB (opcional).....	52
5.13	Servidor web	53
5.13.1	Cómo abrir la página del servidor web	53
5.13.2	Estado del dispositivo	53
5.13.3	Descarga de datos	54
5.13.4	Configuración de tiempos de secado.....	55
5.14	Ciberseguridad.....	55

6. Alarmas..... 56

6.1	Aspectos generales	56
6.2	Lista de información	56
6.3	Lista de notificaciones	57
6.4	Lista de alarmas	57

7. Mantenimiento..... 59

7.1	Mantenimiento ordinario	59
7.1.1	Cambio y limpieza del filtro H2O del depósito.....	59
7.1.2	Cambio y limpieza del filtro H2O de la cámara	60
7.1.3	Cambio del filtro bacteriológico	60
7.2	Mantenimiento programado.....	60
7.3	Validación/cualificación periódica del proceso de esterilización.....	60
7.4	Cambio de fusibles	61
7.5	Vida útil del dispositivo	61
7.6	Punto caliente y frío dentro de la cámara.....	61

8. Eliminación 62

1. Información general

1.1 Finalidad del manual

Este manual del operador ha sido redactado por NSK Dental Italy para proporcionar la información necesaria al operador, con el fin de garantizar:

- una instalación correcta,
- un uso adecuado y seguro,
- y un mantenimiento cuidadoso.

Este manual es parte integrante del esterilizador de vapor de agua iClave, en adelante denominado en este manual: "esterilizador" o, más sencillamente, "dispositivo" o "aparato", y debe encontrarse siempre cerca y estar inmediatamente disponible.

Debe guardarse siempre cerca del aparato, en un lugar de fácil acceso y protegido de agentes ambientales que puedan afectar a su integridad y durabilidad. Debe estar rápidamente disponible y los operadores y el personal de mantenimiento deben poder consultarlo en cualquier momento.

Lea atentamente y comprenda todo el manual antes de instalar y poner en marcha el dispositivo, especialmente las instrucciones del capítulo "Información de seguridad", cuyo objetivo es evitar posibles peligros que puedan causar lesiones al operador o daños al propio dispositivo.

Es responsabilidad de la empresa que utiliza el aparato asegurarse siempre de que todos los operadores han comprendido perfectamente las instrucciones de uso.

NSK Dental Italy declina toda responsabilidad por la inobservancia de las normas de seguridad y prevención descritas en las distintas secciones de este manual y por los daños causados por una instalación y uso inadecuados del aparato.

Todos los derechos reservados.

Esta publicación no puede ser, ni siquiera parcialmente, reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en sistemas informáticos o traducida a cualquier idioma o lenguaje informático, en cualquier forma o por cualquier medio sin el permiso previo por escrito de NSK Dental Italy.

NSK Dental Italy se reserva el derecho de realizar cambios en cualquier momento en las especificaciones del producto que figuran en este manual, sin previo aviso o notificación.




1.2 Criterios de consulta del manual y de búsqueda de información

La información y las instrucciones están recopiladas y organizadas en capítulos y apartados, y pueden encontrarse consultando el índice.

La información precedida de una señal de advertencia debe leerse atentamente.

La información clave sobre salud y seguridad para los operadores/personal de mantenimiento está contenida dentro de un recuadro, resaltada con señales de advertencia sobre un fondo de color, como se ilustra a continuación.

Las instrucciones de seguridad se clasifican de la siguiente manera, en función de la gravedad del riesgo:

Clasificación	Grado de riesgo
 AVISO	Información sobre las especificaciones generales del producto destacadas para evitar fallos de funcionamiento y reducir el rendimiento del producto.
 ATENCIÓN	Muestra los casos en los que pueden producirse lesiones leves o moderadas a personas o daños al dispositivo si no se siguen las instrucciones de seguridad.
 ADVERTENCIA	Muestra los casos en los que pueden producirse lesiones graves a personas o daños al dispositivo si no se siguen las instrucciones de seguridad.

1.3 Perfiles profesionales de los usuarios

La normativa europea relativa a la seguridad y al proceso de esterilización define las siguientes figuras profesionales:

OPERADOR: persona que utiliza el aparato a diario para los fines previstos.

Los operadores que utilizan el esterilizador a diario están representados por personal cualificado:

- Médico
- Cirujano dental
- Implantólogo
- Higienista
- Asistente dental

ENCARGADO DE MANTENIMIENTO: persona que se ocupa del mantenimiento diario del aparato.

Nota: el operador y el encargado del mantenimiento también pueden ser la misma persona.

TÉCNICO: persona encargada del mantenimiento extraordinario del dispositivo. Es la persona habilitada para realizar todos los trabajos, ajustes y reparaciones eléctricas y mecánicas.

AUTORIDAD RESPONSABLE: persona (a menudo el empleador) o grupo de personas, responsables del uso y mantenimiento del dispositivo, y de garantizar que:

- el operador y el encargado del mantenimiento estén debidamente formados para un uso seguro;
- el operador esté debidamente formado en las prácticas de higiene y esterilización utilizadas en el ámbito odontológico;
- exista una formación periódica de todo el personal sobre el funcionamiento y el mantenimiento del dispositivo, incluidos los procedimientos de emergencia en caso de liberación de material tóxico, inflamable, explosivo o patógeno en el medioambiente;
- se realicen registros de asistencia a la formación y se aporten pruebas de su plena comprensión;
- se elabore y conserve un registro electrónico o en papel de las esterilizaciones realizadas desde la primera instalación del dispositivo.

Nota: cualquier accidente grave con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se haya producido el accidente.

Por favor, informe de accidentes, cuasi accidentes y mal funcionamiento del producto al departamento de atención al cliente de NSK Dental Italy en: servicesterilization@nsk-italy.it.

1.4 Conformidad

Tal y como se recoge en la declaración de conformidad Mod.444-003, elaborada en virtud del artículo 19, anexo IV del Reglamento 2017/745/UE para productos sanitarios, el esterilizador iClave fabricado por NSK Dental Italy cumple con los requisitos esenciales definidos por el propio Reglamento 2017/745/UE, según el cual se clasifica en la clase IIb. También cumple la Directiva de equipos a presión 2014/68/CE (PED), la Directiva de compatibilidad electromagnética 2014/30/UE la Directiva de baja tensión 2014/35/UE.

El esterilizador iClave también respeta las normas técnicas de referencia EN 13060, IEC 61010-1, IEC 61010-2-040 e IEC 61326-1.

La declaración de conformidad es un documento de acompañamiento impreso en papel.

Este producto NSK está diseñado y fabricado con materiales y elementos de alta calidad que pueden reciclarse y reutilizarse.



Símbolo de recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos, de conformidad con las Directivas 2012/19/UE (WEEE/RAEE). El equipo pertenece a la categoría 8 (productos sanitarios).



La marca CE 0051 en el panel trasero indica que el dispositivo cumple los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento (UE) 2017/745.
Organismo notificado: IMQ S.p.A. via Quintiliano 43, 20138 Milan (MI), Italy.
Número de identificación: 0051.

1.5 Garantía

Los productos NSK están garantizados contra errores de fabricación y defectos de material. NSK Dental Italy se reserva el derecho de analizar y establecer la causa de cualquier problema. La garantía quedará anulada si el producto no ha sido utilizado correctamente o para el fin previsto o si ha sido manipulado por personal no cualificado o tiene piezas no originales de NSK Dental Italy. Las piezas de repuesto están disponibles durante diez años después de que se deje de fabricar el modelo.

El incumplimiento de las directrices que se indican a continuación invalidará la garantía y/o hará que el funcionamiento del aparato no sea seguro.

- En caso de avería y/o funcionamiento incorrecto, siga las pautas indicadas en el apartado 6.3 "Lista de notificaciones" y en el apartado 6.4 "Lista de alarmas"; si el problema persiste, no intente utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica: NSK Dental Italy, Via dell'Agricoltura 21, 36016 Thiene (VI), dirección: servicesterilization@nsk-italy.it.
- No intente utilizar el dispositivo hasta que se hayan efectuado las reparaciones necesarias para restablecer el funcionamiento correcto.
- No intente desmontar el dispositivo, sustituir componentes averiados o dañados, y/o encargar ajustes o reparaciones a personal no especializado o a técnicos no autorizados por NSK Dental Italy.
- Sustituya únicamente los componentes defectuosos o dañados por recambios originales NSK Dental Italy.

La garantía es válida durante 24 meses a partir de la fecha de venta del aparato para cualquier error de fabricación o defecto de los materiales. El periodo de garantía viene determinado por la fecha de la factura de compra del aparato. NSK Dental Italy se reserva el derecho de analizar y establecer la causa de cualquier problema.

La garantía no cubre:

- Los daños derivados del desgaste normal, uso inadecuado, negligencia, incumplimiento de estas instrucciones de uso;
- Averías debidas a catástrofes naturales o incendios;
- Daños provocados por intervenciones indebidas o reparaciones no autorizadas por NSK Dental Italy.
- Daños provocados por la manipulación de personal no cualificado
- Anomalías derivadas de piezas o materiales que no sean originales, es decir, causas no imputables al fabricante.

La garantía también se extingue si:

- El equipo presenta daños causados por caídas, exposición a llamas o
- causas no atribuibles a defectos de fabricación;
- falta de una instalación adecuada;
- conexión incorrecta a la red eléctrica (tensión nominal de alimentación errónea);
- eliminación, borrado o alteración del número de serie.

Tenga en cuenta que la apertura del equipo por una persona NO AUTORIZADA por el fabricante supondrá el vencimiento de los derechos de garantía y la RESPONSABILIDAD de la certificación CE.

2. Información de seguridad

2.1 Información general de seguridad

Para mantener un nivel máximo de seguridad del dispositivo, con respecto a los pacientes y a los operadores profesionales especializados, es preciso que:

- los operadores y los encargados de mantenimiento hayan leído y comprendido las instrucciones de instalación y uso del dispositivo
- se lleven a cabo los trabajos de mantenimiento periódico descritos en el capítulo 7 “Mantenimiento”
- se respeten las siguientes instrucciones de seguridad:



- Comprobar que el dispositivo está conectado a una toma de corriente con toma de tierra.
- Insertar el enchufe en la toma hasta el tope y no utilizar la toma para otros aparatos al mismo tiempo.
- No utilizar cables de alimentación que no sean cables originales NSK Dental Italy, ya que pueden provocar descargas eléctricas, incendios o causar daños en el dispositivo.
- No conectar ni desconectar la alimentación a menos que sea absolutamente necesario, ya que podría fundirse el fusible.
- No tocar el cable eléctrico con las manos mojadas, ya que podría electrocutarse.
- Instalar el producto con espacio suficiente para que pueda desenchufarse de inmediato de la alimentación.
- Desconectar el interruptor de alimentación y desenchufar el cable de alimentación antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento.
- No conectar accesorios o equipos no originales NSK Dental Italy al dispositivo.
- Mantener el aparato alejado de sustancias explosivas y materiales inflamables.
- Si el dispositivo se sobrecalienta o desprende mal olor, apagarlo inmediatamente, desenchufarlo y ponerse en contacto con el servicio técnico.
- No permitir que penetre agua o líquido desinfectante en el interior del dispositivo, ya que podría provocar un cortocircuito con la consiguiente descarga eléctrica.
- No tocar inadvertidamente la puerta o la zona alrededor de la cámara mientras el dispositivo esté funcionando o inmediatamente después de que se haya parado, ya que alcanza altas temperaturas que pueden causar quemaduras.
- No obstruir ni cubrir la boquilla de vapor del producto con otros objetos. Asimismo, no acercarse inadvertidamente la cara o las manos a la boquilla de vapor, ya que alcanza altas temperaturas que pueden provocar quemaduras.
- Utilizar únicamente componentes y recambios originales NSK Dental Italy.
- Para verificar visualmente el éxito del proceso de esterilización, se aconseja utilizar una tira de color de papel indicador.



- El dispositivo solo debe instalarse en interiores.
- Instalar el dispositivo sobre una superficie plana.
- No esterilizar líquidos ni objetos distintos de los instrumentos médicos indicados en las instrucciones de uso.
- Evitar cualquier impacto en el dispositivo. No deje caer el dispositivo.
- Lavar y secar los objetos antes de esterilizarlos. Los residuos de productos químicos de limpieza en la cámara podrían provocar corrosión u olores en los objetos esterilizados.
- Introducir los objetos a esterilizar utilizando las cestas. La introducción directa en la cámara podría causar problemas de esterilización, decoloración de los objetos o la rotura del propio objeto.
- Es necesario descargar el agua antes de mover el dispositivo.
- Utilizar un contenedor o estuche para esterilizar objetos de punta fina, ya que pueden sobresalir del fondo de la cesta.
- Esterilizar los instrumentos según los parámetros recomendados por el fabricante o el distribuidor.
- Si se observan anomalías durante el uso, detener el ciclo de esterilización y ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica.
- Realizar comprobaciones periódicas de diagnóstico e intervenciones de mantenimiento ordinario.
- Si el dispositivo no se ha utilizado durante un largo periodo de tiempo, comprobar que funciona correctamente antes de utilizarlo.
- Los aparatos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden interferir con el dispositivo.
- El aparato no debe utilizarse cerca o encima de otro dispositivo. Si no es posible, comprobar que todos los dispositivos funcionan correctamente.
- El dispositivo puede funcionar mal si se utiliza en presencia de interferencias de ondas electromagnéticas. No instalar el aparato cerca de otros dispositivos que emitan ondas magnéticas. Desconectar la fuente de alimentación si hay un dispositivo de oscilación ultrasónica o un bisturí electroquirúrgico cerca del lugar de uso.
- Es responsabilidad del usuario llenar el autoclave con agua limpia desmineralizada que cumpla con la norma EN 13060, libre de contaminantes y otros patógenos.

2.2 Lista de dispositivos de seguridad y protección existentes en el dispositivo

El esterilizador dispone de una serie de dispositivos, enumerados a continuación, que garantizan la total seguridad del operador.

2.2.1 Puerta de cierre controlado con doble seguridad

Un dispositivo electromecánico permite abrir la puerta solo si se cumplen las siguientes condiciones:

- dispositivo alimentado y encendido;
- ausencia de alarmas;
- presión interna no peligrosa para el operador (presión ambiental ± 15 mbar);

Para una mayor seguridad, para desbloquear la puerta al final del ciclo o en caso de alarma, pulse el botón de desbloqueo que aparece en la pantalla.



Si el dispositivo se desconecta con la puerta abierta, no fuerce la manilla para intentar cerrarla de nuevo. Para cerrar la puerta, basta con volver a encender el dispositivo mediante el interruptor principal.

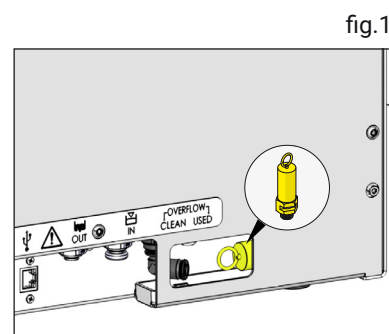
2.2.2 Protección contra sobrepresión: válvula de seguridad y válvula de descompresión

Válvula de seguridad

Se trata de una válvula situada en la parte posterior del dispositivo (fig.1), que interviene cuando la presión en el interior de la cámara supera los 2,6 bar. En caso de que se le solicite verificar el correcto funcionamiento de la válvula, con el aparato frío y apagado, desenrosque el tapón negro, tire ligeramente de él cuando oiga un "clic" y compruebe que se mueve libremente. La válvula de seguridad no debe regularse ni someterse a ningún tipo de mantenimiento.

Válvula de descompresión

Interviene cuando la presión en el interior de la cámara de esterilización supera los 2,4 bar; una señal acústica avisa al operador y aparece el mensaje A75 en la pantalla.



2.2.3 Protección contra apagones

En caso de interrupción del suministro eléctrico durante el ciclo de esterilización, la presión en el interior de la cámara de esterilización se descarga completamente hasta el valor ambiente. Cuando vuelva la tensión de alimentación, aparecerá el mensaje A70 en la pantalla.

2.2.4 Protección contra sobrecalentamiento

La temperatura en el interior de la cámara de esterilización está programada para no superar el límite de 142 °C; en caso de avería, interviene una protección adicional para evitar que la temperatura supere los 150 °C.

2.2.5 Desconexión automática

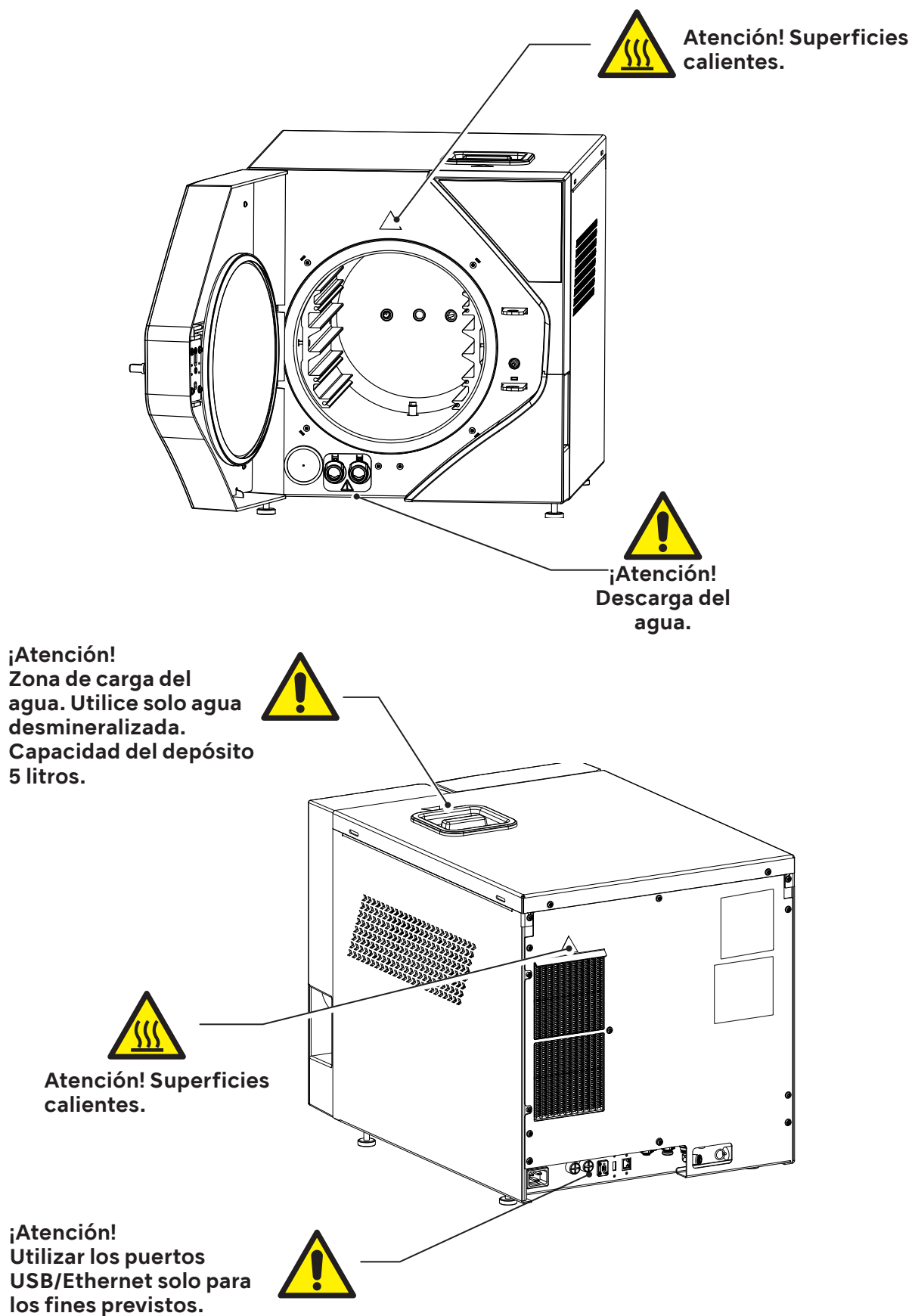
Si transcurren 30 minutos después del final del ciclo sin que se abra la puerta ni se active un botón del panel frontal, el dispositivo se apaga automáticamente.



Esta función no interviene si no se realiza ningún ciclo de esterilización.

2.3 Lista de las señales de seguridad del dispositivo


Las siguientes señales de advertencia y peligro se encuentran en el esterilizador en las posiciones indicadas.



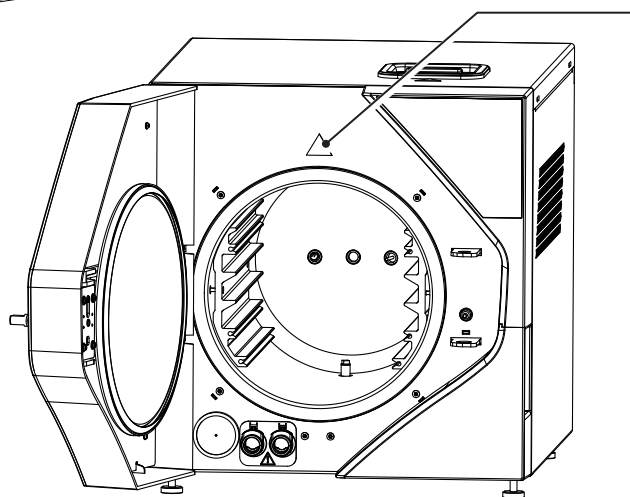
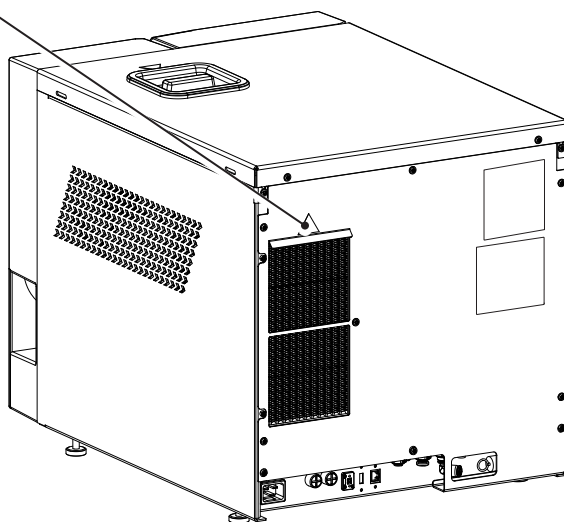
2.4 Riesgos residuales

La esterilización es un proceso en el que se utiliza vapor de agua a presión a alta temperatura; al retirar la carga de la cámara de esterilización, utilice siempre los instrumentos y el equipo de protección individual (EPI) adecuados cuando manipule cestas e instrumentos calientes.

Al abrir la puerta del esterilizador, especialmente en caso de que falle un ciclo, puede salir una pequeña cantidad de vapor de agua caliente o condensado al ambiente; abra la puerta con cuidado.

 Durante el uso cotidiano normal del dispositivo, persisten riesgos residuales de naturaleza térmica en las zonas marcadas con señales de peligro especiales, resaltadas en la figura. Evite el contacto directo de partes del cuerpo con estas superficies.


Atención!
Superficies calientes.




Atención!
Superficies calientes.

2.5 Riesgos bacteriológicos

- Si no se completa el ciclo de esterilización, la carga, las bandejas y su sistema de sujeción, así como el interior de la cámara deben considerarse elementos potencialmente contaminantes en todo momento, hasta que se complete con éxito un ciclo de esterilización posterior.
- El agua contenida en el depósito de recuperación debe considerarse contaminante y, por lo tanto, deben tomarse precauciones cuando se vacíe el depósito. Compruebe la integridad del tubo de descarga antes de utilizarlo.
- Para evitar la contaminación cruzada, utilice un nuevo par de guantes estériles en cada operación. En particular, no olvide cambiar los guantes estériles al cargar y descargar los instrumentos de la cámara de esterilización y durante las operaciones de mantenimiento.
- El uso de agua contaminada puede conllevar riesgos residuales. Es responsabilidad del usuario llenar el autoclave con agua limpia desmineralizada libre de contaminantes y otros patógenos. Para la calidad del agua, véase también el capítulo 5.11.3.

3. Características

3.1 Descripción del esterilizador

El iClave es un esterilizador de vapor de agua de mesa diseñado para esterilizar productos y equipos dentales y médicos de acuerdo con los requisitos de la norma EN 13060.

El beneficio clínico previsto del uso del producto es la esterilización de los dispositivos que evita el riesgo de infección por material contaminado.

Consta de una cámara estanca de esterilización de acero inoxidable, accesible a través de una puerta frontal; está protegido por una carcasa exterior de material plástico moldeado resistente a los impactos y está equipado con dispositivos de protección que permiten un uso seguro para el operador.

Los ciclos de esterilización se inician mediante una pantalla táctil de control situada en el panel frontal, al lado de la puerta.

La descripción de los grupos que componen el esterilizador y de los componentes suministrados se detalla en los apartados siguientes.

3.2 Uso previsto

Los esterilizadores de vapor pequeños se utilizan para esterilizar productos sanitarios o materiales que entran en contacto con sangre o fluidos corporales.

De acuerdo con los requisitos de la norma EN 13060 es apto para los siguientes tipos de ciclos de esterilización y cargas:

Esterilización de clase B

Esterilización de todo el material embolsado o sin embolsar, sólidos, productos porosos y cargas huecas, como representan las cargas de prueba.

Esterilización de clase S

Esterilización de productos sólidos no embolsados.



Esterilizar instrumentos que no son adecuados para someterse a este proceso puede causar riesgos para el operador, puede hacer que falle el esterilizador y puede comprometer los dispositivos de seguridad del propio esterilizador.

Compruebe siempre la idoneidad para la esterilización de los productos en la etiqueta del fabricante. El dispositivo no es adecuado para la esterilización de líquidos y materiales.



Para evitar una humedad excesiva, ventile adecuadamente el lugar donde esté instalado el dispositivo. Cualquier posible condensación se recoge en la pequeña bandeja de goteo.

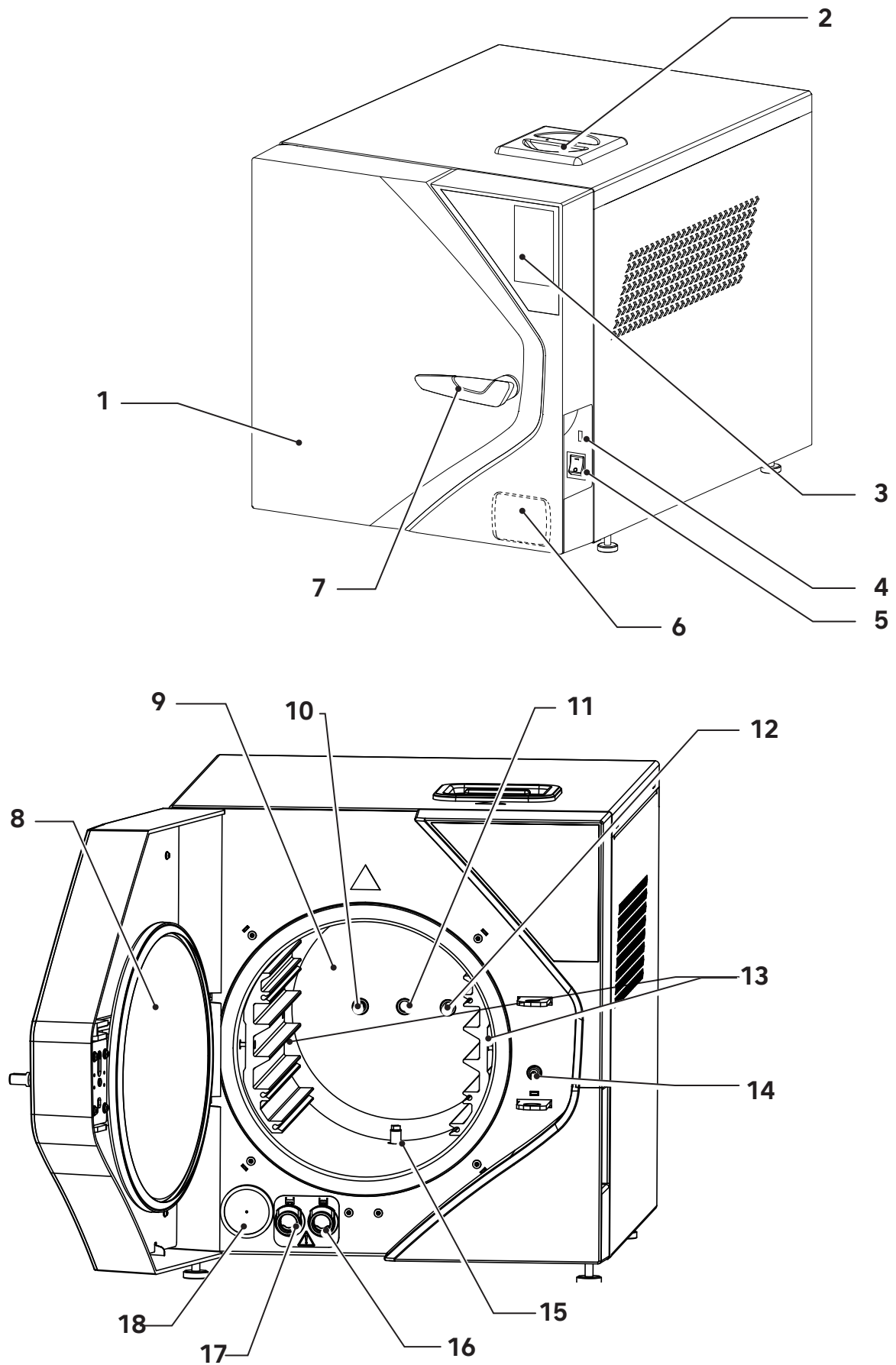
3.3 Condiciones ambientales

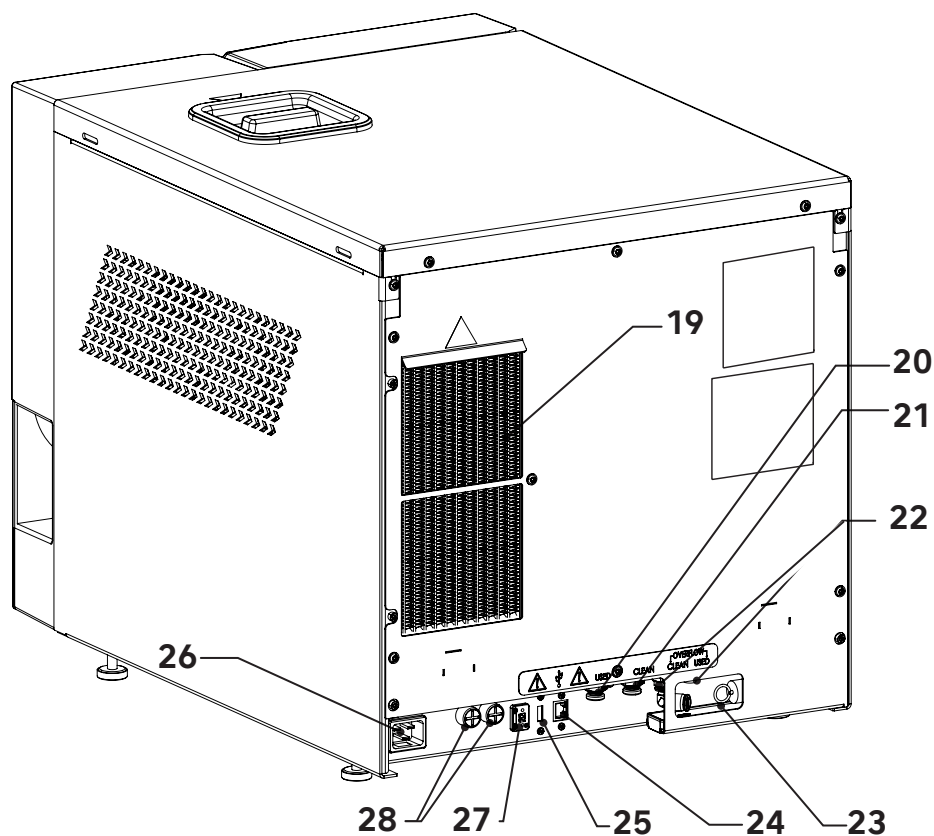
El esterilizador está diseñado para funcionar en entornos médicos (por ejemplo, consultas dentales, clínicas dentales y médicas, hospitales) con las siguientes condiciones ambientales:

- temperatura entre 5 °C y 40 °C;
- humedad relativa máxima del 80 % a temperatura ambiente de hasta 32 °C y disminuye linealmente hasta el 50 % a temperatura ambiente de hasta 40 °C;
- presión atmosférica de 750 mBar a 1050 mBar
- altitud entre 0 y +2000 metros sobre el nivel del mar.

Condiciones de transporte y almacenamiento: temperatura -10 °C÷50 °C, humedad sin condensación 10÷95 %, presión atmosférica 50÷106 kPa.

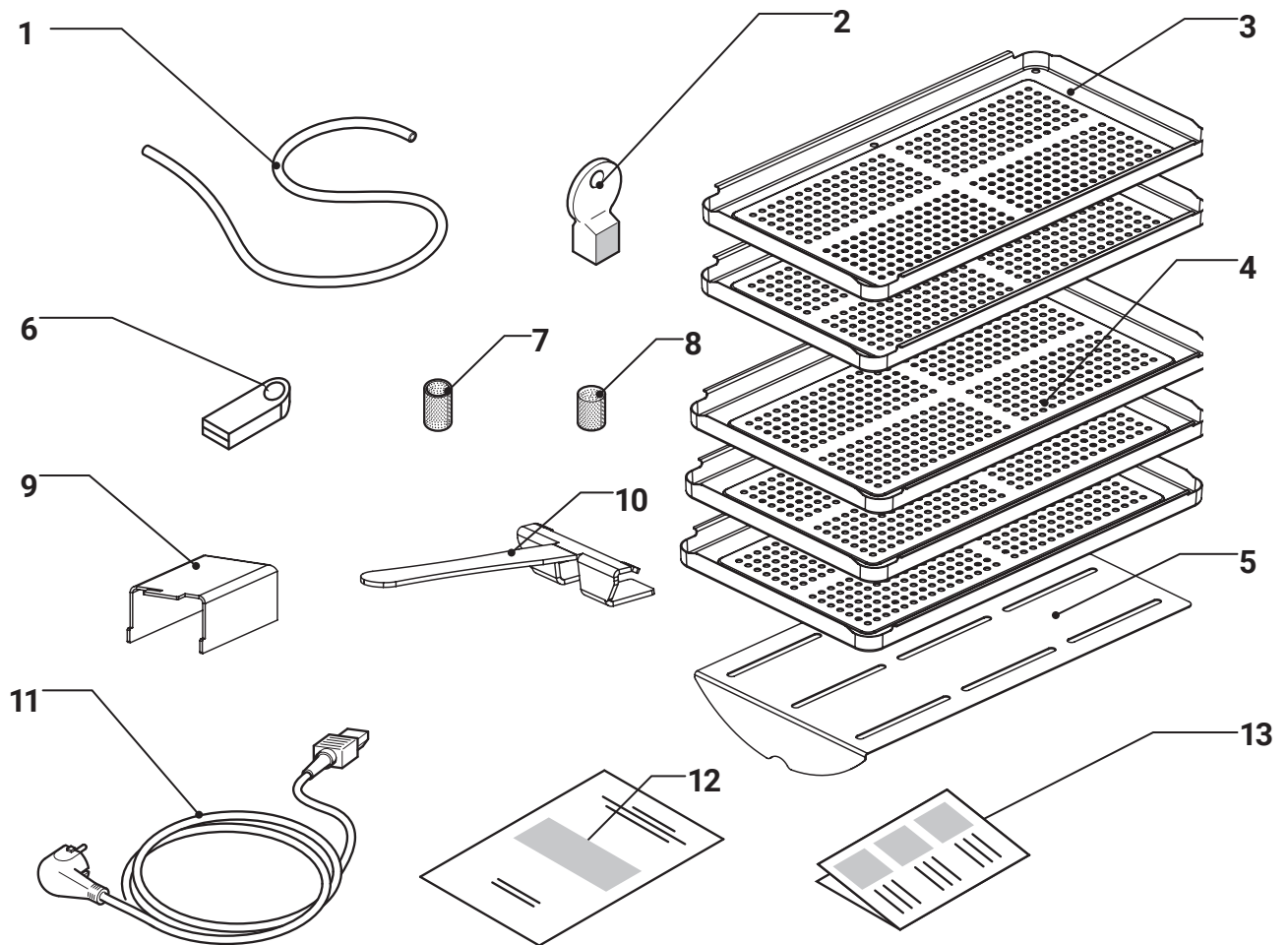
3.4 Grupos que componen el esterilizador





Posición	Descripción
1	Puerta
2	Suministro del depósito de agua limpia desmineralizada
3	Panel del operador
4	Puerto USB anterior
5	Interruptor de alimentación
6	Impresora (opcional)
7	Manilla
8	Disco de cierre de la cámara de esterilización de acero
9	Cámara de esterilización
10	Conexión a la válvula de seguridad
11	Sensor de presión
12	Sensor de temperatura
13	Soporte para bandejas
14	Electroimán de bloqueo
15	Filtro de descarga
16	conexión de drenaje de agua limpia
17	conexión de drenaje de agua usada
18	Filtro bacteriológico
19	Radiador
20	Conexión externa de carga de agua limpia
21	Conexión externa de descarga de agua sucia
22	Conexiones de desbordamiento
23	Válvula de seguridad
24	Puerto Ethernet (LAN)
25	Puerto USB posterior
26	Toma de corriente
27	Puerto AUX
28	Fusibles de alimentación

3.5 Componentes suministrados con el esterilizador



129A0005

Posición	Descripción
1	Manguera de goma
2	Llave de extracción del filtro de agua
3	Bandeja pequeña (2 piezas)
4	Bandeja grande (3 piezas)
5	Memoria USB con manuales del operador y catálogo general (también puede utilizarse para descargas de ciclos)
6	Placa difusora
7	Filtro de agua del depósito
8	Filtro de agua de la cámara
9	Espaciadores traseros (2 piezas)
10	Pinza de inserción y extracción del soporte
11	Cable de alimentación
12	Certificado de garantía
13	Guía rápida

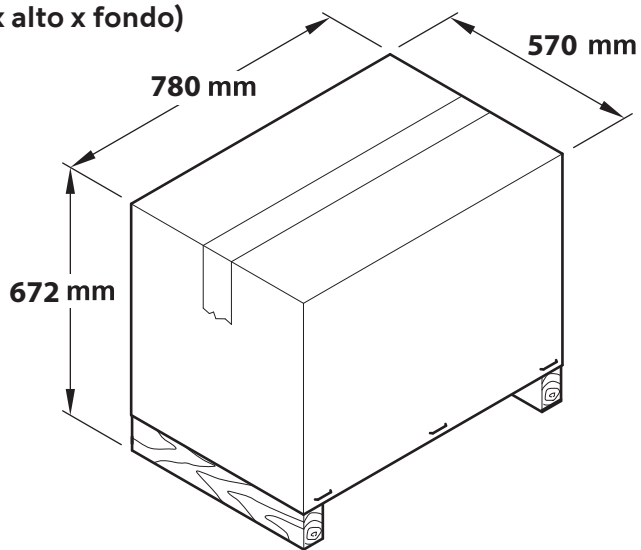
3.6 Dimensiones y peso del embalaje

Dimensiones del embalaje: 570 x 672 x 780 (ancho x alto x fondo)

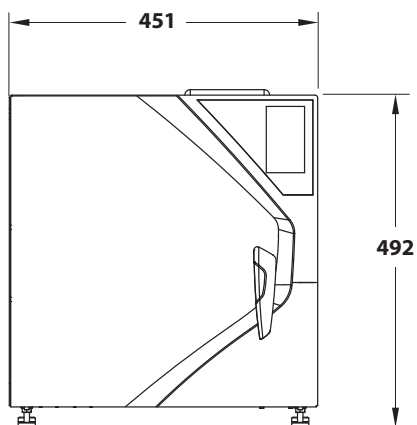
Peso total del embalaje iClave 18: 62 kg

Peso total del embalaje iClave 24: 64 kg

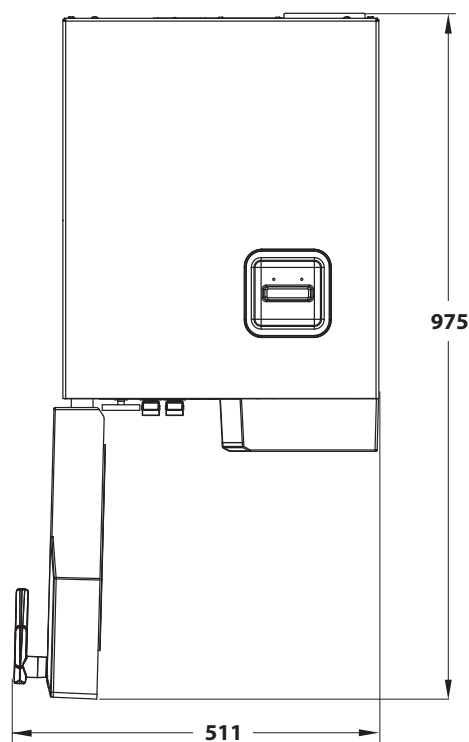
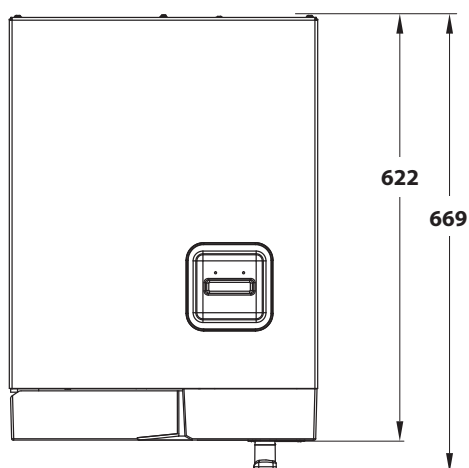
i Conserve intacto el embalaje original.



3.7 Dimensiones y peso del esterilizador



	iClave 18	iClave 24
ESTERILIZADOR		
Peso neto en vacío	52 kg	55 kg
Peso a plena carga	64 kg	67 kg
CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN		
Diámetro	265 mm	265 mm
Profundidad	382 mm	475 mm
Volumen	18 litros	24 litros



3.8 Datos técnicos

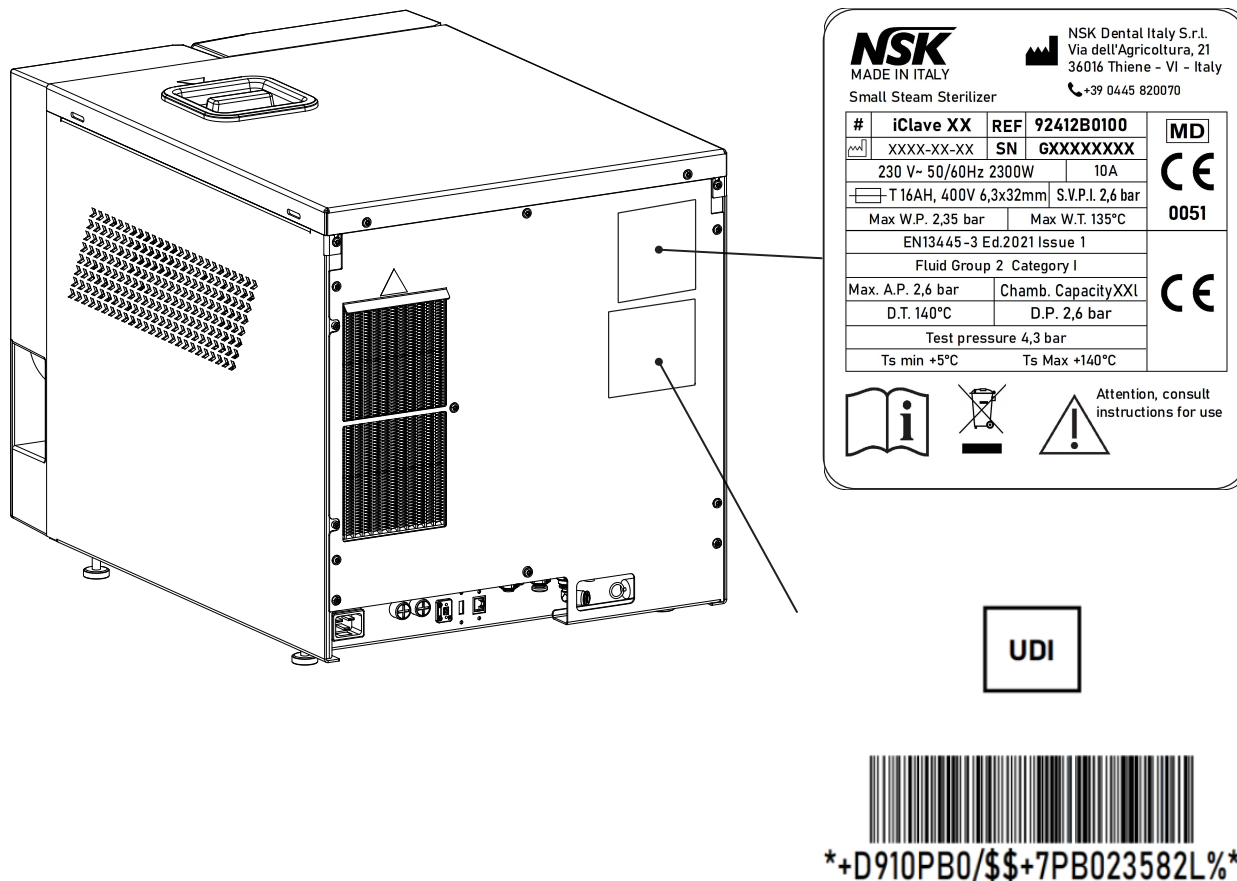
		iClave 18	iClave 24
Dimensiones de la cámara	Diámetro	265 mm	265 mm
	Profundidad	382 mm	475 mm
Volumen de la cámara		18 litros	24 litros
Carga máxima (incluyendo bandejas)	Carga sólida	5,0 kg	7,0 kg
	Carga porosa	1 kg	2,0 kg
Tiempo de calentamiento		6'30" a partir de la temperatura ambiente 1'30" a partir de la cámara precalentada	
Tiempo de esterilización	B Universal	4'	4'
	B Prion	18'30"	18'30"
	B Fast	3'30"	3'30"
	B121	20'30"	20'30"
	S Fast	3'30"	3'30"
Tiempo de secado	B Universal	10'	10'
	B Prion	14'	14'
	B Fast	5'	5'
	B121	16'	16'
	S Fast	7'	7'
Dimensiones externas		451 (ancho) x 492 (alto) x 669 (ancho)	
Peso neto		52 kg	55 kg
Tensión de red		230 V~ ±10 %	
Frecuencia		50/60 Hz	
Absorción máxima		2300 W (10 A)	
Absorción media		295 W (1,35 A)	
Absorción stand by		50 W (0,2 A)	
Fusibles		2 x T 16A H, 400V (6,3x32 mm)	
Batería del reloj		Interna, no sustituible por el operador: CR2032	
Doble depósito de agua		5 l (depósito de agua limpia) 5 l (depósito de agua usada)	
Consumo "medio" de agua para ciclos estándares 134°C - 121°C - 3 vaciados		600 cc ÷ 700 cc	800 cc ÷ 1050 cc
Bomba de vacío		13 l/min - 0,96 bar	
Filtro bacteriológico		0,3 µm al 99,97 %	
Grado de protección IP (según EN 60529) [1]		IP20 [1]	
Sistema de calefacción diferenciado		Calentador de banda con distribución de potencia diferenciada.	
Calor transmitido en el ambiente a 23°C		2,16MJ	

Emisión sonora	60 dB(A)
Ciclo de funcionamiento	continuo
Grado de contaminación	2 (IEC 61010-1)
Sobretensión transitoria	II (IEC 61010-1)
Control de la conductividad del agua	H2O GOOD / H2O HARD (con referencia al valor de 15 microsiemens)
Volumen disponible en las bandejas provistas	10 l
Temperatura máxima en la cámara	137 °C (-0+2 °C)
Presión de intervención de la válvula de seguridad [2]	2,6 bar
<p>[1] Clasificación del dispositivo con respecto a la entrada de líquidos (segundo dígito del grado IP20, es decir, 0), y protección contra piezas peligrosas o el acceso de cuerpos sólidos extraños (primer dígito del grado IP20, es decir, 2). El primer dígito característico indica que: 2 - Grado en que la envoltura asegura la protección de las personas contra el acceso a las partes peligrosas (dedo de prueba), impidiendo o limitando la penetración en la envoltura de una parte del cuerpo o de una herramienta sujeta por una persona (calibre de prueba de 12 mm de diámetro) y simultáneamente grado en que la envoltura asegura la protección del equipo contra la penetración de cuerpos extraños sólidos (esfera de prueba de 12,5 mm de diámetro); El segundo dígito característico indica el grado de protección de la envoltura contra los efectos nocivos para el equipo debidos a la penetración de líquidos en la envoltura. 0 - sin protección</p>	
<p>[2] Recipiente a presión conforme a la Directiva 2014/68/UE (PED)</p>	

3.9 Etiquetas y símbolos

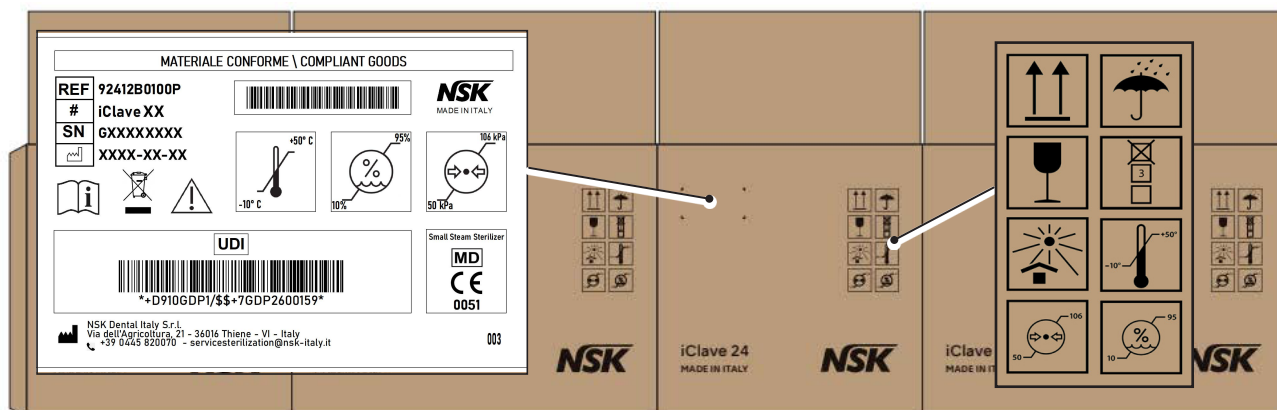
3.9.1 Etiquetas en la parte posterior del autoclave

En la parte posterior del esterilizador hay dos etiquetas: la etiqueta con el número de serie y la etiqueta UDI que muestra, además del marcado CE, datos importantes para el funcionamiento, ya indicados en la tabla de datos técnicos, y el número de serie.







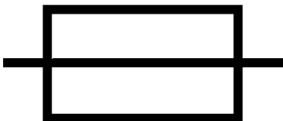









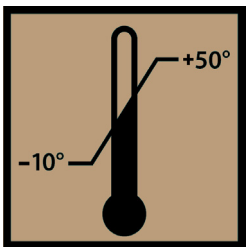
3.9.2 Etiquetas y símbolos en el embalaje

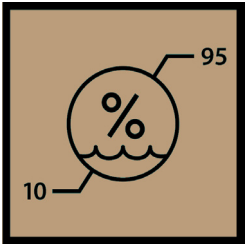
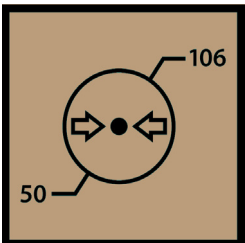

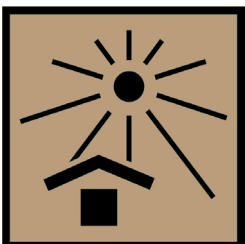

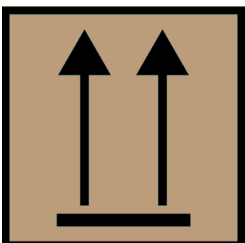
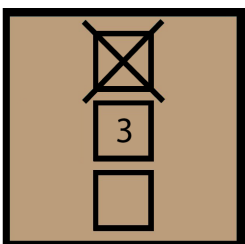
The sterilizer packaging contains printed symbols that represent the storage correct conditions, while during the packing of the autoclave a label is glued which contains all the autoclave information.



3.9.3 Leyenda de los símbolos

	Símbolo	Descripción
1		Logotipo de la empresa fabricante.
2	MADE IN ITALY	Es una marca de mercancía que indica que un producto ha sido completamente diseñado, fabricado y embalado en Italia.
3		Símbolo del fabricante. Los datos que aparecen junto a este símbolo identifican al fabricante. NOTA: este símbolo debe ir acompañado del nombre y la dirección del fabricante.
4	NSK Dental Italy S.r.l.	Nombre del fabricante.
5	Via dell'Agricoltura 21, 36016 Thiene (VI) IT	Dirección del fabricante.
6		Fecha de fabricación. La fecha que aparece junto a este símbolo es la fecha de fabricación.
7		Número de serie.
8		Modelo del dispositivo.
9		Referencia del catálogo.
10	230 V~ 50/60 Hz 2300W	Tipo de alimentación, frecuencia y potencia máxima.
11	10A	Corriente máxima absorbida.
12		Tipo de fusibles.
13	S.V.P.I. 2,6 bar	Presión de intervención de la válvula de seguridad.
14	Max W.P. 2,35 bar	Presión máxima de trabajo.
15	Max W.T. 135°C	Temperatura máxima de trabajo.
16		Producto sanitario.
17		El mercado CE certifica que el producto cumple las normas aplicables en los Estados miembros de la Unión Europea (véase la declaración de conformidad).

18	0051	Número de identificación del organismo notificado. Organismo notificado: IMQ S.p.A. via Quintiliano 43, 20138 Milan (MI), Italy.
19	EN13445 Ed.2021 Issue 1	Código de diseño para la cámara de esterilización.
20	Fluid Group 2	Clasificación de los fluidos según la directiva PED.
21	Risk Category I	Categoría de riesgo de la cámara de esterilización.
22	Max. A.P. 2,6 barg	Máxima presión admisible.
23	24l / 18l	Volumen nominal de la cámara de esterilización.
24	D.T. 140°C	Temperatura de proyecto de la cámara de esterilización.
25	D.P. 2,6 barg	Presión de proyecto de la cámara de esterilización.
26	Test Pressure 4,3 barg	Prueba hidrostática de presión.
27	Ts min +5°C / Ts max +140°C	Temperatura mínima y máxima de la cámara.
28		Atención, lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo. Atención a los riesgos residuales.
29		Símbolo de recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la Directiva 2012/19/UE (RAEE).
30		Símbolo utilizado para indicar la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
31		El símbolo se utiliza para indicar un vector que contiene información sobre el identificador unívoco del dispositivo.
32		Código de barras UDI: el código de barras sigue el formato HIBCC y se imprime con tecnología AIDC o en formato legible por humanos (HRI).
33		Símbolo que indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el producto sanitario

34		<p>Símbolo que indica el intervalo de humedad al que puede exponerse con seguridad el producto sanitario.</p>
35		<p>Símbolo que indica el intervalo de presión atmosférica al que puede exponerse con seguridad el producto sanitario.</p>
36		<p>Símbolo que indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.</p>
37		<p>Símbolo que indica un producto sanitario que requiere protección contra fuentes de luz y calor.</p>
38		<p>Símbolo que indica un producto sanitario que debe protegerse contra la humedad.</p>
39		<p>Símbolo que indica la posición vertical correcta del embalaje de transporte.</p>
40		<p>Símbolo que indica el límite de apilamiento de los embalajes, no deben apilarse verticalmente más de 4 artículos, tanto por la naturaleza del embalaje de transporte o como por la naturaleza de los propios artículos.</p>

4.Instalación

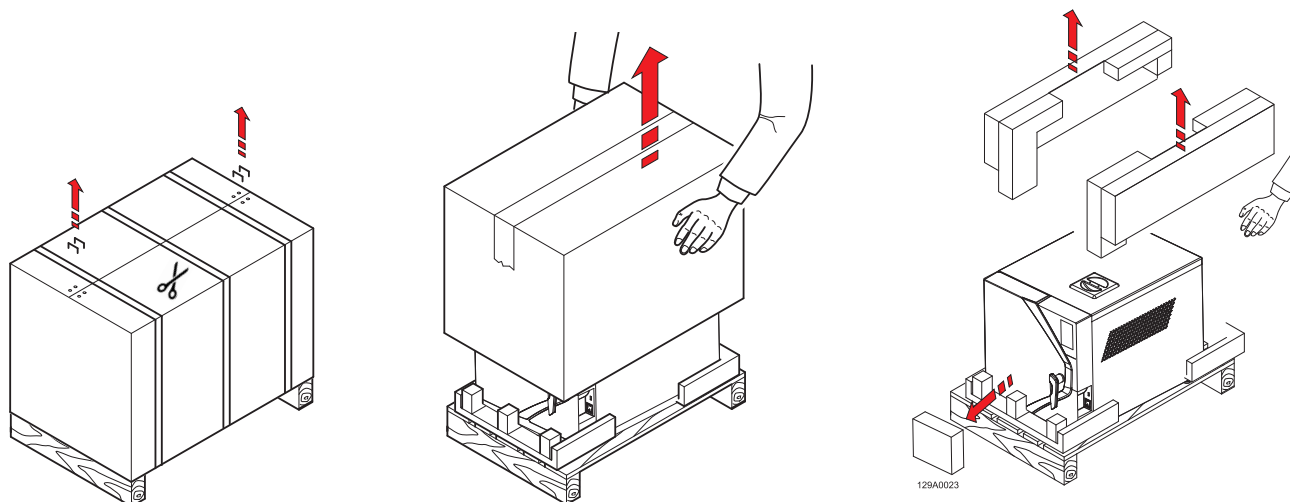
4.1 Desembalaje y transporte


El embalaje del esterilizador consiste en un palé de madera, sobre el que se coloca el esterilizador, adecuadamente protegido por parachoques, y una carcasa de cartón ondulado sujeta al palé mediante correas.

Coloque el embalaje sobre una superficie plana y libre de objetos para facilitar la apertura del embalaje y la extracción segura del esterilizador.

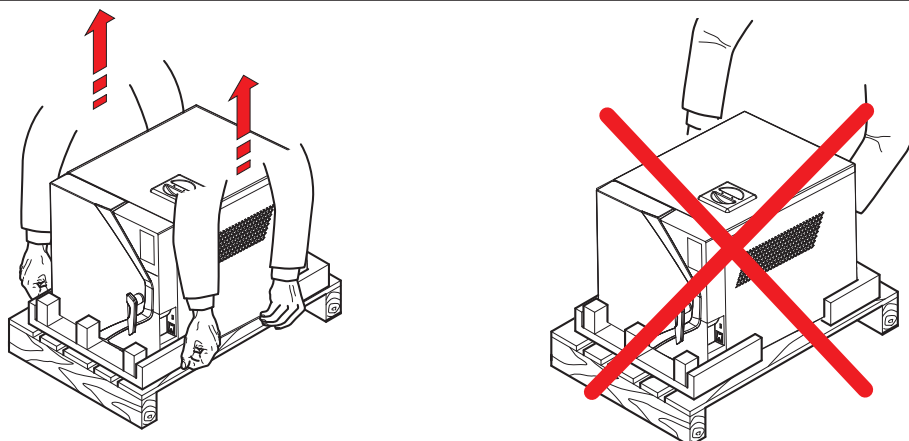
 **Puede haber una pequeña cantidad de agua dentro de la cámara debido a un residuo dentro del sistema hidráulico del autoclave circuito.**

- Retire las grapas que sujetan la envoltura al palé.
- Deslice la envoltura de cartón desde arriba.
- Retire los protectores angulares y perimetrales del esterilizador.
- Levante el esterilizador y colóquelo en el lugar de instalación.



 El levantamiento, transporte y colocación en el lugar de instalación del esterilizador deben ser efectuados por dos personas.

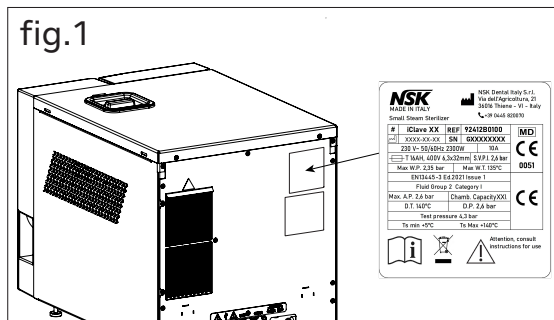
 **Se recomienda conservar el envase en un lugar fresco y seco.**



4.2 Colocación

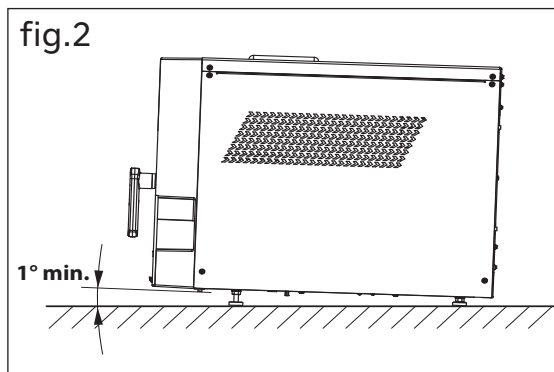
Compruebe que la tensión de la instalación eléctrica que alimenta el aparato se corresponde con la tensión indicada en la etiqueta de identificación del panel posterior (fig.1); que la toma de corriente tiene las dimensiones para suministrar al menos 16A y está equipada con una toma de tierra de protección.

Si la instalación hace que el interruptor principal de encendido sea inaccesible, coloque un interruptor de desconexión eléctrica específico y accesible.



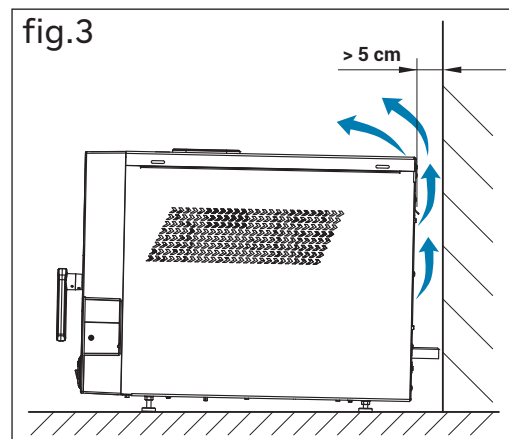
⚠ El fabricante no se hace responsable de los daños materiales o personales causados por instalaciones eléctricas inadecuadas o sin toma de tierra.

El dispositivo debe instalarse sobre una superficie plana. Si la superficie de apoyo es perfectamente horizontal, las patas delanteras ya están ajustadas con una ligera inclinación para facilitar la salida del agua durante la fase de descarga. Si la superficie de apoyo no fuera perfectamente horizontal, ajuste las patas delanteras, atornillándolas o desatornillándolas, para obtener una ligera inclinación (fig.2).



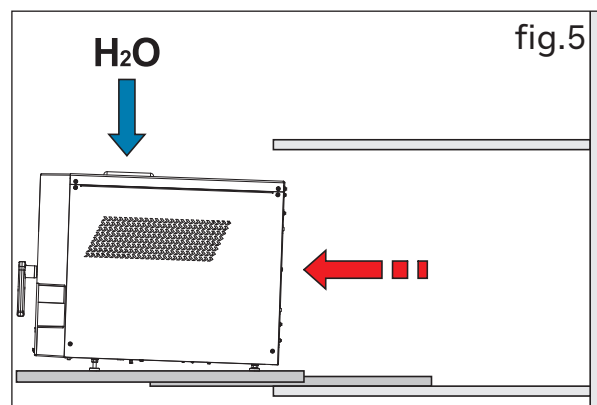
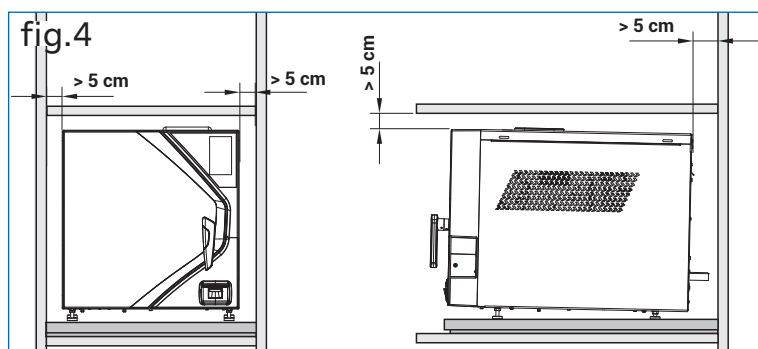
⚠ No coloque el dispositivo sobre una superficie delicada, ya que podría dañarse o provocar fuego o humo en caso de que cayeran objetos calientes.

Para un funcionamiento correcto, deje un espacio de al menos 5 cm entre la parte trasera del dispositivo y una pared, o utilice los espaciadores suministrados (ver el capítulo 4.3). No instale el dispositivo cerca de fuentes de calor ni en locales húmedos o mal ventilados. El local debe contar con una circulación de aire equivalente al menos a 10 renovaciones de aire por hora; no puede utilizarse como sustituto un sistema de ventilación por recirculación de aire (por ejemplo, un ventilador).



⚠ En la parte posterior se encuentra la válvula de seguridad, que libera vapor muy caliente al ambiente en caso de intervención por exceso de presión. Coloque el aparato de forma que no haya riesgo de quemaduras para el operador.

En el caso de una instalación empotrada en la que haya un estante encima del aparato, deje un espacio de ventilación de al menos 5 cm entre la parte inferior de la estantería y la parte superior del dispositivo (fig.4). Coloque el aparato sobre una superficie móvil, que disponga por tanto de un sistema de extracción por raíles deslizantes, para permitir el llenado del depósito de agua desmineralizada, situado en la parte superior, y el acceso al interruptor general situado en la parte posterior del aparato (fig.5).

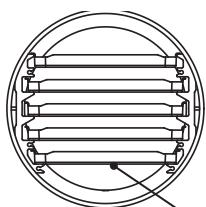


Si va a instalarlo dentro de un armario, deje un espacio de ventilación de al menos 5 cm entre la parte inferior del estante y la parte superior del dispositivo (fig.5).

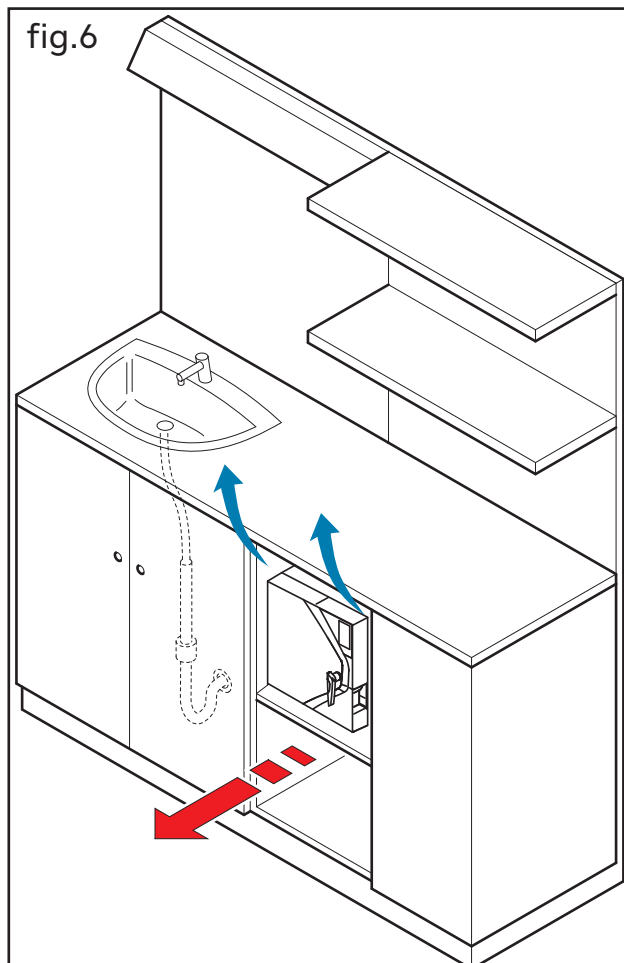
Coloque el aparato sobre una superficie móvil, que disponga por tanto de un sistema de extracción por raíles deslizantes, para permitir el llenado del depósito de agua desmineralizada, situado en la parte superior, y el acceso al interruptor general situado en la parte posterior del aparato. Si se utiliza el sifón de descarga de un lavabo adyacente, coloque el dispositivo a una altura superior a la del propio sifón, para permitir la correcta evacuación de los líquidos por efecto de la gravedad.

CAPACIDAD DE CARGA DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN

Las bandejas con anchuras diferenciadas, que siguen la forma circular de la cámara de esterilización, garantizan una mayor capacidad de carga.



+ 20%

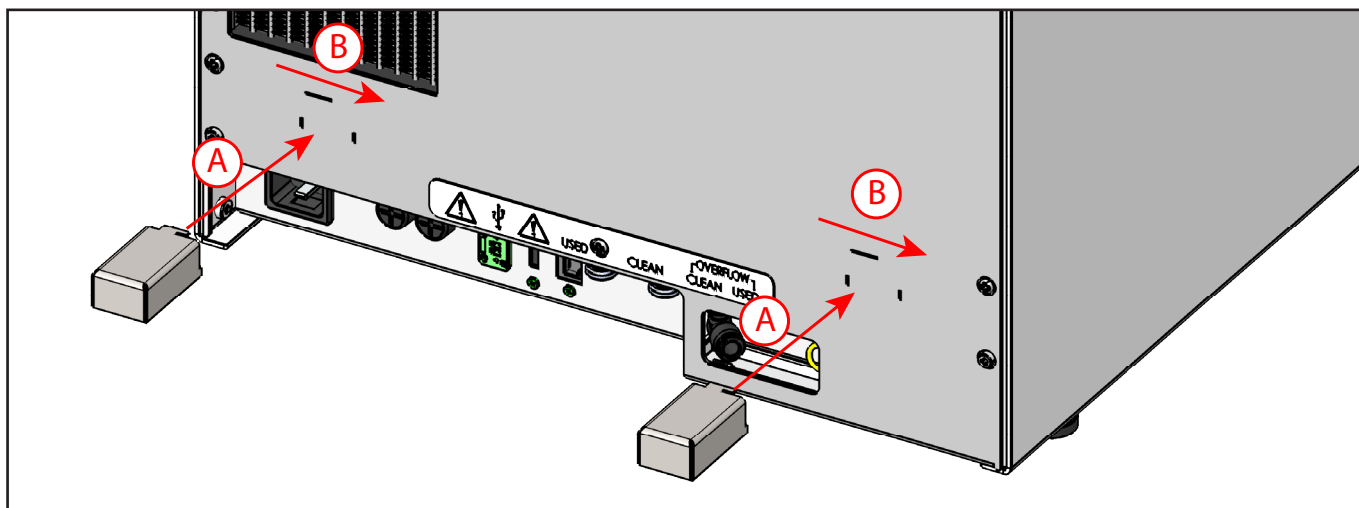


4.3 Instalación de espaciadores traseros (opcional)

Los espaciadores traseros, suministrados de serie, aseguran la distancia mínima del dispositivo con respecto a la pared trasera, permitiendo así su correcto posicionamiento para un uso seguro.

Para instalar los espaciadores siga estos pasos:

- Inserte la parte superior de los dos espaciadores en las ranuras horizontales del dispositivo;
- Deslice los espaciadores hacia la derecha para bloquearlos y poder insertarlos también en las ranuras verticales.



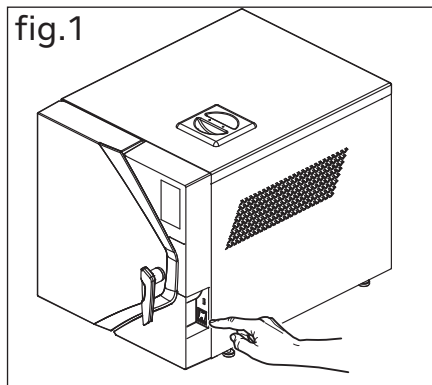
4.4 Primera puesta en marcha



Las siguientes operaciones deben ser realizadas por personal cualificado y debidamente formado. Los procedimientos y ajustes incorrectos pueden invalidar la calidad de la esterilización y provocar riesgos.

- Compruebe la tensión correcta de la toma de alimentación y conecte el cable de alimentación a la toma.
- Encienda el aparato mediante el interruptor principal.
- Configure el idioma deseado y pulse ENTER (fig.2);
- Configure el formato de la fecha y pulse ENTER (fig.3);
- Configure la fecha actual y pulse ENTER (fig.4);
- Configure el formato de la hora y pulse ENTER (fig.5);
- Configure la hora actual y pulse ENTER (fig.6);
- Desbloquee la puerta pulsando el botón verde (fig.7);
- Abra la puerta (fig.8);
- Retire la protección de plástico del interior de la cámara (fig.9);
- Confirme el mensaje que aparece en la pantalla haciendo clic en SÍ (sólo después de retirar la protección de plástico) (fig.10);
- Seleccione el modo de rendimiento deseado (para los detalles de cada modo, consulte el párr. 4.9.1.c) (fig.11);

fig.1



En caso de uso del modo "mantenimiento del calor", aparecerá un aviso para no dejar objetos sensibles al calor en el interior. Haga clic en OK para confirmar la ausencia de dichos objetos (fig.12).

- Cierre la puerta (fig.13).
- Retire el tapón del depósito y llene el depósito de agua desmineralizada hasta el nivel máximo. Cuando el depósito está lleno, el dispositivo lo señala con un mensaje en la pantalla y una señal acústica (fig.14).

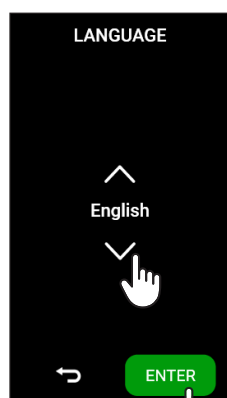


fig.2

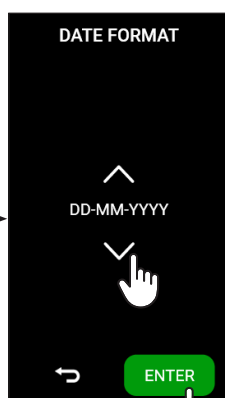


fig.3

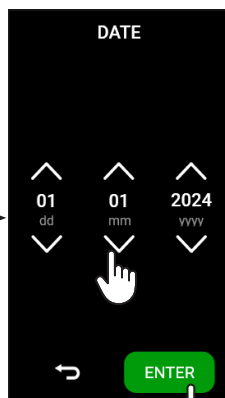


fig.4

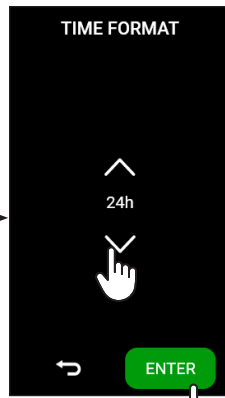


fig.5

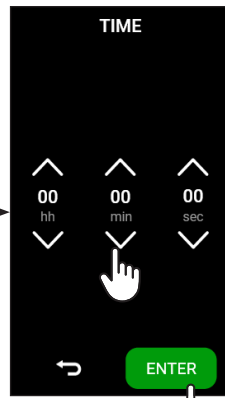


fig.6

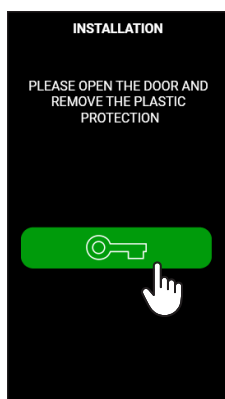


fig.7

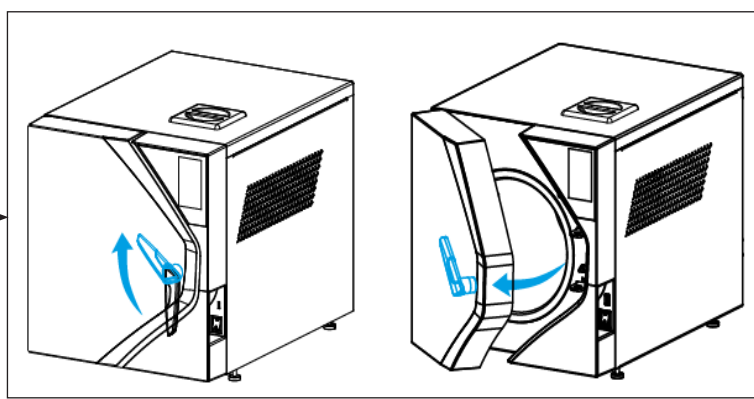


fig.8

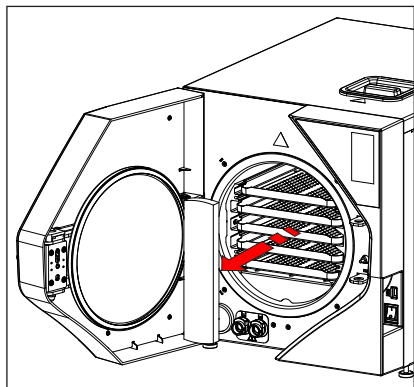


fig.9

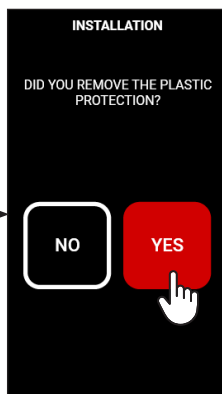


fig.10

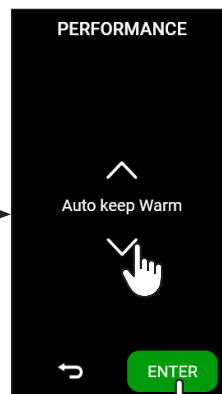


fig.11

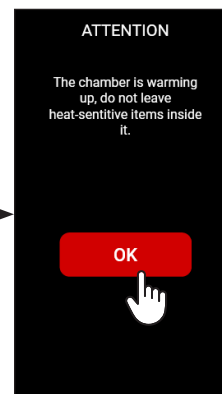


fig.12

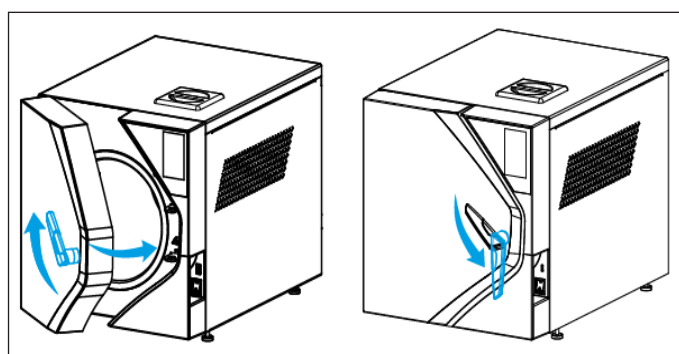


fig.13

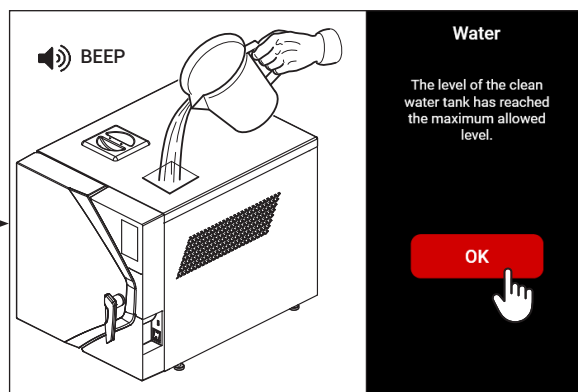





fig.14

 El uso de agua desmineralizada de baja calidad puede crear depósitos de cal en los instrumentos, en el interior de la cámara y en las bandejas. Lea atentamente la etiqueta del contenedor de agua desmineralizada. No utilice agua doméstica, aunque esté tratada con filtros o descalcificadores.

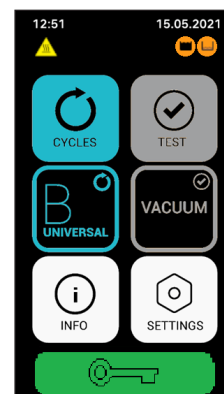
 No utilice agua para baterías, otros líquidos o aditivos que puedan causar daños irreversibles en el aparato y riesgos para el operador.

■ Si el aparato no se utiliza a diario, el interruptor principal puede dejarse en la posición ON.

 La puerta permanece bloqueada cuando el dispositivo está apagado; si aún está bloqueada cuando se enciende, presione el botón de desbloqueo en el menú principal.

4.5 Menú Inicio

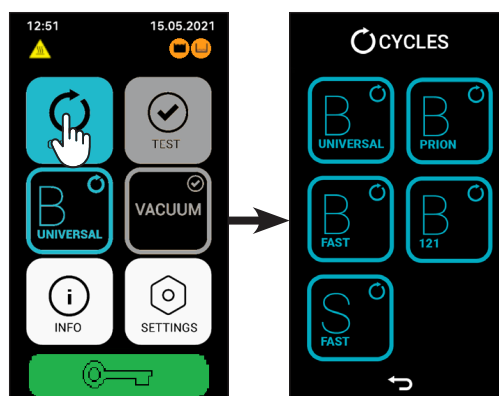
El dispositivo tiene una pantalla de **INICIO**, donde puede encontrar fácilmente el menú principal de programas seleccionables. y pruebas (**CYLCEs y TESTS**), la selección de los ciclos más utilizados (**B UNIVERSAL y VACUUM**), el menú **INFO** (con una vista rápida de toda la información general del dispositivo, como el número de serie, versión del firmware y conductividad del agua) y el menú **AJUSTES** (para gestionar los parámetros de configuración de los autoclaves, incluyendo regulación de fecha y hora, selección de idioma, informe descarga, conexiones con impresoras y ethernet).



4.6 Menú Ciclo

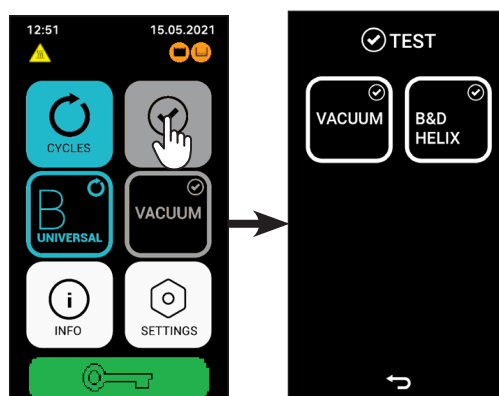
El procedimiento de selección de ciclos se inicia desde el menú Principal, pulsando el botón **CYCLES**.

Para más información sobre el inicio y la gestión de un ciclo, véase el capítulo 5.



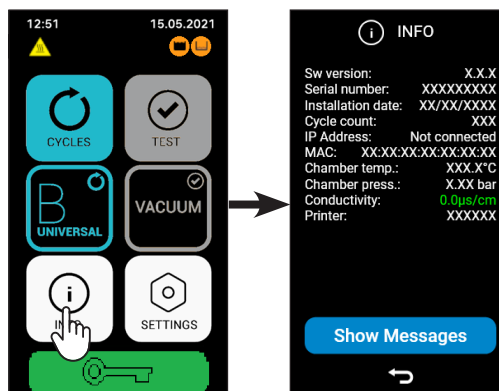
4.7 Menú Test

El menú **TEST** permite seleccionar ciclos de prueba para verificar las prestaciones del dispositivo.



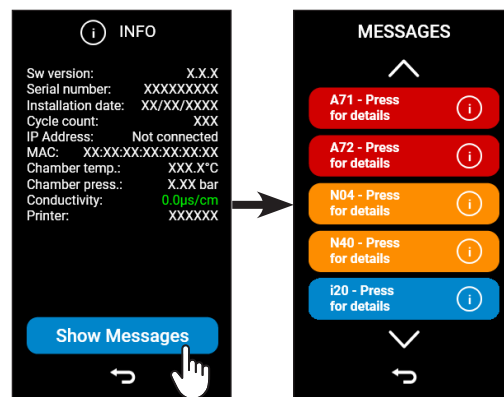
4.8 Menú info

El menú **INFO** proporciona una visión rápida de toda la información general del dispositivo. En este menú, está disponible toda la información relativa a la vida del dispositivo (versión de software, fecha de instalación, ciclos completados) la información sobre la presión/temperatura de la cámara, la conductividad del agua limpia y los mensajes de error del dispositivo.



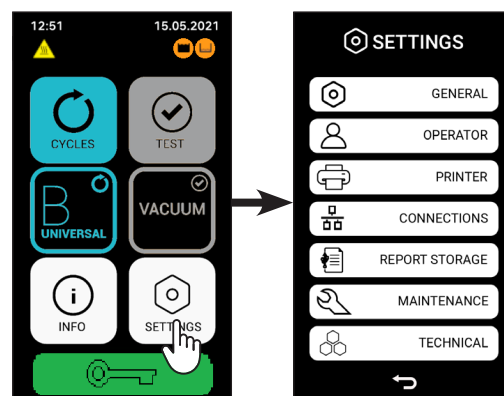
4.8.1 Mensajes del dispositivo

Para leer los mensajes de error que han aparecido en el dispositivo, basta con pulsar el botón (**SHOW MESSAGE**).



4.9 Menú Ajustes

El menú (**SETTINGS**) permite gestionar los ajustes de las distintas opciones del autoclave, de la impresora y de las conexiones Ethernet. En este menú, también es posible gestionar el almacenamiento de informes en el dispositivo y todas las funcionalidades avanzadas relacionadas con el mantenimiento y la asistencia técnica.

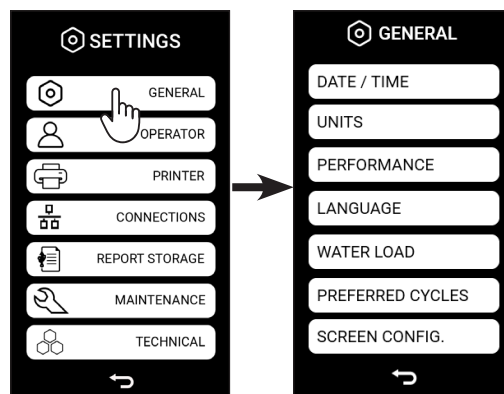


4.9.1 Ajustes generales

El menú **GENERAL** permite gestionar los ajustes de:

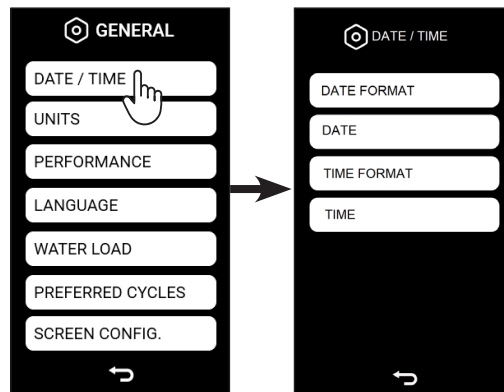
- Modificación de fecha/hora y su formato;
- Unidades de temperatura y presión;
- Idioma.

Los parámetros establecidos también aparecerán en el informe del ciclo.



4.9.1.a Cambiar fecha/hora y su formato

El menú de fecha y hora **DATE / TIME** permite modificar la fecha y la hora y su formato.

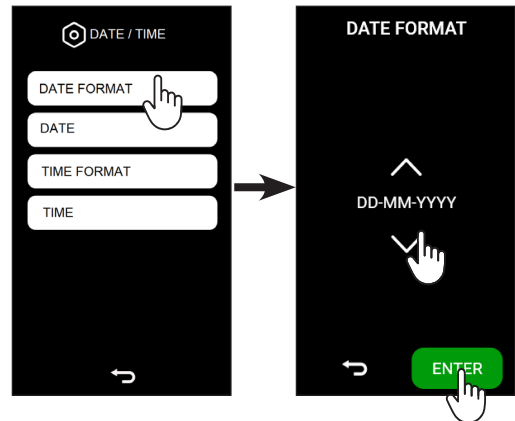


Cambio del formato de la fecha: el formato de la fecha puede cambiarse pulsando el botón **DATE FORMAT**.

Están disponibles los siguientes formatos:

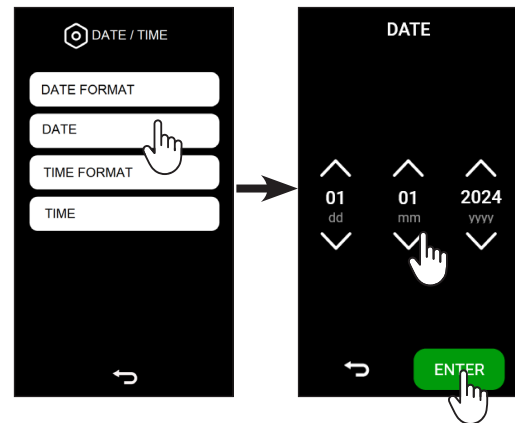
- **DD-MM-AAAA;**
- **MM-DD-AAAA;**
- **AAAA-MM-DD.**

Pulsando el botón **ENTER**, se confirman los datos y la pantalla vuelve al menú anterior.



Cambio de la fecha: la fecha puede modificarse pulsando el botón **DATE**. Elija la fecha correcta.

Pulsando el botón **ENTER**, se confirman los datos y la pantalla vuelve al menú anterior.

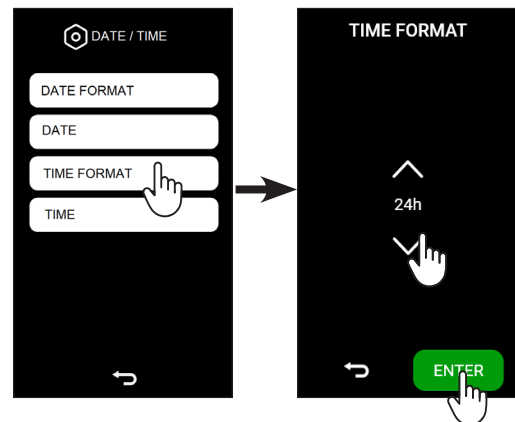


Cambio del formato de la hora: el formato de la hora puede cambiarse pulsando el botón **TIME FORMAT**.

Están disponibles los siguientes formatos:

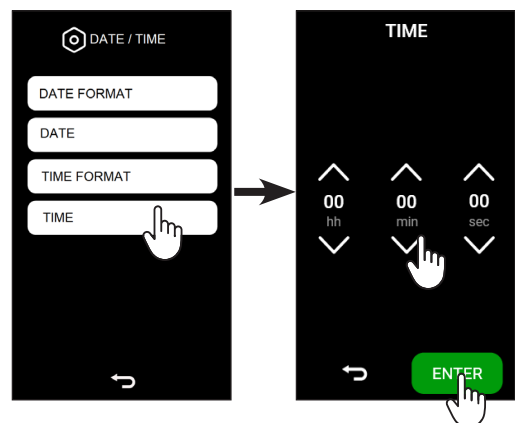
- **24 H;**
- **12 H.**

Pulsando el botón **ENTER**, se confirman los datos y la pantalla vuelve al menú anterior.



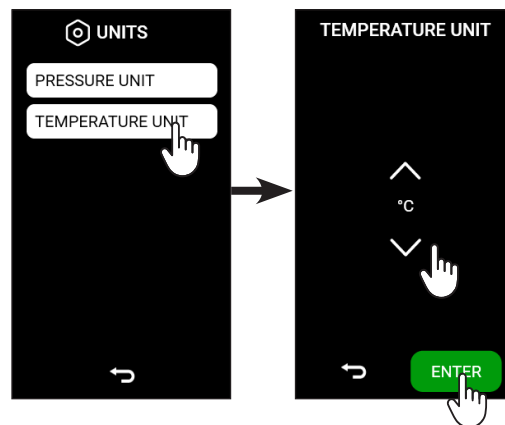
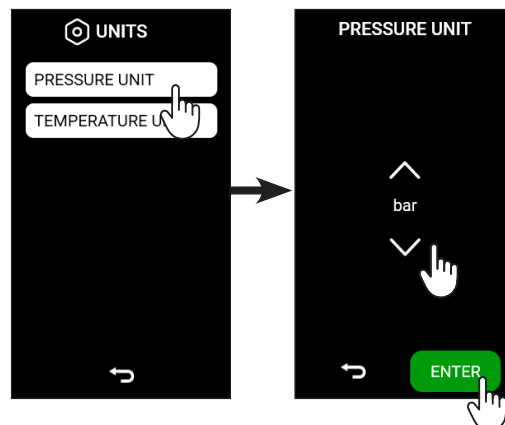
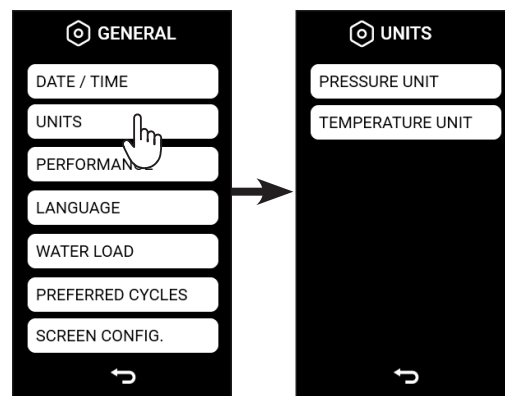
Cambio de la hora: se puede cambiar la hora haciendo clic en el botón de la hora **TIME**. Elija la hora exacta según su zona horaria.

Pulsando el botón **ENTER**, se confirman los datos y la pantalla vuelve al menú anterior.



4.9.1.b Cambio de unidades de medición de temperatura y presión

Pulse el botón **UNITS** para acceder al menú de las unidades de presión y temperatura. En este menú puede seleccionar la unidad de medida de presión y temperatura que desea visualizar.



Cambio de las unidades de medición de la presión: la unidad de presión puede cambiarse pulsando el botón **PRESSURE UNIT**. Están disponibles los siguientes formatos:

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

Pulsando el botón **ENTER**, se confirman los datos y la pantalla vuelve al menú anterior.

Cambio de la unidad de medición de la temperatura: la unidad de temperatura puede cambiarse pulsando el botón **TEMPERATURE UNIT**. Están disponibles los siguientes formatos:

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

Pulsando el botón **ENTER**, se confirman los datos y la pantalla vuelve al menú anterior.

4.9.1.c Cambio del rendimiento

Al pulsar el botón **PERFORMANCE** se abre un menú en el que se puede modificar el ajuste según el tipo de uso.

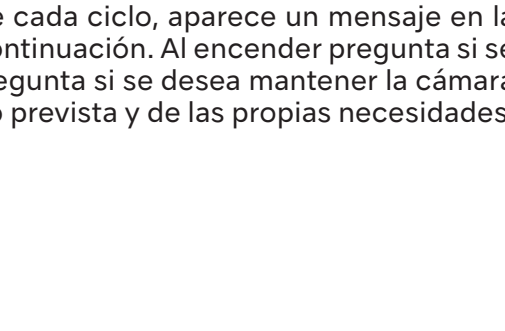
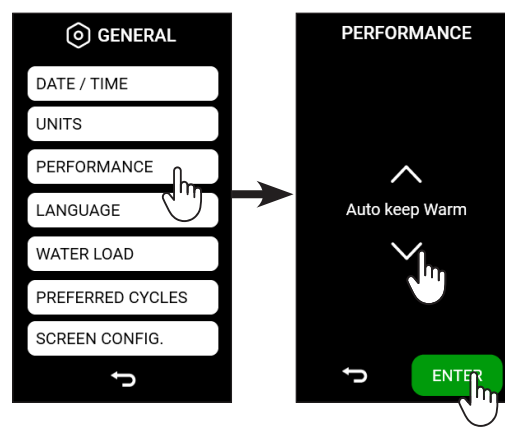
Los ajustes disponibles son:

ECONOMY: ajuste específico para quienes realizan 1 o 2 ciclos al día. La cámara solo se calienta cuando se inicia un ciclo; al final del ciclo, deja de calentarse, lo que minimiza el consumo de energía. En este modo, como la cámara no se precalienta, el ciclo puede durar más y consumir más agua.

AUTO KEEP WARM: este ajuste es adecuado para quienes realizan varios ciclos al día y/o desean optimizar las prestaciones del dispositivo. Con este ajuste, la cámara permanece calentada a una temperatura intermedia a la espera de ejecutar nuevos ciclos. Esto evita tiempos de precalentamiento en cada inicio de ciclo.

MANUAL KEEP WARM: ajuste adecuado para todo tipo de uso.

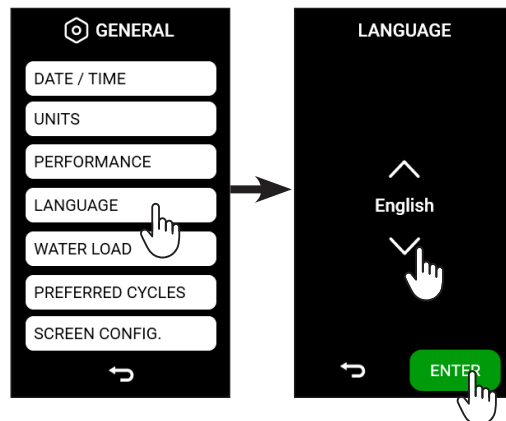
Con esta configuración, al encender el dispositivo y al final de cada ciclo, aparece un mensaje en la pantalla que invita al operador a indicar lo que piensa hacer a continuación. Al encender pregunta si se desea realizar la prueba de vacío (SÍ/NO), al finalizar el ciclo pregunta si se desea mantener la cámara caliente (SÍ/NO). En este caso, en función de la carga de trabajo prevista y de las propias necesidades, uno puede elegir cómo optimizar el uso del dispositivo.



4.9.1.d Cambio de idioma

Pulse el botón **LANGUAGE** para acceder al menú de idiomas. En este menú se puede seleccionar el idioma que se desea visualizar. Están disponibles los siguientes idiomas: Italiano, English, Български, Čeština, Dansk, Deutsch, Ελληνικά, Français, Hrvatski, Magyar, Polski, Português, Română, Русский, Slovenský, Slovenščina, Svenska, Türkçe, Español, Eesti keel, Suomen kieli, Lietuvių, Latviešu, Nederlands.

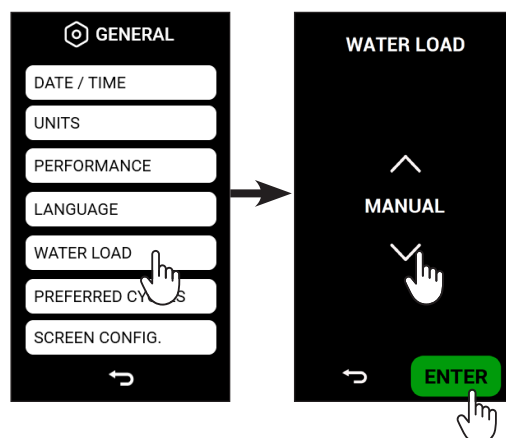
Al pulsar el botón **ENTER**, se confirman los datos y la pantalla vuelve al menú de ajustes generales.



4.9.1.e Modificación de carga de agua

Pulsando el botón **WATER LOAD** se accede al menú de carga de agua. En este menú es posible activar el modo de carga automática de agua en presencia de un sistema de desmineralización externo (opcional).

Pulsando el botón **ENTER** se confirman los datos y la pantalla vuelve al menú de configuración general.

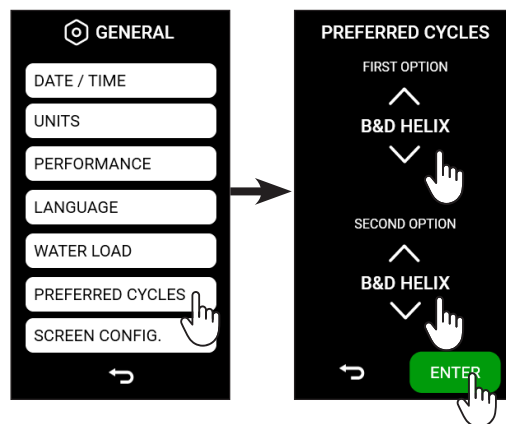


4.9.1.f Modificar los ciclos preferidos

Pulsando el botón **PREFERRED CYCLES** se accede al menú de modificación de los dos ciclos que se deben fijar en la pantalla principal (los botones centrales de la pantalla).

Los ciclos que se pueden seleccionar son: B UNIVERSAL, B PRION, B FAST, B 121, S FAST, VACUUM, B&D HELIX.

Pulsando el botón **ENTER** se confirman los datos y la pantalla vuelve al menú de configuración general.

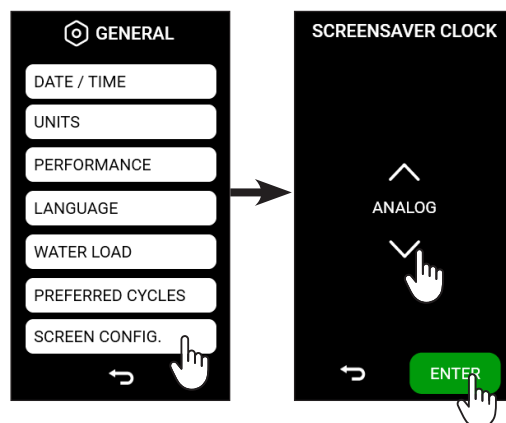


4.9.1.g Cambiar el tipo de reloj del salvapantallas

Pulsando el botón **SCREEN CONFIG.** se accede al menú para configurar el tipo de reloj que se desea mostrar en el modo de espera.

Los tipos de reloj disponibles son: analógico y digital.

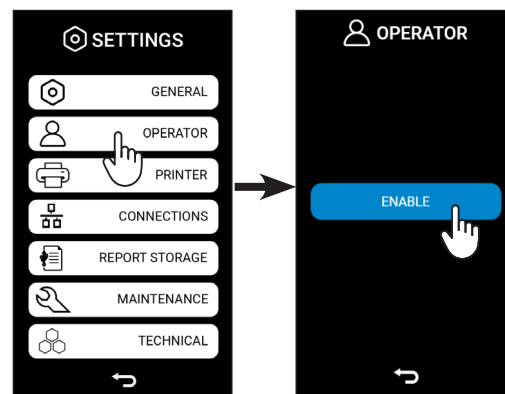
Pulsando el botón **ENTER** se confirman los datos y la pantalla vuelve al menú de configuración general.



4.9.2 Menú Operadores

El menú **OPERATOR** permite gestionar los operadores y que cada uno de ellos cambie el nombre, la contraseña y los ciclos que puede utilizar.

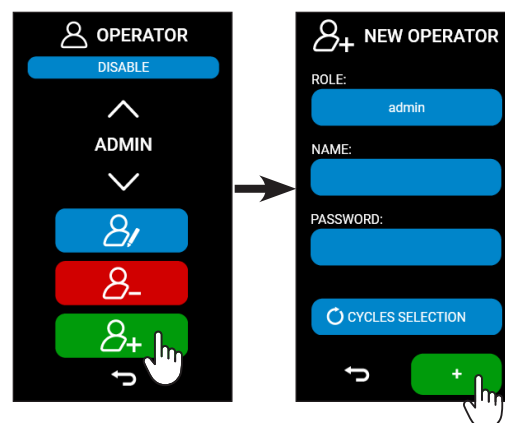
i Al acceder por primera vez al menú aparecerá una pantalla con un botón para habilitar el modo "con operadores".



4.9.2.a Creación de un nuevo operador

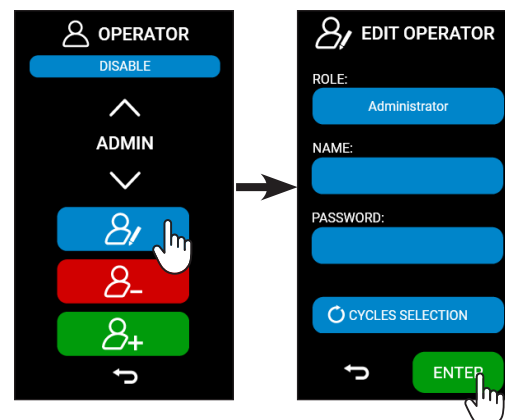
i En el primer acceso será necesario crear un operador administrador.

Pulsando el botón verde se puede crear un nuevo operador. En el menú, debe escribir el nombre del operador, su contraseña y los ciclos que puede ejecutar. Pulsando el botón + se crea el operador y la pantalla vuelve al menú de operadores.



4.9.2.b Cambio de un operador existente

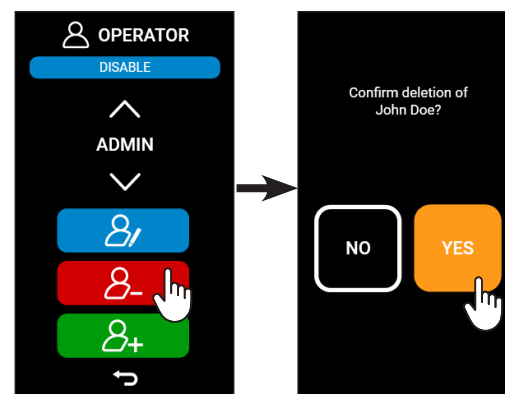
Pulsando el botón azul es posible modificar el perfil de un operador. En el menú se puede modificar el nombre del operador, su contraseña y los ciclos que puede realizar. Pulsando la tecla **ENTER** se confirman los datos y se vuelve al menú de modificación del operador.



4.9.2.c Eliminación de un perfil existente

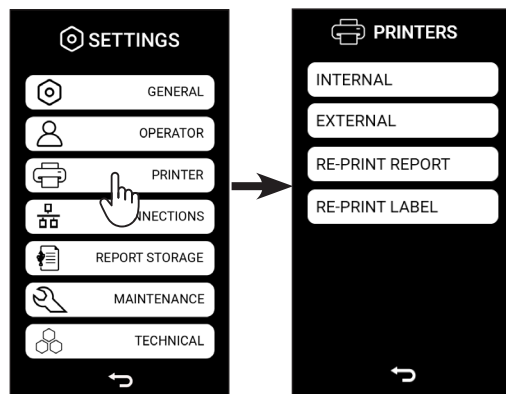
Pulse el botón rojo para acceder al menú de eliminación de un operador existente. En este menú es posible eliminar un perfil de operador.

Al pulsar el botón **YES**, el perfil de operador seleccionado se eliminará y la pantalla volverá al menú anterior.



4.9.3 Menú Impresoras

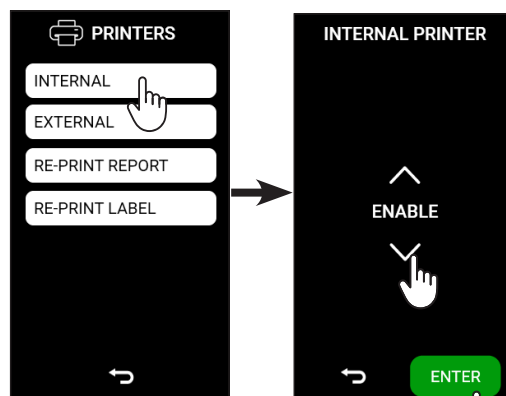
Pulsando el botón **PRINTER** se accede al menú de gestión de las impresoras (si existe). Desde él se puede gestionar la impresora interna, la impresora externa que genera etiquetas, la impresora que genera informes y cualquier reimpresión.



4.9.3.a Activación/desactivación de la impresora interna

i Este menú solo es visible si el dispositivo está equipado con una impresora interna.

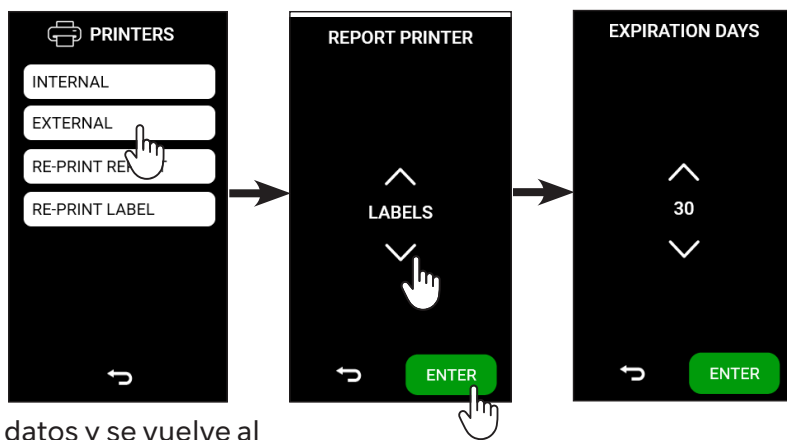
Pulsando el botón **INTERNAL** se accede al menú de activación o desactivación de la impresora interna.
Pulsando el botón **ENTER** se confirman los datos y se vuelve al menú de la impresora.



4.9.3.b Activar/desactivar la impresora externa

Pulsando el botón **EXTERNAL** se accede al menú de activación o desactivación de la impresora externa (si está presente). Aquí puede elegir desactivar la impresora externa o utilizarla como impresora de informes o etiquetas (dependiendo del rollo insertado).

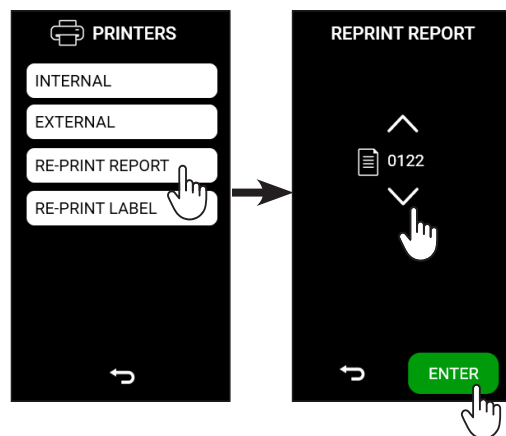
i Si se elige el modo **LABEL**, al pulsar **ENTER** aparecerá un nuevo menú para configurar los días de caducidad que deben aparecer en cada etiqueta).



Pulsando el botón **ENTER** se confirman los datos y se vuelve al menú de la impresora.

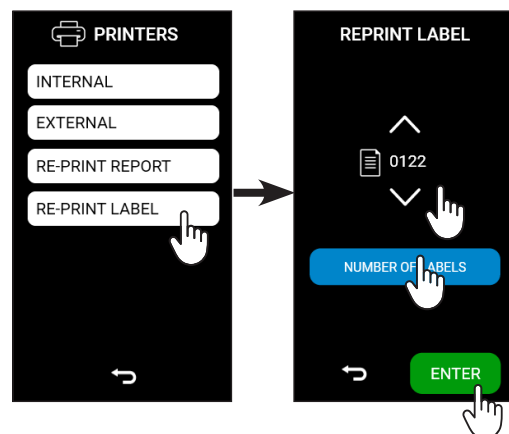
4.9.3.c Reimprimir un informe

Pulsando el botón **RE-PRINT REPORT** se accede al menú para reimprimir un informe. En el siguiente menú, seleccione el número del informe que desea imprimir.
Pulsando el botón **ENTER** se confirman los datos y se vuelve al menú de la impresora.



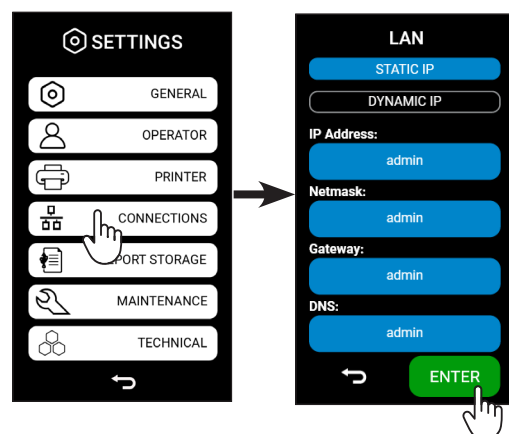
4.9.3.d Reimprimir etiqueta

Pulse el botón **RE-PRINT LABEL** para acceder al menú de reimpresión de etiquetas. En este menú puede seleccionar el ciclo cuyas etiquetas desea reimprimir y el número de etiquetas por reimprimir. Pulsando el botón **ENTER** se imprimen los datos y se vuelve al menú de las impresoras.



4.9.4 Menú de conexiones

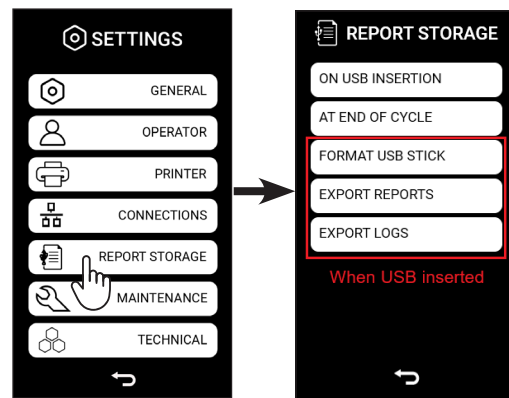
Pulse el botón **CONNECTIONS** para acceder al menú de conexiones. En este menú es posible gestionar las conexiones LAN. Una vez cableado el dispositivo, a través de la toma Ethernet correspondiente en la parte posterior, seleccione las opciones de conexión a IP dinámica (DYNAMIC IP) o estática (STATIC IP). (En modo DYNAMIC IP, la dirección IP se asigna automáticamente). Pulsando el botón **ENTER** se imprimen los datos y se vuelve al menú de las impresoras.



4.9.5 Menú de archivo de informes

Haga clic en el botón **REPORT STORAGE** para acceder al menú de archivo de informes. En este menú puede gestionar el almacenamiento de informes, exportar los informes a una memoria USB y formatear la memoria USB.

i Los menús **FORMAT USB STICK**, **EXPORT REPORTS** y **EXPORT LOGS** solo aparecen cuando se inserta una memoria USB.

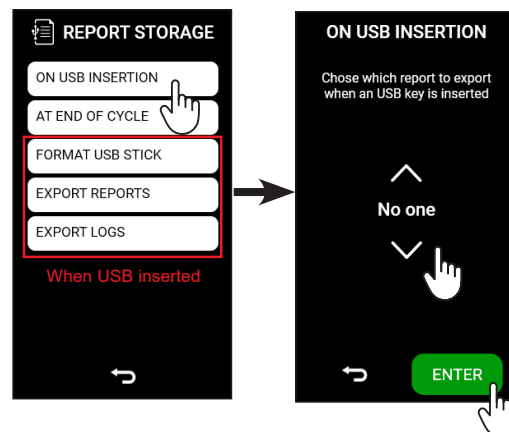


4.9.5.a Exportar informe al insertar usb

Pulsando el botón **ON USB INSERTION** se puede elegir qué exportar cuando se inserta una memoria USB. Las opciones disponibles son:

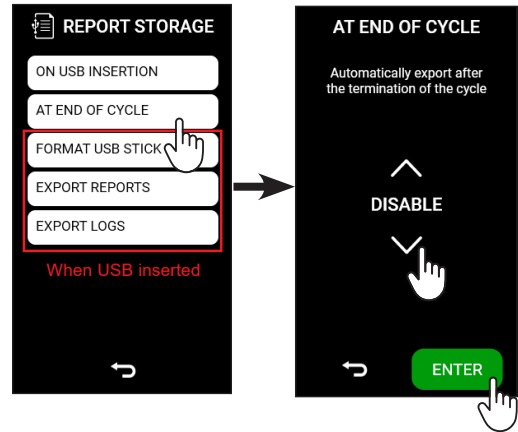
- No exportar nada;
- Exportar sólo los informes aún no exportados;
- Exportar todo.

Pulsando el botón **ENTER** se imprimen los datos y se vuelve al menú de las impresoras.



4.9.5.b Exportar informe al final del ciclo

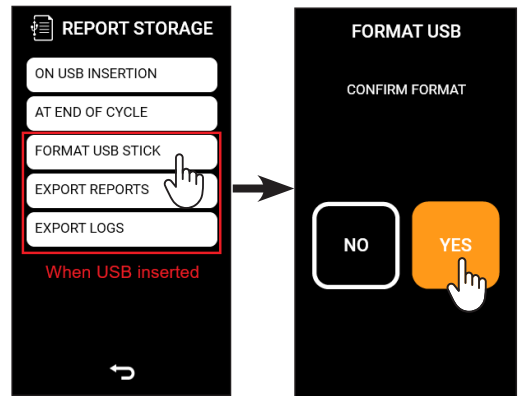
Al pulsar el botón **AT END OF CYCLE**, se puede elegir si se desea exportar automáticamente los informes al finalizar el ciclo.



4.9.5.c Formatear memoria USB

Al pulsar el botón **FORMAT USB STICK**, se realiza el formateo de la memoria USB. Antes de que finalice el procedimiento, aparecerá un nuevo menú para confirmar la decisión. Se recomienda realizar el formateo cuando se utilicen memorias USB que no sean las originales NSK.

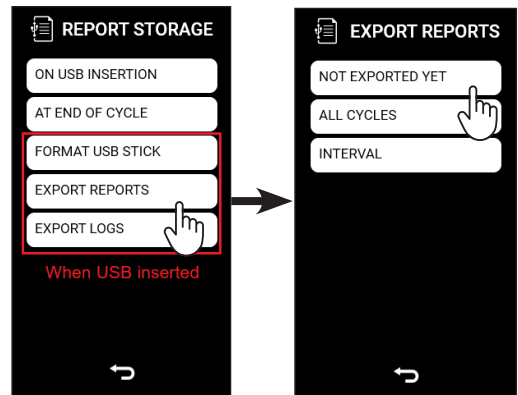
i ATENCIÓN: El formateo borrará todo el contenido presente en la memoria USB.



4.9.5.d Exportar informe

Pulsando el botón **EXPORT REPORT**, puede elegir los informes que desea exportar a la memoria USB. Puede exportar todos los ciclos, los ciclos aún no exportados o un intervalo de ciclos deseado.

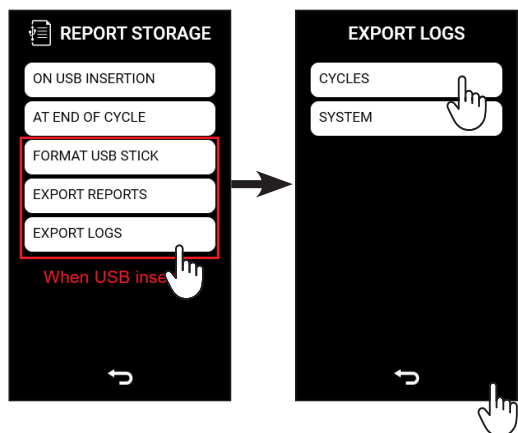
i Puede llevar varios minutos descargar muchos archivos.



4.9.5.e Exportar registros

Pulse el botón **EXPORT LOGS** para exportar los registros del ciclo o del sistema a la memoria USB.

i Puede llevar varios minutos descargar muchos archivos.

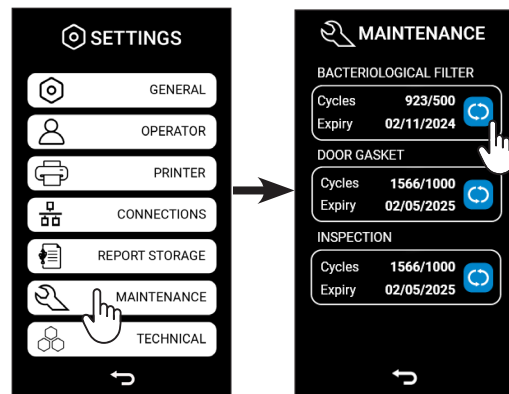


4.9.6 Menú Mantenimiento

Pulse el botón **MAINTENANCE** para acceder al menú de reinicio de los contadores individuales, específicamente los repuestos del filtro bacteriológico (**BACTERIOLOGICAL FILTER**), la junta de la cámara (**DOOR GASKET**) y el contador de ciclos para su inspección por un técnico.

Para restablecer un contador, basta con pulsar el botón azul situado junto al contador elegido y aparecerá una segunda pantalla para confirmar el reinicio.

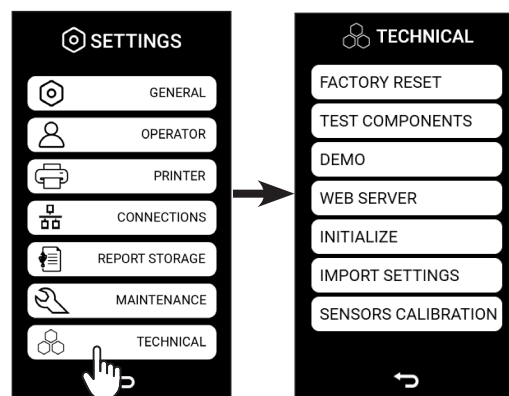
Si pulsa el botón **YES**, se reiniciará el contador y la pantalla volverá al menú de mantenimiento.



El reinicio del contador **DOOR GASKET** and **INSPECTION** está protegido por contraseña, ya que sólo puede ser realizado por especialistas de mantenimiento y técnicos.

4.9.7 Menú Técnico

Pulse el botón **TECHNICAL** para acceder al menú técnico, reservado exclusivamente al técnico de mantenimiento



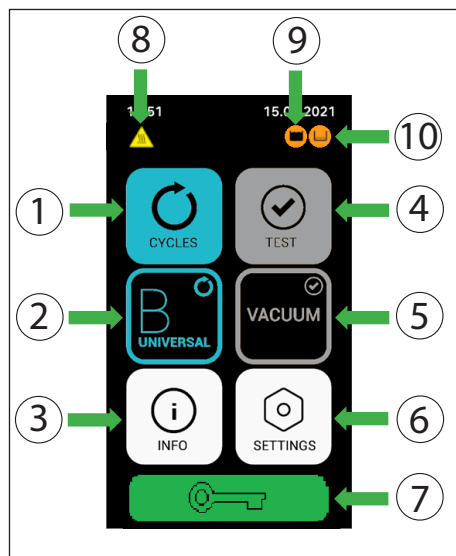
5. Utilización del esterilizador

5.1 Encendido del esterilizador

Encienda el esterilizador con el interruptor principal situado en el lado derecho.

Tras la primera puesta en servicio (ver párrafo 4.4) aparece la pantalla INICIO. El menú principal está organizado en botones:


1. Menú de ciclos;
2. Ciclo/prueba preferido 1 (el programa por defecto es B Universal, para cambiar el programa ver párrafo 4.9.1.f);
3. Información del dispositivo;
4. Menú de pruebas;
5. Ciclo/prueba preferido 2 (el programa por defecto es Vacío, para cambiar el programa ver párrafo 4.9.1.f);
6. Menú de configuración;
7. Desbloqueo de puerta;
8. Superficies calientes;
9. Tanque de agua usado lleno;
10. Llene el tanque de agua limpia.



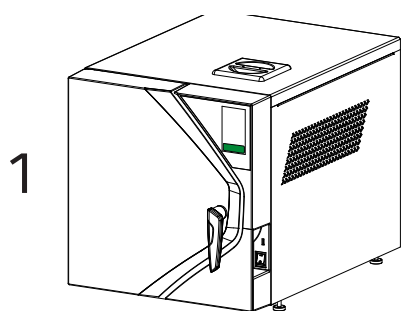
En este punto, el esterilizador está listo para iniciarse en uno de los ciclos de esterilización (descritos en los apartados siguientes). Coloque el material por esterilizar en las bandejas, introdúzcalas en la cámara y cierre la puerta.

Compruebe el nivel correcto de agua en los depósitos.


5.2 Apertura/cierre de la puerta

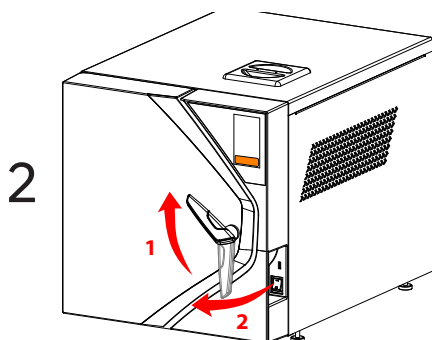
Para abrir la puerta, primero hay que desbloquearla pulsando el botón  del panel táctil y, a continuación, levantar completamente la manija en sentido contrario a las agujas del reloj. El recorrido de la manilla es de aproximadamente 130°.

La secuencia de operaciones se describe en las siguientes imágenes:




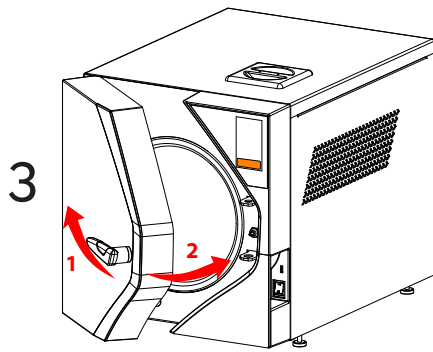
Si el icono de la llave es VERDE, significa que la puerta está cerrada. Al presionar este icono, la puerta se desbloqueará y el icono se volverá NARANJA.

 Nunca intente abrir la puerta a menos que el ícono se vuelva NARANJA. Con la puerta cerrada, mantenga la manija en posición vertical.



Para abrir la puerta, gire la manija y levántela hasta el tope, luego tire de la puerta hacia usted.

 El icono permanecerá NARANJA durante 60 segundos, después de lo cual volverá a VERDE, lo que ya no permitirá abrir la puerta.

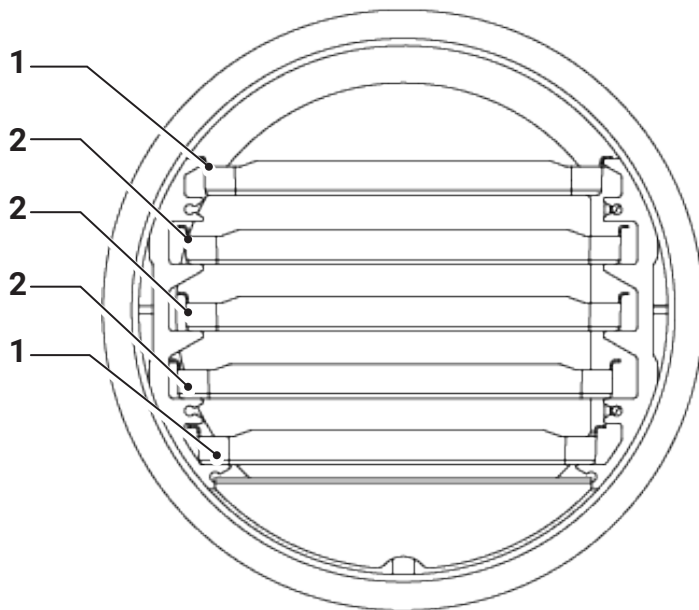


Antes de cerrar la puerta, levante completamente la manija, luego cierre la puerta y gire la manija en sentido antihorario hasta que alcance la posición vertical.

Nota1: la puerta siempre puede cerrarse, independientemente del color del icono, verde o naranja.

Nota2: cuando un ciclo no está en marcha, la puerta puede mantenerse entreabierta (no cerrada y bloqueada) simplemente dejando la manilla en posición horizontal.

5.3 Disposición y dimensiones de las bandejas



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

5.4 Pruebas diarias de verificación de las prestaciones del esterilizador

Durante las pruebas realizadas por el fabricante y de acuerdo con la normativa, el esterilizador se somete a exhaustivas pruebas y comprobaciones de calibración. Estas pruebas garantizan el funcionamiento del dispositivo, salvo: intervenciones no autorizadas, manipulación o uso incorrecto.

Aunque el aparato está equipado con un sistema avanzado de diagnóstico y de valoración del proceso, es responsabilidad del operador comprobar diariamente que se mantienen los estándares de rendimiento. La frecuencia de estas comprobaciones está regulada localmente por los protocolos sanitarios del lugar de instalación. El fabricante sugiere realizar las siguientes pruebas diarias por la mañana antes de utilizar el esterilizador: **Vacuum, B&D Helix**, que se describen detalladamente en los apartados siguientes.

5.4.1 Ciclo Vacuum



Cumpla con las pautas nacionales y locales sobre la frecuencia de las pruebas.

La finalidad del ciclo Vacuum es comprobar la perfecta estanqueidad de la cámara de esterilización. El fabricante recomienda hacerlo al principio del día, antes de iniciar los ciclos diarios de esterilización.

El ciclo Vacuum puede activarse con la máquina descargada de materiales, en espera y con una temperatura interna inferior a 35 °C, requisito del estado del aparato al inicio de una jornada laboral.

- Pulse el botón TEST;
- En el menú Test, pulse el botón VACUUM;
- Si desea programar el ciclo Vacuum pulse el botón resaltado en la pantalla; si desea iniciar la prueba inmediatamente pulse el botón START.

El aparato inicia automáticamente la prueba de vacío, que dura unos 15 minutos. En caso de resultado negativo, la pantalla se vuelve roja y aparece el código de alarma, que indica un estado de estanqueidad insuficiente de la cámara (véase el capítulo "Alarmas").

5.4.2 Ciclo B&D Helix

El objetivo del ciclo B&D Helix es verificar la perfecta penetración del vapor esterilizante en los dispositivos contenidos en la cámara de esterilización.

El ciclo B&D Helix puede activarse con el esterilizador encendido.

El fabricante recomienda realizarlo al principio del día, antes de iniciar los ciclos de esterilización diarios, pero la prueba puede realizarse en cualquier momento, con el esterilizador encendido.

Si un ciclo B&D Helix se ha iniciado por error, se puede interrumpir pulsando el botón STOP.

El dispositivo elimina la prueba iniciada por error, inicia automáticamente un procedimiento para drenar los líquidos a la circulación y se pone en espera, listo para usarse en un ciclo de trabajo normal.



5.5 Preparación del material antes de la esterilización

5.5.1 Operaciones preliminares

Todo el material que se va a preparar para la esterilización es normalmente material contaminado. Deben tomarse las siguientes precauciones antes de manipular o trasladar materiales o equipos contaminados:

- Llevar guantes gruesos de goma o látex del grosor adecuado y mascarilla;
- lavarse las manos, con los guantes ya puestos, utilizando un jabón germicida adecuado;
- separar los instrumentos aptos para un proceso de esterilización de los que no lo son;
- no llevar instrumentos contaminados directamente en las manos, utilizar siempre una bandeja adecuada para transportar instrumentos;
- prestar mucha atención a los instrumentos con partes afiladas que puedan perforar un guante de goma normal; en esos casos, protéjase las manos con guantes de la resistencia adecuada;
- después de manipular y transportar los materiales contaminados, lávese bien las manos con los guantes puestos.

5.6 Tratamiento de los materiales e instrumentos antes de la esterilización



Si no se limpian y eliminan los residuos orgánicos de los instrumentos que se van a esterilizar, pueden producirse fallos de funcionamiento durante el proceso de esterilización, causar daños en los instrumentos.

Proceder a la limpieza y tratamiento de los materiales e instrumentos por esterilizar, según se indica en los puntos siguientes:

1. En cuanto termine de utilizar los instrumentos, enjuáguelos bien con agua corriente.
2. Divida el instrumental metálico en grupos, según el tipo de material del que esté hecho el instrumento (por ejemplo, latón, aluminio, acero inoxidable, acero al carbono, metal cromado), para evitar fenómenos de oxidación electrolítica.
3. Realice un lavado previo con un dispositivo de ultrasonidos, utilizando una mezcla de agua y solución germicida (siga las instrucciones del fabricante), o utilice una termodesinfectadora. Para obtener los mejores resultados, utilice un limpiador ultrasónico con un valor de pH neutro.



Las soluciones que contienen fenoles o compuestos a base de amonio cuaternario pueden provocar corrosión en los propios instrumentos o en las partes metálicas del dispositivo ultrasónico.

4. Tras la limpieza por ultrasonidos, enjuague los instrumentos y compruebe visualmente que se han eliminado por completo los residuos; si es necesario, repita la limpieza por ultrasonidos o realice una limpieza manual intensiva.



Para evitar la formación de depósitos calcáreos en los instrumentos que se van a tratar, utilice agua desmineralizada o destilada al aclararlos. Si utiliza agua del grifo normal con una dureza elevada, seque bien los instrumentos.

5. En caso de tratamiento de piezas de mano, además de lo anterior, realice un ciclo de lavado utilizando un dispositivo específicamente dedicado a la limpieza de piezas de mano, que realice una limpieza interna a fondo combinada con lubricación.
6. En el caso de la esterilización de materiales porosos, antes de la esterilización debe realizarse un lavado a fondo y un secado posterior.



Al lavar textiles y materiales porosos en general, no utilice detergentes con altas concentraciones de cloro y/o fosfatos, como la lejía, ya que pueden dañar el sustrato y las bandejas metálicas del interior de la cámara durante el posterior ciclo de esterilización.

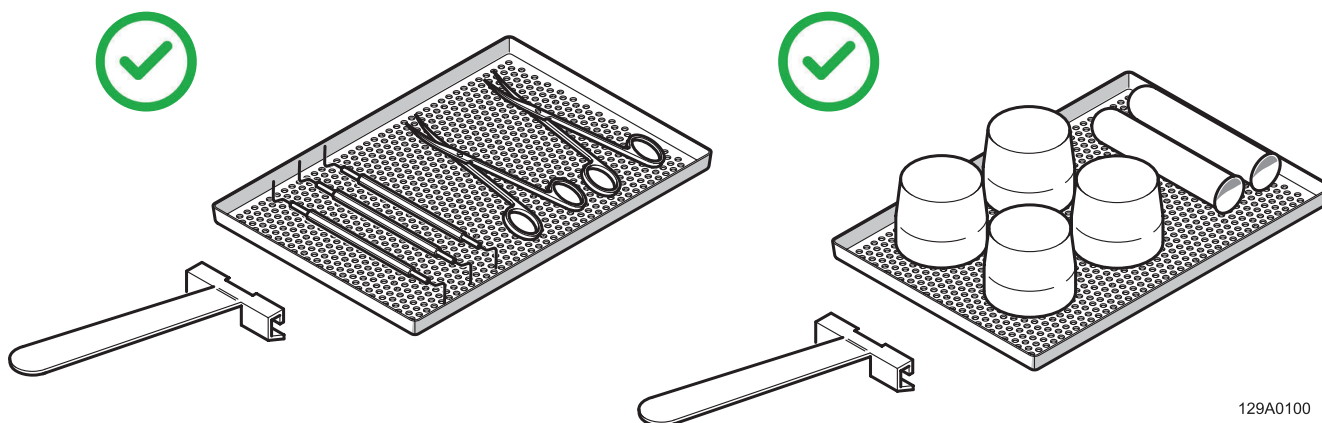
5.7 Disposición del material en las bandejas antes de la esterilización

Para lograr una eficacia óptima del proceso de esterilización y preservar la vida útil de los materiales e instrumentos, deben observarse los siguientes requisitos.

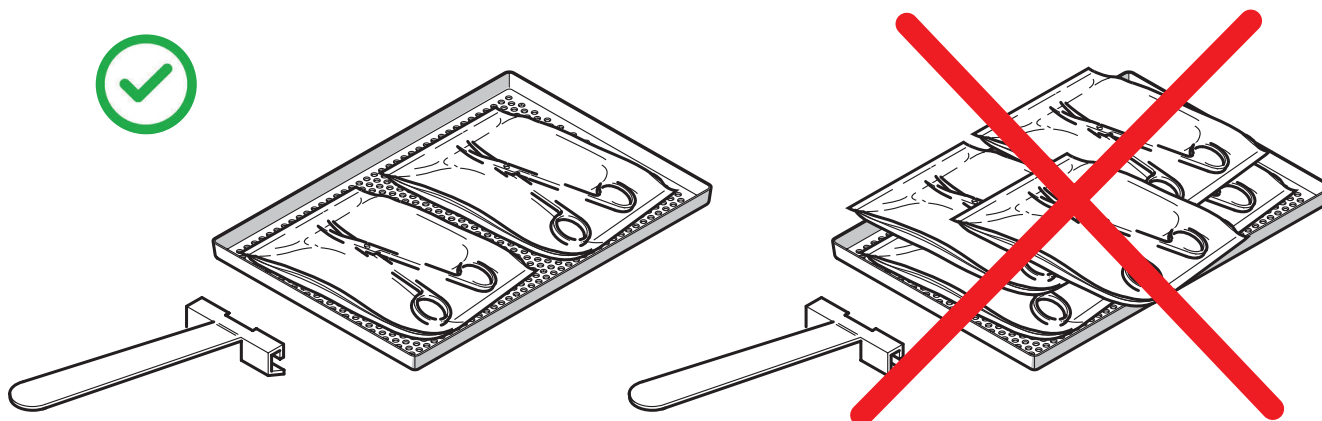


Se requieren indicadores químicos y/o microbiológicos para calificar el proceso de esterilización (se recomiendan indicadores de clase 5 o 6 según la norma ISO 11140-1). Coloque un indicador químico de esterilización correcta encima de cada bandeja para evitar el reprocesamiento innecesario de la misma carga o el uso de material no esterilizado. Cuando esterilice material embolsado, coloque el indicador químico dentro de una de las envolturas.

- Disponga los instrumentos metálicos previamente separados en bandejas diferentes;
- cuando esterilice instrumentos de metal que no sean de acero inoxidable, coloque una toalla de papel esterilizante entre la bandeja y el instrumento para evitar el contacto directo entre ambos materiales;
- coloque los instrumentos cortantes de forma que no puedan entrar en contacto durante el ciclo de esterilización; si es necesario, aislelos con una gasa o un paño de algodón;
- coloque los recipientes y contenedores (tubos de ensayo, tazas, vasos, etc.) apoyados de lado o boca abajo, ya que debe evitarse el estancamiento de agua;
- no coloque en las bandejas más instrumental del que puedan contener, evite en todo momento la sobrecarga;
- coloque los instrumentos lo suficientemente separados entre sí y asegúrese de que permanecen separados durante todo el ciclo de esterilización;
- coloque los instrumentos móviles, como las tijeras, en posición abierta;
- no apile las bandejas unas encima de otras, ni en contacto directo con las paredes de la cámara, utilice siempre el soporte para bandejas suministrado con el esterilizador;
- utilice siempre las pinzas de extracción suministradas para introducir o extraer las bandejas de la cámara de esterilización.
- para el material embolsado, disponga las bolsas con la cara de papel hacia arriba.



129A0100



5.8 Selección del programa

En función del grado de esterilización deseado, el operador dispone de varios tipos de programas, con ciclos de esterilización de clase B o de clase S, descritos en la tabla de programas.

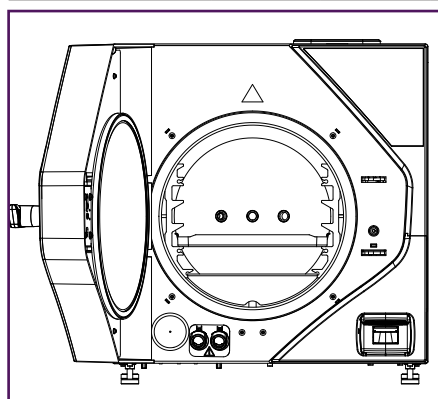
Para seleccionar los programas, pulse el botón correspondiente en el panel de mandos.

TABLA DE PROGRAMAS

Programa	Parámetros			Clase de ciclo	Valores de proceso		Duración total del ciclo (con carga máxima)	Tipo de carga	Carga máxima*	
	Tiempo de esterilización	Fases previas al vacío	Tiempo de secado		Temperature	Pressure			iClave18	iClave24
B UNIVERSAL	4'	3	10'	B	134 °C	2,03 bar	59'	Instrumentos sólidos y cables sin bolsa	5 kg	7 kg
								Instrumentos sólidos y cables en bolsas individuales	3,5 kg	5 kg
								Instrumentos sólidos y cables en doble bolsa	2 kg	3,5 kg
								Instrumentos porosos sin bolsa	1 kg	2 kg
								Instrumentos porosos en bolsas individuales	1 kg	2 kg
								Instrumentos porosos en doble bolsa	1 kg	2 kg
B PRION	18'30"	3	14'	B	134 °C	2,03 bar	78'	Instrumentos sólidos y cables sin bolsa	5 kg	7 kg
								Instrumentos sólidos y cables en bolsas individuales	3,5 kg	5 kg
								Instrumentos sólidos y cables en doble bolsa	2 kg	3,5 kg
								Instrumentos porosos sin bolsa	1 kg	2 kg
								Instrumentos porosos en bolsas individuales	1 kg	2 kg
								Instrumentos porosos en doble bolsa	1 kg	2 kg

Programa	Parámetros			Clase de ciclo	Valores de proceso		Duración total del ciclo (con carga máxima)	Tipo de carga	Carga máxima*	
	Tiempo de esterilización	Fases previas al vacío	Tiempo de secado		Temperature	Pressure			iClave18	iClave24
B FAST**	3'30"	3	5'	B	134 °C	2,03 bar	29'	sólidos, huecos envuelto individualmente y instrumentos sin envolver	0,5 kg	0,7 kg
B 121	20'30"	3	16'	B	121 °C	1,04 bar	82'	Instrumentos sólidos y cables sin bolsa	5 kg	7 kg
								Instrumentos sólidos y cables en bolsas individuales	3,5 kg	5 kg
								Instrumentos sólidos y cables en doble bolsa	2 kg	3,5 kg
								Instrumentos porosos sin bolsa	1 kg	2 kg
								Instrumentos porosos en bolsas individuales	1 kg	2 kg
								Instrumentos porosos en doble bolsa	1 kg	2 kg
S FAST***	3'30"	2	7'	S	134 °C	2,03 bar	32'	Instrumentos sólidos sin bolsa	1 kg	2 kg
B&D HELIX	3'30"	3	4'	/	134 °C	2,03 bar	/	Helix Test Pack o equivalente B&D Test Pack o equivalente		
VACUUM	/	/	/	/	< 40°C	-0,86 bar	/	Cámara vacía		

*:carga, incluido el peso de las bandejas.

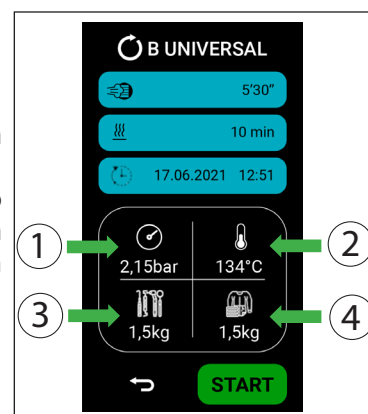


! **:El programa **B Fast** debe llevarse a cabo utilizando una sola bandeja, que debe colocarse en la segunda ranura desde abajo.
 ***El programa **S Fast** no garantiza la esterilización de clase B.

Tras elegir el ciclo, aparece un nuevo menú en la pantalla con diversa información.

El recuadro central resume los datos principales relativos al ciclo elegido (presión [1], temperatura [2], carga máxima sólida [3] y carga porosa máxima [4]), mientras que los tres botones de la zona superior permiten modificar los siguientes parámetros del proceso de esterilización:

- Modificación del tiempo de esterilización;
- Modificación del tiempo de secado;
- Retraso de inicio de ciclo.

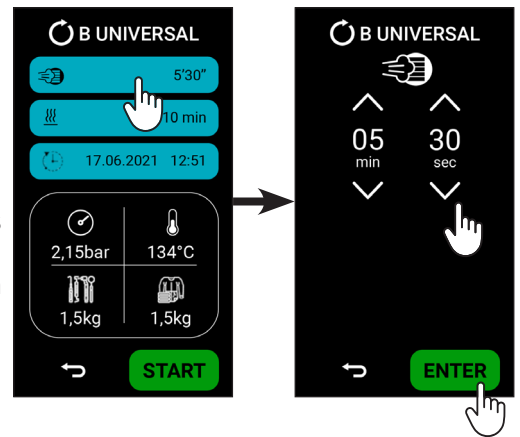


5.8.1 Cambio del tiempo de esterilización

Pulse el botón resaltado para acceder al menú de modificación del tiempo de esterilización.

El tiempo mínimo de esterilización aceptable se define en función del ciclo y de la norma EN13060 (no serán posibles tiempos de esterilización inferiores).

Pulsando la tecla **ENTER**, se confirman los datos y la pantalla vuelve al menú de inicio de ciclo.



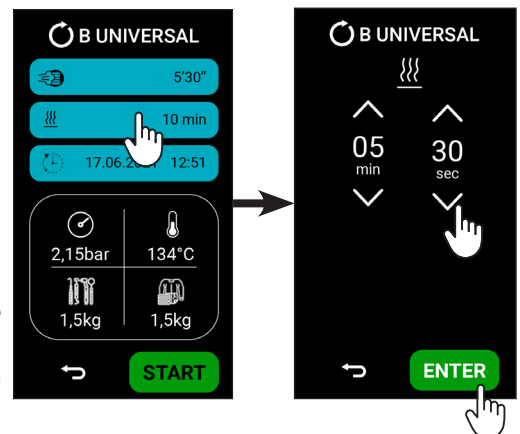
5.8.2 Modificación del tiempo de secado

Pulse el botón resaltado para acceder al menú de modificación del tiempo de secado.

Esta función se utiliza cuando el usuario reducir al mínimo el riesgo de carga húmeda (debido a la propia carga).

El tiempo mínimo de secado aceptable se define en función del ciclo y de la norma EN13060 (no será posible un tiempo de secado inferior).

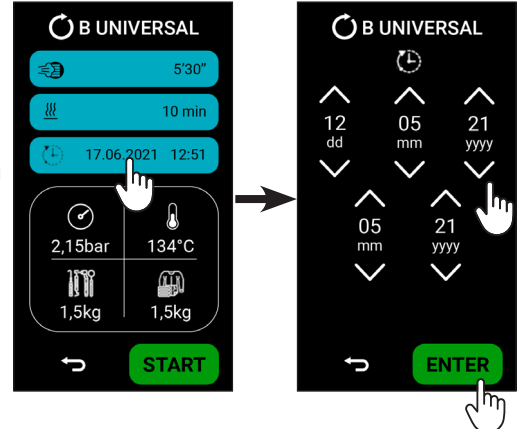
Pulsando la tecla **ENTER** se confirman los datos y se vuelve a la pantalla del menú de inicio de ciclo.



5.8.3 Retraso de inicio de ciclo

Pulse el botón resaltado para fijar la fecha y hora de inicio del ciclo.

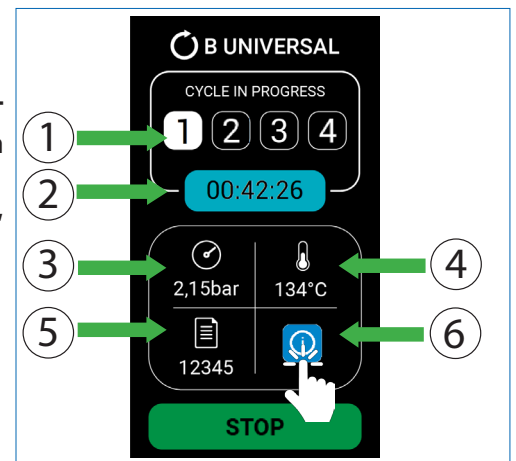
Pulsando la tecla **ENTER** se confirman los datos y la pantalla vuelve a la página de inicio de ciclo.



5.9 Ejecución de un ciclo

Una vez seleccionado el ciclo deseado, al pulsar el botón **START** el dispositivo inicia un ciclo y aparece una nueva página en la que se puede controlar diversa información:

1. La fase actual (precalentamiento, pulsación, esterilización, secado);
2. El tiempo restante para completar el ciclo;
3. La presión en la cámara de esterilización;
4. La temperatura de la cámara de esterilización.
5. Número de ciclo;
6. La información del ciclo.



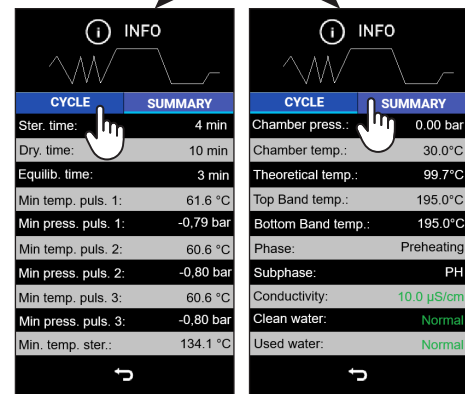
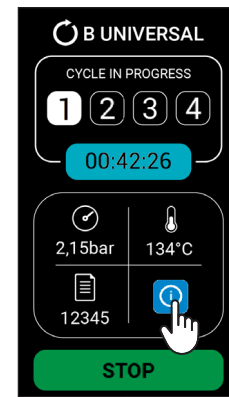
Durante el ciclo, se puede consultar diversa información adicional pulsando el botón **INFO**, que contiene toda la información relativa al ciclo en curso.

La columna **CYCLE** muestra la siguiente información:

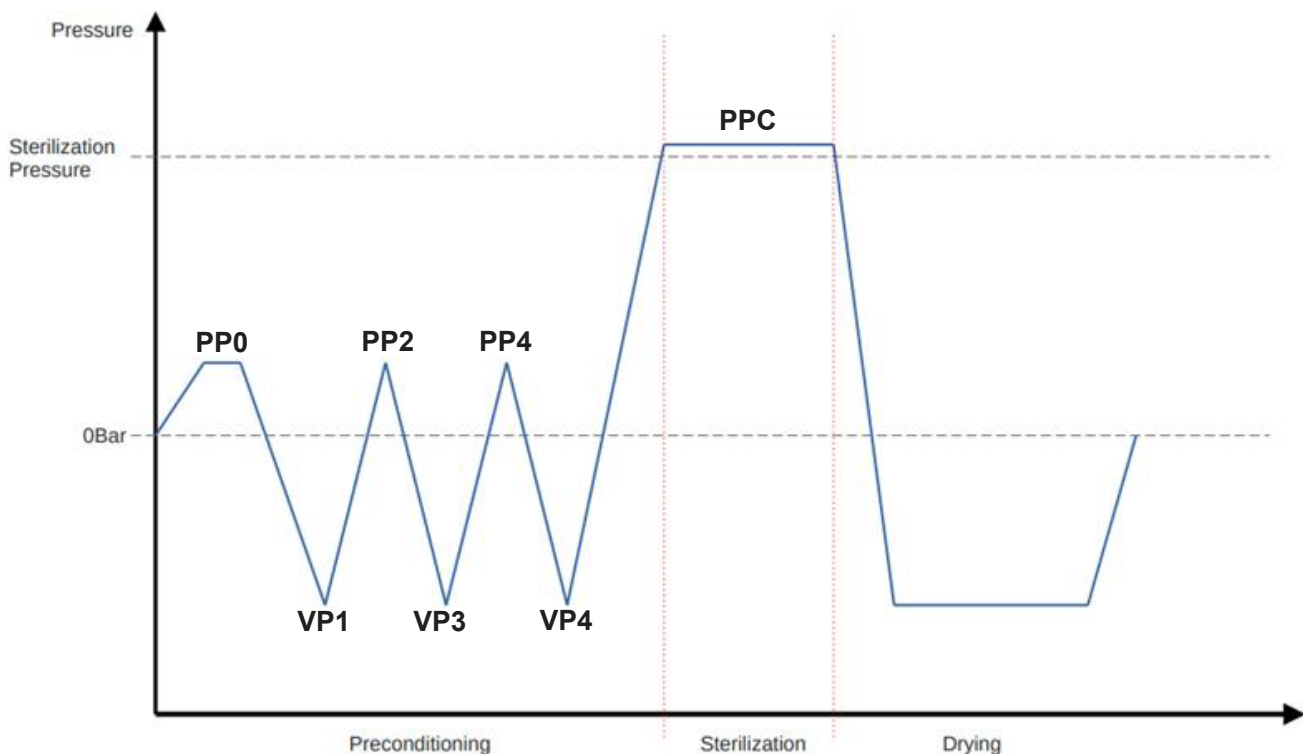
- la temperatura y la presión de la cámara;
- la temperatura teórica;
- la temperatura de la banda superior e inferior;
- la fase y la subfase del ciclo;
- la conductividad del agua limpia;
- el estado del depósito de agua limpia y usada;
- la presión del entorno.

La columna **SUMMARY** muestra la siguiente información:

- el tiempo de esterilización del ciclo;
- el tiempo de secado del ciclo;
- el tiempo de equilibrado;
- la temperatura y la presión mínimas del primer impulso;
- la temperatura y la presión mínimas del segundo impulso;
- la temperatura y la presión mínimas del tercer impulso;
- la temperatura y la presión mínimas de esterilización;
- la temperatura y la presión máximas de esterilización;
- el cambio de la temperatura de esterilización.

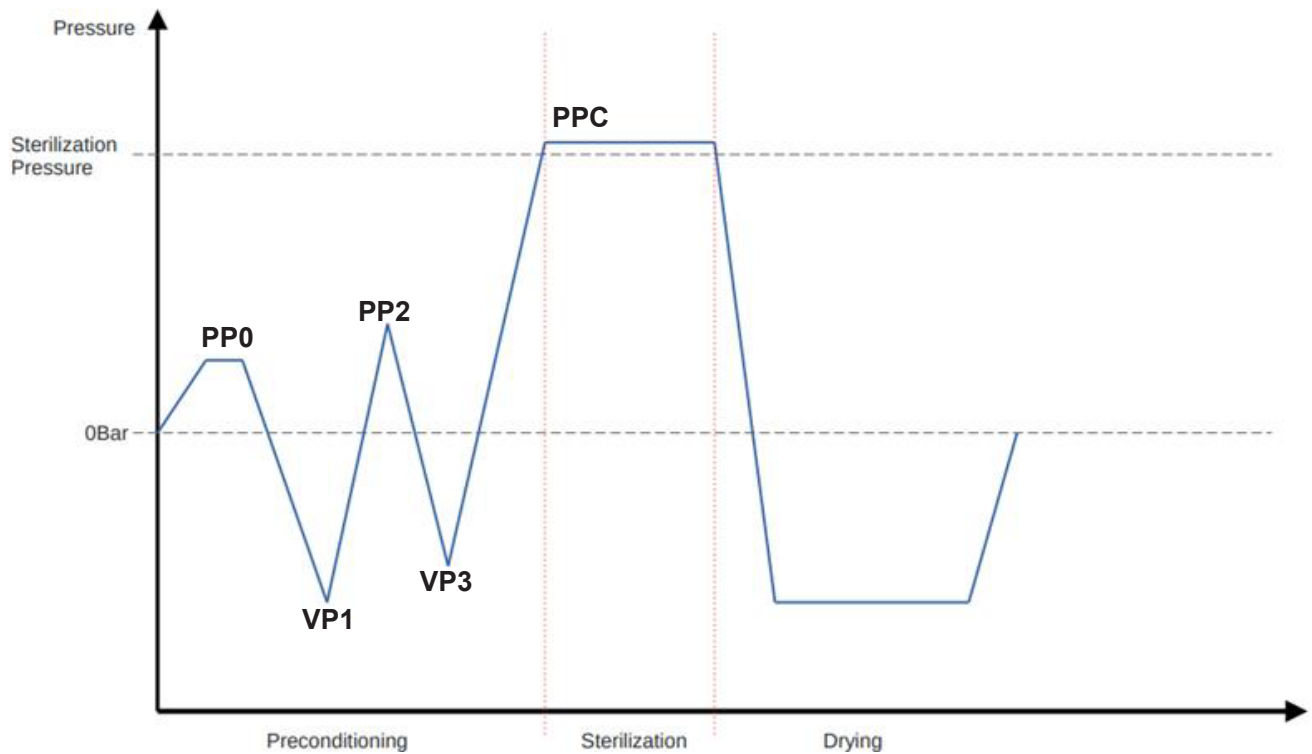


i Para ver todos los parámetros en la columna **SUMMARY**, el ciclo debe haberse completado.



CICLOS DE CLASE B					
	Tiempo (min)	Presión mínima (bar)	Presión máxima (bar)	Temperatura mínima (°C)	Temperatura máxima (°C)
PP0	/	+0,5 bar	+0,51 bar	/	/
VP1	/	-0,81 bar	-0,8 bar	/	/
PP2	/	+0,5 bar	+0,51 bar	/	/
VP3	/	-0,81 bar	-0,8 bar	/	/
PP4	/	+0,5 bar	+0,51 bar	/	/
VP4	/	-0,81 bar	-0,8 bar	/	/
PPC	4' ÷ 20'30"	+2,03 bar	+2,3 bar	134°C (121°C)*	137°C (124°C)*

*: solo para el ciclo B121.

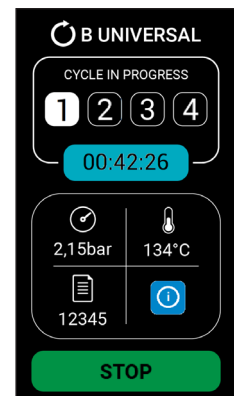


CICLOS DE CLASE S					
	Tiempo (min)	Presión mínima (bar)	Presión máxima (bar)	Temperatura mínima (°C)	Temperatura máxima (°C)
PP0	/	+0,5 bar	+0,51 bar	/	/
VP1	/	-0,81 bar	-0,8 bar	/	/
PP2	/	+0,5 bar	+0,51 bar	/	/
VP3	/	-0,81 bar	-0,8 bar	/	/
PPC	3'30"	+2,03 bar	+2,3 bar	134°C	137°C

5.9.1 Fase de precalentamiento (1)

La fase de precalentamiento es la primera fase del ciclo de esterilización; esta fase tiene por objeto calentar el dispositivo para alcanzar las condiciones adecuadas para las fases posteriores del ciclo.

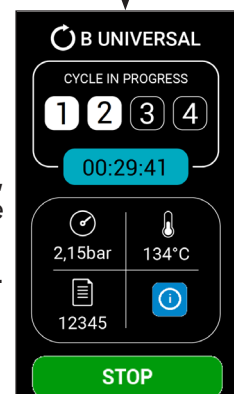
No es una fase activa y no se contabiliza en la duración del ciclo. Sin embargo, la duración se registra en el informe.



5.9.2 Fase de pulsación (2)

En esta fase, con una secuencia de pulsaciones de vacío y pulsaciones positivas, el dispositivo elimina el aire de la cámara, lo que permite llevar a cabo la fase de esterilización.

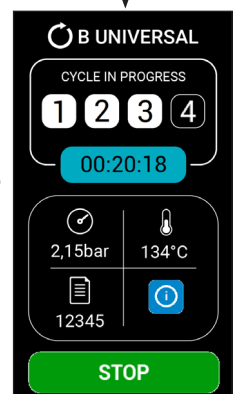
El STOP durante esta fase provoca una interrupción del ciclo según la norma EN13060.



5.9.3 Fase de esterilización (3)

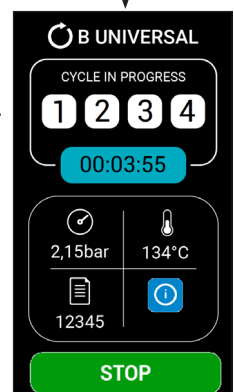
En la fase de esterilización, la temperatura y la presión se mantienen estables durante un tiempo predefinido para llevar a cabo el proceso de esterilización de la carga.

El STOP durante esta fase provoca una interrupción del ciclo según la norma EN 13060.



5.9.4 Fase de secado (4)


Al final de la fase de esterilización, comienza la fase de secado, cuya duración depende de los parámetros predefinidos. Al final de la fase de secado, se puede desbloquear la puerta y retirar la carga. El STOP durante esta fase no provoca una interrupción del ciclo, ya que la fase de esterilización se ha completado.

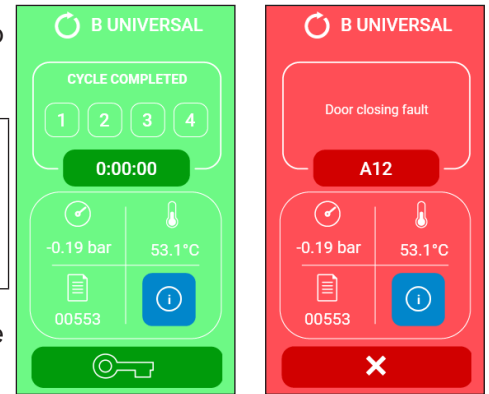


Al arrancar con la máquina fría, el tiempo de secado se incrementa automáticamente en 4 minutos.

5.9.5 Fin de ciclo

Al final del ciclo, la pantalla cambiará de color e indicará si el ciclo ha finalizado con éxito (verde) o sin éxito (rojo).

 Los instrumentos esterilizados y la cámara de esterilización están muy calientes. Retirar las bandejas con mucho cuidado, utilizando las pinzas especiales y sin dejar que partes del cuerpo entren en contacto con las partes calientes.




Para desbloquear y abrir la puerta, presione el botón con la llave ubicado debajo de la pantalla y abra la puerta (ver párrafo 5.2)

Si el ciclo se completa con éxito, la carga puede recogerse.

Para visualizar el error, pulse el código de error que aparece en la pantalla (ejemplo de la foto, botón A12). Luego de verificar el error, pulse el botón X para salir del ciclo.

 Si el ciclo no tiene éxito, los dispositivos no son estériles. No utilice los dispositivos en pacientes.


En presencia de una impresora (opcional), el microprocesador envía los datos más significativos del ciclo a la impresora, para disponer de un informe detallado impreso en papel, con valor de certificación del proceso realizado.

 La responsabilidad de verificar la correcta archivación y registro de cada ciclo de esterilización recae en el usuario. Es responsabilidad del operador garantizar que los datos se almacenan con precisión y cumplen la normativa vigente. Se recomienda comprobar periódicamente la integridad e integridad de los registros para garantizar la trazabilidad y el cumplimiento del proceso.

La pantalla vuelve al menú **INICIO**.


Una vez abierta la puerta y retirada la carga esterilizada, el esterilizador está listo para ejecutar un nuevo programa.

El operador puede preparar una nueva carga e iniciar un nuevo ciclo de esterilización, beneficiándose de un tiempo de calentamiento mucho más rápido, ya que la cámara ya está caliente.

 Si no se abre la puerta y pasan más de 30 minutos desde el final del ciclo, el dispositivo pasa automáticamente al estado de espera (OFF).

5.10 Interrupción del ciclo

En caso necesario, el ciclo de funcionamiento puede interrumpirse en cualquier momento pulsando el botón **STOP**.

 Si el ciclo se interrumpe durante la fase de secado, la carga se considera esterilizada y no es necesario reiniciar el ciclo. Sin embargo, la carga puede estar húmeda.

- Tras pulsar el botón **STOP**, el dispositivo procede a liberar la presión antes de permitir la apertura de la puerta por razones de seguridad. Para desbloquear la puerta, pulse el botón del candado.
- Retire la carga con mucho cuidado y compruebe si hay agua en el interior de la cámara (se recomienda sustituir las bolsas si la carga está embolsada).
- Antes de volver a llenar la cámara, seque cuidadosamente el interior de la cámara de esterilización y espere 10 minutos para que el agua se evapore y escurra completamente.

 Si el ciclo no tiene éxito, los dispositivos no son estériles. No utilice los dispositivos en pacientes.

5.11 Recarga de agua desmineralizada y vaciado de agua contaminada

La esterilizadora está equipada con dos depósitos de 5 litros: un depósito principal para el agua desmineralizada y un depósito de recuperación para el agua de retorno del ciclo de esterilización.

El circuito hidráulico no prevé la reutilización del vapor producido durante el ciclo de esterilización, por lo que este se recoge en el depósito de recuperación, que debe vaciarse periódicamente.

El ciclo normal de funcionamiento consiste entonces en el vaciado progresivo del depósito de agua desmineralizada y el llenado del depósito de recuperación.

5.11.1 Recarga del depósito de agua desmineralizada

La activación de la información i20 (véase el apartado 6.2 "Lista de información") indica un nivel de agua insuficiente en el depósito de llenado. Rellene con agua desmineralizada hasta que oiga una señal acústica (fig.1) y aparezca un mensaje en la pantalla indicando que el depósito está lleno (fig.2).

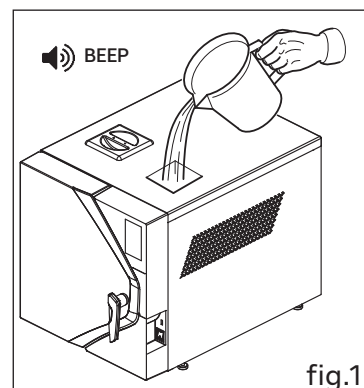


fig.1

! En caso de derrame excesivo de agua (incluso después de la señal acústica), el agua sobrante se descargará a través de la conexión 'OVERFLOW CLEAN' situada en la parte trasera del aparato (ver fig.3)

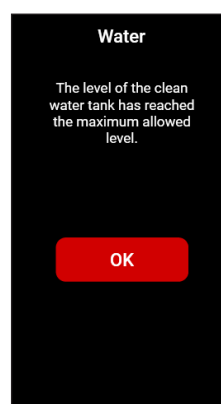


fig.2

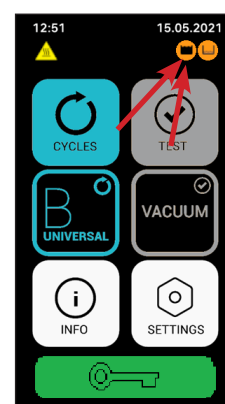


fig.4

5.11.2 Vaciado del depósito de recuperación de agua usada

Si en la pantalla aparece el símbolo (fig.4) indica que hay exceso de agua en el depósito de agua usada.

Descargue el depósito procediendo como se indica a continuación:

1. Coloque un recipiente de recuperación con una capacidad mínima de 6 litros;
2. Inserte la manguera de desagüe en el conector de manguera gris situado en la parte frontal del dispositivo (fig. 5)
3. Espere a que el depósito se vacíe por completo;
4. Retire el tubo de descarga del conector de la manguera.

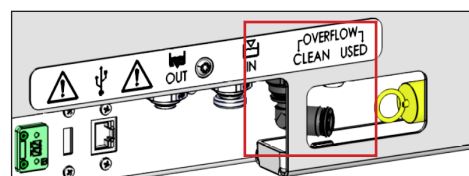


fig.3

! El agua del depósito de agua usada debe considerarse contaminada biológicamente, por lo que si el depósito se vacía, deben tomarse las precauciones adecuadas. La eliminación de las aguas residuales debe realizarse de acuerdo con la normativa local o nacional.

i Si es necesario, el depósito de agua desmineralizada también se puede vaciar de la misma manera conectando el tubo al acoplamiento rápido y poniendo el selector en agua limpia.

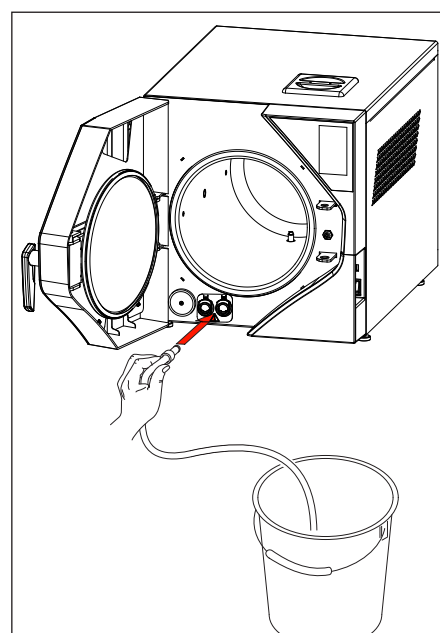



fig.5

5.11.3 Control de la calidad del agua

Para evitar el uso accidental de agua desmineralizada de mala calidad, el aparato está equipado con un sistema automático de control de la calidad del agua que mide su conductividad. El sistema de control forma parte de las pruebas de diagnóstico iniciales y empieza a funcionar automáticamente al encender el dispositivo, siempre que esté a temperatura ambiente y el depósito de agua desmineralizada esté lleno.

Al final del diagnóstico, si el valor de conductividad medido es superior a 15 $\mu\text{S/cm}$, aparece la advertencia i23 (véase el apartado 6.2 "Lista de información").

El valor de conductividad del agua se puede visualizar en el menú INFO; el color del valor puede variar según el nivel: **VERDE** si es $<15 \mu\text{S/cm}$, **NARANJA** si está entre 15 y 50 $\mu\text{S/cm}$, **ROJO** si es $>50 \mu\text{S/cm}$.

	Un resultado negativo de esta comprobación no detiene el funcionamiento del esterilizador; sin embargo, se recomienda sustituir el agua desmineralizada cuya calidad sea inferior a la ideal por otra de mejor calidad.
---	---

La siguiente tabla muestra los parámetros mínimos sugeridos para el agua que se va a utilizar

Pollutants	Suministro de agua	Condensado
residuos de la evaporación	$\leq 10 \text{ mg/l}$	$\leq 1,0 \text{ mg/l}$
óxido de silicio	$\leq 1 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
hierro	$\leq 0,2 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
cadmio	$\leq 0,005 \text{ mg/l}$	$\leq 0,005 \text{ mg/l}$
plomo	$\leq 0,05 \text{ mg/l}$	$\leq 0,05 \text{ mg/l}$
residuos metálicos de cadmio y plomo pesados, excepto hierro	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
cloro	$\leq 2 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
fosfatos	$\leq 0,5 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Conductividad (a 20 °C)	$\leq 15 \text{ uS/cm}$	$\leq 3 \text{ uS/cm}$
pH	from 5 to 7,5	from 5 to 7
aspecto	Incoloro, limpio, sin sedimentos	Incoloro, limpio, sin sedimentos
dureza	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$

5.12 Periféricos

5.12.1 Impresora integrada (opcional)

El modelo con impresora térmica integrada no requiere ninguna instalación adicional para imprimir el ciclo de esterilización.

En condiciones de almacenamiento correctas (sin exposición a la luz solar directa y condiciones ambientales dentro de los límites establecidos en el capítulo 3.3 el tiempo de mantenimiento de la impresión en papel es de 10 años.

5.12.2 Conexión a una impresora externa (opcional)


El dispositivo puede tener una impresora integrada (opcional), pero también está preparado para conectarse a una impresora externa, a la que se envían los datos del proceso para documentar y certificar el proceso de esterilización.

El modelo de impresora recomendado que ofrece NSK Dental Italy tiene el código Ref. **9900009**; es una impresora de sobremesa compacta que se puede conectar al puerto USB situado en la parte trasera o delantera del dispositivo.

El informe (fig.1) se imprime automáticamente al final del ciclo y contendrá la siguiente información:

- Usuario al principio del ciclo;
- Usuario al final del ciclo;
- fecha y hora del proceso;
- número progresivo del ciclo;
- el ciclo seleccionado y sus parámetros;
- tipo de proceso: esterilización o desinfección;
- hora de inicio y hora de fin de la fase de esterilización;
- hora de fin de la fase de secado;
- usuario de inicio de ciclo;
- usuario de fin de ciclo.

En caso de avería o interrupción del ciclo, la impresora mostrará el mensaje CICLO ABORTADO - NO ESTÉRIL e indicará el tipo de alarma encontrada. Al final de la jornada laboral, apague la impresora.



La responsabilidad de verificar la correcta archivación y registro de cada ciclo de esterilización recae en el usuario. Es responsabilidad del operador garantizar que los datos se almacenan con precisión y cumplen la normativa vigente. Se recomienda comprobar periódicamente la integridad e integridad de los registros para garantizar la trazabilidad y el cumplimiento del proceso.

Como alternativa, la impresora puede proporcionar etiquetas en forma de códigos de barras. El código de barras (fig.2) contiene la siguiente información:

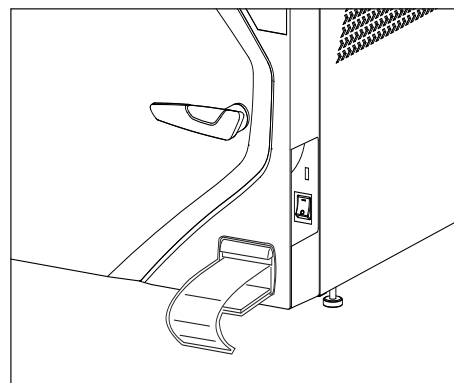
- Modelo
- Número de serie
- Número de identificación de 18 caracteres (número de serie + número de ciclo + fecha)
- Código de barras en CÓDIGO 39 (code 39)
- Nombre del ciclo
- Número de ciclo
- usuario de inicio de ciclo;
- usuario de fin de ciclo.
- Fecha del ciclo
- fecha de caducidad (configurable, ver párrafo 4.9.3.b);
- Resultado del ciclo

Para la gestión de impresoras, consulte el apartado 4.8.3 "Menú Impresoras".

5.12.3 Almacenamiento en memoria USB (opcional)

El esterilizador puede almacenar informes de esterilización en una memoria USB como alternativa a la impresión en papel.

Para conectarse, solo tiene que utilizar la memoria USB suministrada o introducir su propia memoria en la toma USB situada en la parte frontal del autoclave.




---CLASS B---

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

---TEST---

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

fig.1




MGP24001700312041224#

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

fig.2

Para el almacenamiento en una memoria USB, consulte el apartado 4.8.5.a. No conecte dispositivos no previstos por el fabricante.



La responsabilidad de verificar la correcta archivación y registro de cada ciclo de esterilización recae en el usuario. Es responsabilidad del operador garantizar que los datos se almacenan con precisión y cumplen la normativa vigente. Se recomienda comprobar periódicamente la integridad e integridad de los registros para garantizar la trazabilidad y el cumplimiento del proceso.


5.13 Servidor web

iClave proporciona una interfaz web diseñada para que las siguientes funciones estén disponibles en la red local mediante un navegador web común:

- Visualización en tiempo real del estado del autoclave;
- Descargue los informes del ciclo (informes en formato PDF);
- Ajuste del tiempo de secado;
- Descarga de los registros del ciclo y del sistema (si el Servicio lo solicita para un análisis en profundidad).

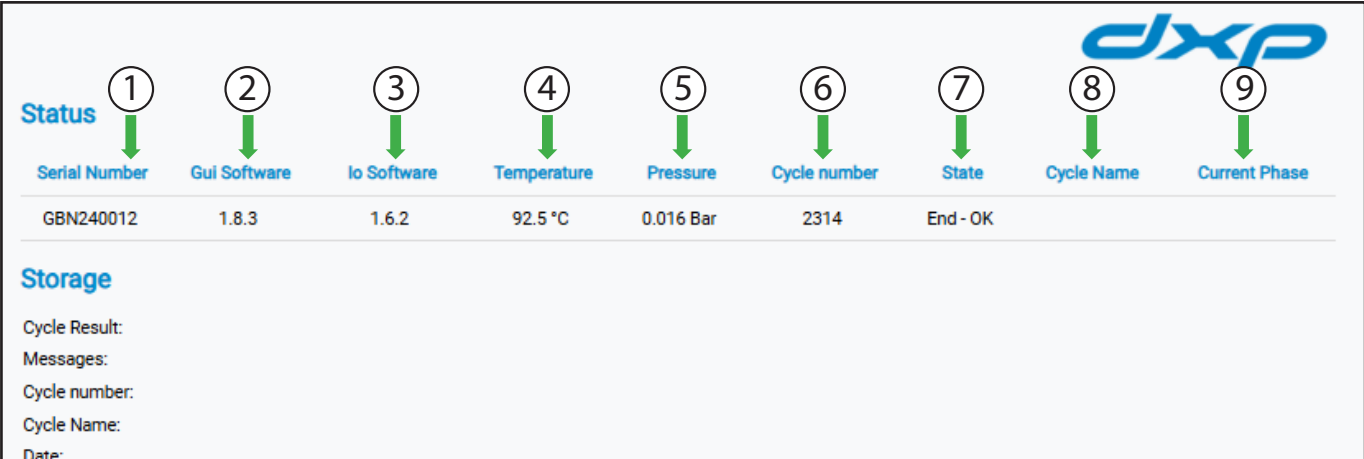
5.13.1 Cómo abrir la página del servidor web

- Conecta el dispositivo vía LAN a través del puerto Ethernet posterior;
- Acceda a la página INFO del dispositivo y vea la dirección IP;



Se recomienda utilizar una IP estática (póngase en contacto con el administrador de la red para averiguar qué IP estática utilizar o cómo configurar una IP fija incluso mediante DHCP).

- Utilizando un navegador en un PC conectado a la misma red, acceda a la página a través del enlace <https://xxx.xxx.xxx.xxx> (donde xxx.xxx.xxx es la dirección IP del dispositivo en la página INFO) (fig.6);




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

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

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

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



Los archivos descargados a través del servidor web se almacenarán en el directorio de descargas del navegador. Dependiendo del navegador utilizado, se puede establecer un directorio preferido por defecto.

5.13.2 Estado del dispositivo

La página de inicio muestra el estado general del dispositivo, el progreso del ciclo y los principales parámetros de esterilización: temperatura y presión.


Los datos sobre el estado del dispositivo son los siguientes:

1. Número de serie del dispositivo
2. Versión del software GUI
3. Versión del software IO

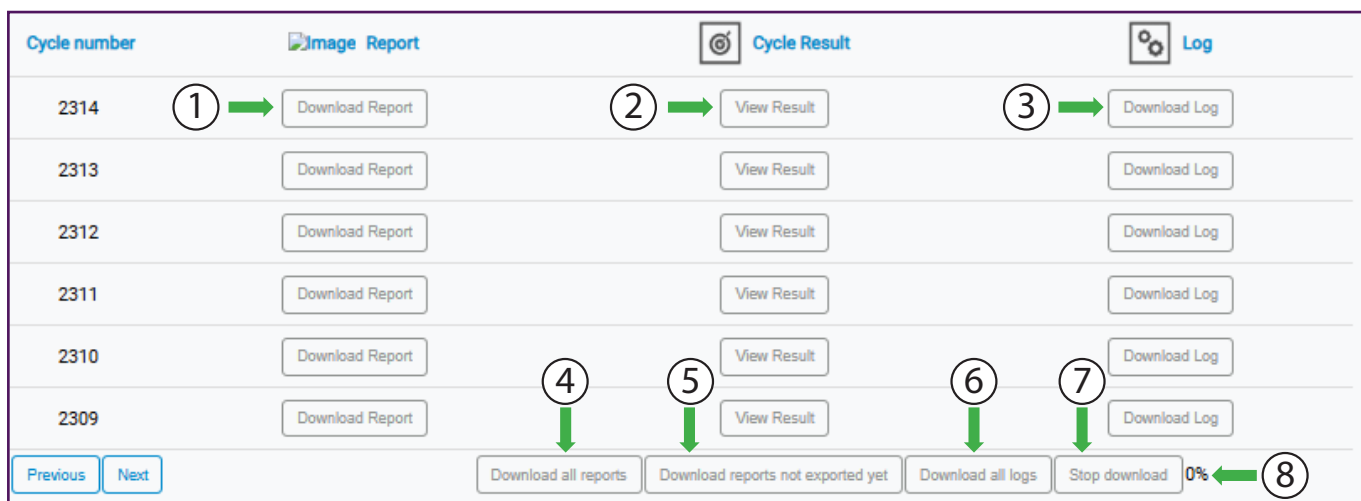
4. Temperatura de la cámara del dispositivo
5. Presión de la cámara del dispositivo
6. Número de ciclo: número del último ciclo en curso
7. Estado del dispositivo (espera, ciclo):
 - Wait: El dispositivo está esperando un nuevo ciclo/prueba;
 - Cycle: El dispositivo está ejecutando un ciclo/prueba;
 - END-OK: El dispositivo está completando el ciclo/prueba e imprimiendo el informe;
8. Nombre del ciclo: nombre de la prueba que se está ejecutando.
9. Fase actual: nombre de la fase de prueba que se está ejecutando actualmente.

5.13.3 Descarga de datos

Con esta función, se pueden descargar datos del dispositivo y almacenarlos en el PC.

 Durante la ejecución de un ciclo, no es posible descargar datos. Sin embargo, siempre es posible controlar el progreso del ciclo y visualizar los valores de temperatura y presión en tiempo real.

Al final del ciclo, puede ver el resultado o descargar el informe en la pantalla.



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

0%

1. Descarga del informe: pulsando el botón, el dispositivo genera el informe en PDF y lo descarga en el directorio de descargas del navegador.
2. Visualización del resultado: pulsando el botón, el resultado del ciclo se muestra en la parte superior de la tabla, con las siguientes entradas:
 - Resultado del ciclo: muestra el resultado de la ejecución del ciclo;
 - Número de ciclo: muestra el número del ciclo ejecutado;
 - Nombre del ciclo: muestra el tipo de ciclo ejecutado;
 - Fecha de ejecución del ciclo.
3. Download log: presionando el botón, se puede descargar el archivo de registro (este tipo de archivo solo puede ser utilizado por el Servicio);
4. Download all reports: permite descargar todos los informes de los ciclos ejecutados;
5. Download reports not exported yet: permite descargar los informes de los ciclos aún no exportados
6. Download all logs: permite descargar los registros de los ciclos;
7. Stop download: permite interrumpir el procedimiento de descarga en curso;
8. Porcentaje de finalización de la descarga.

5.13.4 Configuración de tiempos de secado

En este menú es posible establecer un tiempo de secado mayor que el presente desde la configuración de fábrica.



El tiempo mínimo de secado aceptable se define en función del ciclo y con la norma EN13060 (no será posible tener tiempos de secado inferiores). El tiempo máximo que se puede configurar es de 60 minutos.

Presionando el botón "ENTER" al lado del valor modificado se sincronizará el tiempo con el display del autoclave.

5.14 Ciberseguridad

Este esterilizador ha sido diseñado y fabricado por NSK Dental Italy con el objetivo de eliminar, en la medida de lo posible, la disminución del rendimiento o los riesgos asociados a posibles interacciones negativas entre el dispositivo y el entorno informático en el que opera, a pesar de que en el dispositivo médico no se gestionan ni almacenan datos de pacientes, sino únicamente los informes de los ciclos. Para comprobar la versión actual del firmware utilice el menú info.

Para evitar el uso no autorizado, NSK Dental Italy ha aplicado un diseño intrínsecamente seguro que incluye:

- Se utilizan comunicaciones de datos cifradas de extremo a extremo (TLS) para preservar la confidencialidad de las comunicaciones con NSK Cloud.
- Las firmas digitales se utilizan para preservar la integridad. Los datos altamente sensibles, como las actualizaciones de firmware, son aceptados por puntos finales autenticados.
- Los datos solo fluyen en una dirección desde el puerto Ethernet, el contexto de seguridad debe autenticarse de manera recíproca y los mecanismos criptográficos, incluidos el cifrado y la verificación de firmas, deben ser bidireccionales.
- Las correcciones o actualizaciones de firmware de NSK Dental Italy estarán disponibles en el momento oportuno y deberán aplicarse tan pronto como estén disponibles. Se establecerán procedimientos sistemáticos para que los usuarios autorizados descarguen e instalen actualizaciones de NSK Dental Italy una vez que esté disponible un parche o un nuevo firmware.
- Los usuarios dispondrán de asistencia completa. Si tiene alguna duda sobre la ciberseguridad de su dispositivo, escriba a servicesterilization@nsk-italy.it.

Además, para mitigar el riesgo de peligros de ciberseguridad:

- La red informática en la que está instalado y conectado el dispositivo debe ser adecuada para este producto sanitario (por ejemplo, las configuraciones pueden incluir protecciones de punto final como antimalware, reglas de cortafuegos/firewall, listas blancas, parámetros de eventos de seguridad, parámetros de registro, detección de seguridad física).
- Solo se puede utilizar el puerto Ethernet para comunicarse con NSK Cloud.
- Solo debe permitirse que el dispositivo sea utilizado por personal adecuado y debidamente autorizado
- Los usuarios deben tener cuidado de no difundir sus PIN para entrar en el menú técnico.

6. Alarmas

6.1 Aspectos generales

Con el dispositivo encendido y durante cada ciclo de esterilización, se controlan constantemente los parámetros característicos de las distintas fases del ciclo de esterilización, así como el correcto funcionamiento y el perfecto estado de todos los componentes.

Cualquier anomalía o fallo se señala inmediatamente en la pantalla mediante mensajes de advertencia, alarmas codificadas, acompañadas de señales acústicas.

En los apartados siguientes se ofrece una tabla de posibles mensajes de información, notificación y alarmas:


INFORMACIÓN: aparecerá información en caso de uso incorrecto o en caso de mantenimiento solicitado por el operador. Estos mensajes normalmente permiten que se inicie el ciclo, pero requieren ciertas acciones por parte del operador.

AVISOS: aparecerán avisos en caso de averías menores del dispositivo; este tipo de averías no provoca la interrupción del ciclo de esterilización. El ciclo continuará hasta su finalización, pero al final del mismo será necesario evaluar/resolver el problema.

ALARMAS: las alarmas aparecerán en caso de mal funcionamiento de la máquina que afecte al ciclo de esterilización y provoque un "Fallo del proceso de esterilización" de acuerdo con la norma EN 13060:2014+A1:2018 Anexo B. Estos fallos requieren la interrupción inmediata del proceso y el restablecimiento del dispositivo. No es posible realizar más ciclos hasta que se resuelva la causa del fallo.

Las tablas muestran:

- en la primera columna, desde la izquierda la codificación del mensaje;
- en la segunda columna, el mensaje que aparece en la pantalla;
- en la tercera columna, la causa del mensaje;
- en la cuarta columna, la solución al problema que, en algunos casos, puede resolver el operador y en otros requiere asistencia técnica.

	Instrumentos y cámara de esterilización muy calientes. Realice las operaciones indicadas sin permitir que ninguna parte del cuerpo entre en contacto con superficies calientes.
--	--

6.2 Lista de información

N.º	MENSAJE EN LA PANTALLA	CAUSA	SOLUCIÓN
i01	Cambiar filtro bacteriológico.	El filtro bacteriano ha realizado más de 500 ciclos.	Cambie el filtro bacteriológico y ponga a cero el contador correspondiente.
i02	Cambiar la junta de la puerta.	La junta de la puerta ha realizado más de 1000 ciclos.	Cambie la junta de la puerta y ponga a cero el contador correspondiente.
i03	Realizar inspecciones periódicas.	Ha transcurrido un año desde la fecha de instalación o se han completado más de 1000 ciclos sin ningún mantenimiento por parte del servicio técnico.	Es necesaria una revisión completa por parte de un servicio técnico cualificado; póngase en contacto con el servicio técnico.
i10	Cerrar la puerta.	Puerta mal cerrada.	Compruebe que la puerta está bien cerrada.
i20	Llenar el depósito.	Nivel de agua insuficiente en el depósito de agua limpia.	Llene el depósito con agua limpia.

i21	Depósito de agua limpia lleno.	El nivel del depósito de agua limpia ha alcanzado el nivel máximo permitido.	Deje de llenar el depósito de agua limpia.
i22	Vaciar el agua sucia.	El depósito de agua usada está lleno.	Vacíe el depósito de agua usada.
i23	Comprobar la calidad del agua limpia.	Conductividad del agua limpia superior a 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$, por tanto, demasiado alta.	Sustituya o llene el depósito de agua limpia con agua desmineralizada.
i24	Mala calidad del agua limpia	La conductividad del agua limpia supera los 50 $\mu\text{S}/\text{cm}$, lo que podría dañar el dispositivo.	Drene y llene el depósito de agua limpia con agua desmineralizada.
i30	Esperar a que se enfríe.	Temperatura de la cámara demasiado alta. Prueba de vacío no posible.	Apague el aparato y deje la puerta abierta para enfriar la cámara.
i50	Ciclo interrumpido.	El ciclo fue interrumpido manualmente por el operador. No se ha completado la esterilización.	Seque la cámara, si está húmeda, y reinicie el ciclo.

6.3 Lista de notificaciones

N.º	MENSAJE EN LA PANTALLA	CAUSA	SOLUCIÓN
N04	Cambiar filtro bacteriológico.	Filtro bacteriológico obstruido.	Sustituya el filtro bacteriano. (véase el apartado 7.1.2) y ponga a cero el contador correspondiente.
N05	Limpiar el filtro de descarga.	Filtro de descarga obstruido.	Limpié o sustituya el filtro situado bajo la placa metálica en la parte inferior de la cámara.
N31	Limpiar la junta de la puerta.	Prueba de vacío negativa. Posible fuga en la junta de la puerta.	Limpié la junta de la puerta y repita la prueba. Si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
N32	Prueba de vacío negativa. Intentarlo de nuevo.	No se ha alcanzado el valor de vacío esperado en el tiempo establecido.	Seque la cámara, si está húmeda, y reinicie el ciclo. Si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
N40	Pre calentamiento demasiado largo. Reducir la carga.	Calentamiento lento de la cámara.	Realice un ciclo con una carga menor. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica. Compruebe la tensión de red.
N61	Reducir la carga.	No se ha alcanzado el valor mínimo de presión en el tiempo establecido.	Reduzca la carga para facilitar el secado.
N70	Conductivímetro defectuoso.	Conductivímetro defectuoso o averiado.	Póngase en contacto con el servicio técnico.


6.4 Lista de alarmas

N.º	MENSAJE EN LA PANTALLA	CAUSA	SOLUCIÓN
------------	-------------------------------	--------------	-----------------

A11	Fallo de cierre de puerta.	Fallo de los sensores del sistema de cierre de la puerta durante el ciclo. Esterilización no completada.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
A12	Fallo de cierre de puerta.	Fallo de los sensores del sistema de cierre de la puerta durante el secado. Esterilización completada.	Seque la carga y utilícela inmediatamente. Póngase en contacto con el servicio técnico.
A13	Fallo del sistema de cierre.	Sensor del sistema de cierre de la puerta defectuoso.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
A51	Fase de vacío demasiado larga. Reducir la carga.	No se ha alcanzado el valor de vacío esperado en el tiempo establecido.	Realice un ciclo con una carga menor. Si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
A52	Limpiar el filtro de agua desmineralizada.	La pulsación no ha alcanzado el valor dentro del tiempo establecido.	Vacíe el depósito y limpie el filtro de llenado de agua (véase 7.1.1). Si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
A53	Limpiar la junta de la puerta.	Parámetros de ciclo desajustados. Aire en la cámara.	Compruebe la junta de la puerta. Limpie la junta. Si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
A54	Limpiar la junta de la puerta.	Parámetros de esterilización demasiado bajos. Temperatura o presión por debajo de la banda de esterilización. Esterilización no completada.	Compruebe la junta de la puerta. Si es necesario, realice una prueba de vacío. Si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
A55	Parámetros de esterilización demasiado altos.	Temperatura o presión por encima de la banda de esterilización. Esterilización no completada.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
A56	Tiempo de esterilización demasiado corto.	Tiempo de esterilización demasiado corto. No se realiza esterilización.	Reinicie el ciclo. Si persiste, póngase en contacto con la asistencia técnica.
A57	Tiempo de equilibrio demasiado largo	Tiempo de equilibrio demasiado largo. No se realiza esterilización.	Trate de reducir la carga y reiniciar el ciclo. Si persiste, póngase en contacto con la asistencia técnica.
A70	Apagón.	Apagón durante el ciclo. Esterilización no completada.	Compruebe la toma de corriente. Seque la cámara y reinicie el ciclo.
A71	Sensor de temperatura de la cámara defectuoso.	Sensor de temperatura de la cámara defectuoso o averiado.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
A72	Sensor de presión defectuoso.	Sensor de presión defectuoso o averiado.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
A73	Sensor de temperatura de la cámara superior defectuoso.	Sensor de temperatura de la cámara superior defectuoso o averiado.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
A74	Sensor de temperatura de la cámara inferior defectuoso.	Sensor de temperatura de la cámara inferior defectuoso o averiado.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
A75	Presión demasiado alta.	La presión ha alcanzado valores excesivamente altos.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
A76	Error de comunicación	Pérdida de comunicación entre las placas IO y GUI. No se realiza esterilización.	Apague el autoclave y Póngase en contacto con la asistencia técnica
A77	Problema de comunicación interna	Problema de comunicación con periféricos internos. Esterilización no realizada.	Apague el autoclave y Póngase en contacto con la asistencia técnica.
A78	Anomalía en la memoria del informe	Anomalía en la memoria del informe de ciclo.	Reinicie el dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

7. Mantenimiento

7.1 Mantenimiento ordinario

	<p>El mantenimiento del dispositivo debe ser realizado por personal con la formación adecuada, que debe haber leído y comprendido todos los procedimientos e información de este manual de instrucciones, en particular el capítulo 2 "Información de seguridad".</p> <p>Utilice siempre guantes de látex desechables esterilizados.</p>
---	--

Para garantizar la máxima durabilidad y fiabilidad del aparato, se recomienda perfeccionar las técnicas de limpieza y lavado del instrumental.

Una de las causas predominantes del desgaste prematuro del esterilizador son los residuos de los instrumentos que no están perfectamente limpios, lo que provoca manchas, incrustaciones y la obstrucción progresiva de los filtros, las electroválvulas y el circuito hidráulico.

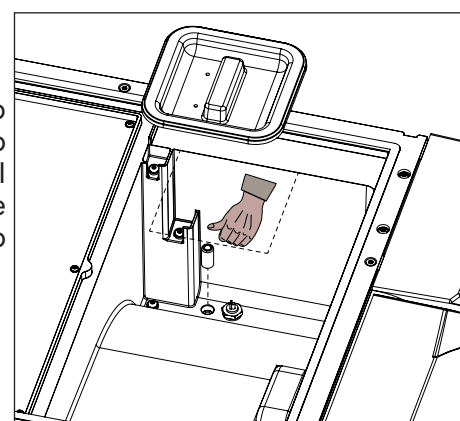
En la tabla siguiente se indican las operaciones que debe realizar periódicamente el operador o el encargado del mantenimiento. Indica la frecuencia de intervención y describe el tipo de intervención que debe realizarse.

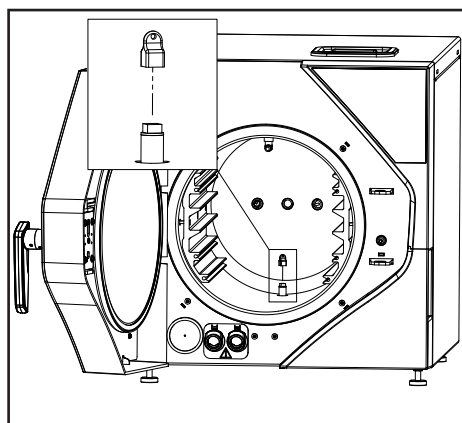
PERIODIC MAINTENANCE TABLE

Frecuencia	Tipo de intervención	Procedimiento de intervención
Todos los días	Limpieza manual de la cámara de esterilización. Realizar en cámara fría.	Limpieza manual con un paño humedecido con agua desmineralizada.
Todos los días	Limpieza manual de la junta de goma de la puerta. Realizar en cámara fría.	Limpieza manual con un paño humedecido con agua desmineralizada.
Cada mes o cada 100 ciclos	Limpieza de los filtros de H2O (cámara y depósito)	Véanse los apartados 7.1.1 y 7.1.2.
Cada 5 días de uso o en caso de parada de 2 días o más	Limpieza de depósitos	Vaciar los depósitos de agua y de aguas residuales tal y como se describe en el apartado 5.9.2 . Enjuagar el depósito con agua limpia para eliminar los depósitos alrededor de los filtros y en el fondo. Limpiar el interior con un paño seco y a fondo. No utilizar productos de limpieza ni detergentes dentro del depósito.
Cada 6 meses, o después de 500 ciclos	Cambio del filtro bacteriológico (código 021008)	Véase el apartado 7.1.2

7.1.1 Cambio y limpieza del filtro H2O del depósito

Para limpiar o sustituir el filtro de agua desmineralizada, abra el vaso del depósito y vacíe el depósito de agua limpia. Cuando el depósito esté vacío, retire el filtro de su alojamiento. Limpie o sustituya el filtro y vuelva a insertarlo en su alojamiento, teniendo cuidado de introducirlo completamente (utilice el pulgar para empujar el filtro hasta el fondo).





7.1.2 Cambio y limpieza del filtro H2O de la cámara

Para limpiar o sustituir el filtro de H2O de la cámara, hay que abrir la puerta (desbloqueándola con el mando correspondiente de la pantalla) y desenroscando el filtro de la parte inferior con la llave suministrada en el kit de accesorios del autoclave.



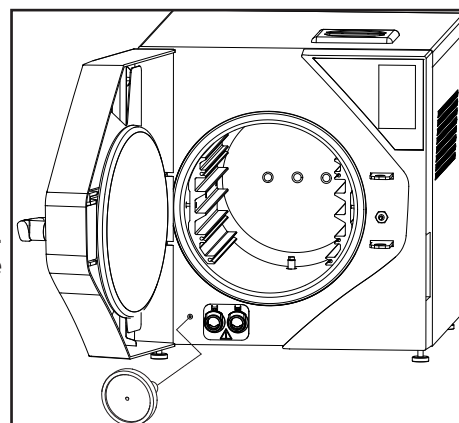
Precaución: posibles superficies calientes.

7.1.3 Cambio del filtro bacteriológico



Sustituya el filtro bacteriológico cuando el dispositivo esté parado.

Desenrosque el filtro bacteriológico y sustitúyalo por uno nuevo. Monte el filtro en su alojamiento, asegurándose de que esté completamente enroscado.



7.2 Mantenimiento programado

La siguiente tabla muestra las operaciones de mantenimiento programadas que debe realizar en el aparato personal cualificado y autorizado en las instalaciones del cliente, con los plazos correspondientes.

Pos	Tipo de intervención	Responsable	Frecuencia
1	Ajuste de la puerta		1 año/1000 ciclos
	- Cambio de juntas	Operador	1 año/1000 ciclos
	- Alineación del brazo	Encargado de mantenimiento/técnico	1 año/1000 ciclos
	- Lubricación de los movimientos de bisagra/cierre	Encargado de mantenimiento/técnico	1 año/1000 ciclos
	- Comprobación del desgaste de los componentes del cierre	Encargado de mantenimiento/técnico	1 año/1000 ciclos
	- Apriete de tornillos estructurales (si es necesario)	Técnico	2 años / 2.000 ciclos
2	Calibración	Encargado de mantenimiento/técnico	1 año
3	Limpeza/cambio de filtros		1 año/1000 ciclos
	- Sustitución del filtro de cámara cilíndrica	Operador	1 año/1000 ciclos
	- Sustitución del filtro del depósito de agua limpia	Operador	1 año/1000 ciclos
4	Comprobación del funcionamiento de la bomba	Técnico	1 año/1000 ciclos
5	Limpeza de depósitos	Encargado de mantenimiento/técnico	1 año/1000 ciclos
6	Limpeza del radiador	Encargado de mantenimiento/técnico	1 año/1000 ciclos
7	Cambio de la válvula de no retorno	Técnico	2 años / 2.000 ciclos
8	Cambio de la microbomba	Técnico	2 años / 2.000 ciclos
9	Control / lubricación del pistón de cierre eléctrico	Encargado de mantenimiento/técnico	2 años / 2.000 ciclos
10	Inspección / limpieza del filtro de latón de salida del radiador	Encargado de mantenimiento/técnico	2 años / 2.000 ciclos
11	Vacuum pump membrane replacement	Técnico	2 años / 2.000 ciclos

NOTA: consulte la legislación y las instrucciones correspondientes de cada país.


7.3 Validación/cualificación periódica del proceso de esterilización

El esterilizador adquirido cumple los requisitos aplicables de las normas de seguridad vigentes, y los parámetros establecidos por el fabricante están diseñados para garantizar la esterilidad de la carga en las condiciones indicadas en el manual. Para garantizar la seguridad del proceso de forma constante en el tiempo, deben comprobarse los parámetros del proceso (presión y temperatura) a intervalos regulares

(1 año), verificando que permanecen dentro de los límites establecidos por las normas europeas de referencia EN 17665 y EN 556. La mejora de las prestaciones del esterilizador es responsabilidad del usuario del producto.

La recalificación del proceso (así como el mantenimiento extraordinario) debe ser efectuada por la figura identificada como "Técnico" que corresponde al personal cualificado y autorizado que efectúa las operaciones en NSK Dental Italy. Si el esterilizador debe ser devuelto o trasladado para efectuar reparaciones en un taller o fábrica, recuerde llevar junto con el esterilizador una fotocopia de la factura de venta y, en caso de devolución, de la autorización RMA que siempre solicitarse con antelación antes de enviar el dispositivo, en la oficina de atención al cliente de NSK Dental Italy.

7.4 Cambio de fusibles



La sustitución del fusible debe ser realizada por el técnico, que debe haber leído y comprendido todos los procedimientos y datos de este manual de instrucciones, en particular del capítulo 2 "Información de seguridad".

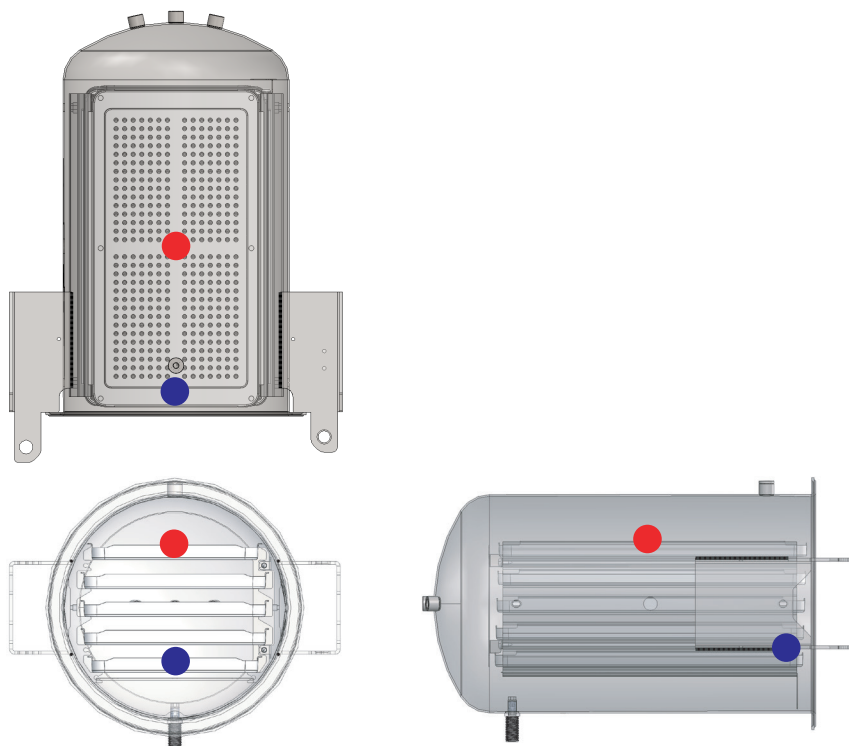
Para sustituir un fusible, apague el aparato y desconecte el cable de alimentación. Desenrosque las tapas de protección de los fusibles y sustitúyalos por fusibles de características equivalentes a los previstos en el equipamiento original (véase el apartado 3.8 Datos técnicos).

7.5 Vida útil del dispositivo

La vida media del esterilizador en servicio es de 10 años. Para un uso normal, se prevé que el dispositivo se utilice y mantenga de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por NSK Dental Italy.

7.6 Punto caliente y frío dentro de la cámara

Los puntos resaltados en la foto muestran las zonas dentro de la cámara con la temperatura media más alta y más baja durante el funcionamiento normal. El punto rojo es la temperatura máxima, mientras que el punto azul es la temperatura mínima.



8. Eliminación

La eliminación de este aparato, como equipo eléctrico y electrónico, debe realizarse por separado de la basura doméstica. Llévelo a su centro local de recogida/reciclaje.



El embalaje debe eliminarse de acuerdo con la normativa local aplicable a los siguientes materiales:

caja exterior: cartón 100 % reciclable;

esponja: espuma de polietileno 100 % reciclable;

palé: madera.

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



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

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



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

