



STERYLIZATOR
PAROWY

PODRĘCZNIK OPERATORA DXPclave

UŻYTKOWANIE i KONSERWACJA



Rev. 03a
Data: marzec 2024

OM1018PL

1. Informacje ogólne	5
1.1 Cel podręcznika.....	5
1.2 Kryteria korzystania z podręcznika i wyszukiwania informacji	5
1.3 Profile użytkowników profesjonalnych.....	6
1.4 Zgodność z dyrektywami europejskimi	6
1.5 Gwarancja	7
2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa	8
2.1 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	8
2.2 Funkcje bezpieczeństwa i ochrony w urządzeniu.....	9
2.2.1 Miękkie zamykanie drzwiczek z podwójnym zabezpieczeniem.....	9
2.2.2 Zabezpieczenie przed nadciśnieniem – zawór bezpieczeństwa i zawór nadmiarowy	9
2.2.3 Zabezpieczenie przed awarią zasilania.....	9
2.2.4 Zabezpieczenie przed przegrzaniem	9
2.2.5 Automatyczne wyłączenie	9
2.3 Symbole bezpieczeństwa na urządzeniu	10
2.4 Zagrożenia szczątkowe.....	11
2.5 Zagrożenia bakteriologiczne.....	11
3. Charakterystyka	12
3.1 Opis sterylizatora.....	12
3.2 Przeznaczenie.....	12
3.3 Warunki środowiskowe.....	12
3.4 Moduły tworzące sterylizator.....	13
3.5 Komponenty dostarczone ze sterylizatorem.....	15
3.6 Wielkość i waga opakowania	16
3.7 Rozmiar i waga sterylizatora.....	16
3.8 Dane techniczne	17
3.9 Etykiety i symbole.....	19
3.9.1 Etykiety z tyłu sterylizatora	19
3.9.2 Etykiety i symbole na opakowaniu.....	19
3.9.3 Legenda symboli.....	20
4. Instalacja	23
4.1 Rozpakowanie i transport	23
4.2 Pozycjonowanie.....	24
4.3 Pierwsze uruchomienie	26
4.4 Menu główne.....	27
4.5 Menu cykli	27
4.6 Menu testu	27
4.7 Menu informacji	27
4.8 Menu ustawień.....	28
4.8.1 Ustawienia ogólne	28
4.8.1.a Zmiana daty i godziny.....	28
4.8.1.b Zmiana jednostek ciśnienia i temperatury	29
4.8.1.c Zmiana wydajności	29
4.8.1.d Zmiana języka	29
4.8.1.e Modyfikacja załadunku wody.....	29
4.8.2 Menu operatora.....	30
4.8.2.a Tworzenie nowego operatora.....	30
4.8.2.b Zmiana istniejącego operatora	30
4.8.2.c Usuwanie istniejącego operatora	30
4.8.3 Menu drukarek	31
4.8.3.a Aktywacja/dezaktywacja drukarki wewnętrznej.....	31
4.8.3.b Aktywacja/dezaktywacja drukarki etykiet.....	31
4.8.3.c Aktywacja/dezaktywacja drukarki raportów	31
4.8.3.d Ponowne drukowanie etykiety	31
4.8.4 Menu połączeń.....	31
4.8.5 Menu archiwum raportów	31

4.8.5.a	Eksport raportu po umieszczeniu pamięci USB.....	32
4.8.5.b	Eksport raportu na koniec cyklu	32
4.8.5.c	Formatowanie pamięci USB.....	32
4.8.5.d	Eksportowanie raportu	32
4.8.6	Menu konserwacji.....	32
4.8.7	Menu techniczne.....	32

5. Korzystanie ze sterylizatora 33

5.1	Włączanie sterylizatora	33
5.2	Otwieranie/zamykanie drzwiczek	33
5.3	Układ i wymiary tac	34
5.4	odzinne testy w celu sprawdzenia działania sterylizatora	34
5.4.1	Test próżni	35
5.4.2	Test Helix oraz test Bowie&Dick	35
5.5	Przygotowanie materiału przed sterylizacją	35
5.5.1	Operacje wstępne	35
5.5.2	Przygotowanie materiałów i narzędzi przed sterylizacją	36
5.6	Ułożenie materiału na tacach przed sterylizacją	36
5.7	Wybór programu	38
5.7.1	Zmiana czasu sterylizacji.....	40
5.7.2	Zmiana czasu suszenia.....	40
5.7.3	Opóźnienie rozpoczęcia cyklu.....	40
5.8	Wykonywanie cyklu.....	40
5.8.1	Faza podgrzewania (1)	42
5.8.2	Faza pulsacyjna (2).....	42
5.8.3	Faza sterylizacji (3).....	43
5.8.4	Faza suszenia (4).....	43
5.8.5	Koniec cyklu	43
5.9	Przerywanie programu	44
5.10	Uzupełnianie wody demineralizowanej i spuszczenie zanieczyszczonej wody	44
5.10.1	Opróżnianie zbiornika odzyskującego zużytej wody	44
5.10.2	Kontrola jakości wody	45
5.11	Połączenia.....	46
5.11.1	Drukarka wewnętrzna (opcjonalnie)	46
5.11.2	Połączenie drukarki zewnętrznej	46
5.11.3	Archiwizacja na pamięci USB (opcjonalnie).....	46
5.12	Cyberbezpieczeństwo.....	47

6. Alarmy 48

6.1	Informacje ogólne.....	48
6.2	Lista informacji	48
6.1	Lista powiadomień	49
6.2	Lista alarmów.....	49

7. Konserwacja 51

7.1	Zwykła konserwacja	51
7.1.1	Wymiana i czyszczenie filtra wody demineralizowanej.....	51
7.1.2	Wymiana i czyszczenie filtra komory H2O	52
7.1.3	Wymiana filtra bakteriologicznego	52
7.2	Zaplanowana konserwacja	52
7.3	Okresowa walidacja / ponowna kwalifikacja procesu sterylizacji.....	52
7.4	Wymiana bezpieczników	53
7.5	Żywotność urządzenia.....	53
7.6	Części zamienne	53
7.7	Gorące i zimne miejsca wewnątrz komory.....	54
7.8	Schemat ogólny	55
7.8.1	Obwód elektryczny.....	55
7.8.2	Obwód hydrauliczny	56

8. Utylizacja 57

1. Informacje ogólne

1.1 Cel podręcznika

Niniejszy podręcznik operatora został wydany przez firmę NSK Dental Italy w celu dostarczenia operatorowi niezbędnych informacji dotyczących:

- właściwej instalacji
- właściwego i bezpiecznego użytkowania
- starannej konserwacji

Podręcznik jest integralną częścią sterylizatora parowego DXPClave, zwanego w dalszej części instrukcji „sterylizatorem” lub prościej „urządzeniem” i musi się zawsze znajdować przy nim oraz być łatwo dostępny. Powinien on się zawsze znajdować blisko urządzenia, w łatwo dostępnym miejscu i być chroniony przed czynnikami środowiskowymi, które mogłyby naruszyć jego integralność i trwałość. Powinien on być łatwo dostępny do natychmiastowej konsultacji przez operatorów i konserwatorów w dowolnym momencie.

Przed zainstalowaniem urządzenia i oddaniem go do użytku należy uważnie przeczytać i zrozumieć podręcznik, a zwłaszcza wskazówki zawarte w rozdziale „Informacje dotyczące bezpieczeństwa”, których celem jest zapobieganie potencjalnym zagrożeniom mogącym spowodować obrażenia u operatora lub uszkodzenie urządzenia.

Firma, która korzysta z urządzenia, ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie, że wszyscy operatorzy w pełni rozumieją ten podręcznik.

Firma NSK Dental Italy nie ponosi żadnej odpowiedzialności za nieprzestrzeganie zasad bezpieczeństwa oraz reguł zapobiegania opisanych w różnych rozdziałach tego podręcznika, a także za szkody spowodowane niewłaściwą instalacją i użytkowaniem urządzenia.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Ta publikacja nie może być powielana, przesyłana, przepisywana, przechowywana w systemach komputerowych ani tłumaczona na inny język lub język komputerowy, nawet w części, w jakiegokolwiek formie lub w jakikolwiek sposób bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody firmy NSK Dental Italy.

Firma NSK Dental Italy zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w charakterystyce technicznej produktu opisanego w tym podręczniku w dowolnym momencie, bez obowiązku wcześniejszego powiadomienia lub komunikacji.

1.2 Kryteria korzystania z podręcznika i wyszukiwania informacji

Informacje i instrukcje są zebrane i ułożone w rozdziały i akapity i można je łatwo znaleźć, przeszukując indeks.

Informacje poprzedzone symbolem ostrzeżenia należy uważnie przeczytać.

Podstawowe informacje dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa operatorów/konserwatorów znajdują się w ramce oznaczonej symbolami ostrzeżenia na kolorowym tle, jak pokazano poniżej.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa są sklasyfikowane w następujący sposób w zależności od znaczenia zagrożenia:

Klasyfikacja	Poziom ryzyka
 UWAGA	Podkreśla informacje dotyczące ogólnej specyfikacji produktu, aby zapobiec awariom i utracie wydajności produktu.
 PRZESTROGA	Wskazuje przypadki, w których nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących bezpieczeństwa może prowadzić do niewielkich lub znacznych obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia.
 OSTRZEŻENIE	Wskazuje przypadki, w których nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących bezpieczeństwa może prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia.

1.3 Profile użytkowników profesjonalnych

Europejskie przepisy dotyczące bezpieczeństwa i procesu sterylizacji opisują następujące profile użytkowników profesjonalnych:

OPERATOR: osoba, która na co dzień korzysta z urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem.

Operatorzy korzystający na co dzień ze sterylizatora są reprezentowani przez wykwalifikowany personel medyczny:

- lekarz;
- chirurg stomatolog;
- implantolog;
- higienistka;
- asystentka stomatologiczna.

KONSERWATOR: osoba wyznaczona do codziennej, zwykłej konserwacji urządzenia.

Uwaga: operatorem i konserwatorem może być ta sama osoba.

TECHNIK: osoba wyznaczona do nadzwyczajnej konserwacji urządzenia. Jest to osoba upoważniona do wykonywania wszelkich ingerencji elektrycznych i mechanicznych, regulacji i napraw.

ORGAN ODPOWIEDZIALNY: osoba (często pracodawca) lub grupa osób odpowiedzialna za użytkowanie i konserwację urządzenia, która gwarantuje, że:

- operator i konserwator są odpowiednio przeszkoleni w zakresie bezpiecznego korzystania z urządzenia;
- operator jest odpowiednio przeszkolony w zakresie praktyk higienicznych i sterylizacyjnych stosowanych w stomatologii;
- cały personel przechodzi regularne szkolenia w zakresie obsługi i konserwacji urządzenia, w tym postępowania w sytuacjach awaryjnych w razie emisji materiału toksycznego, łatwopalnego, wybuchowego lub patogenicznego do środowiska;
- dokumenty rejestracyjne uczestnictwa w szkoleniu są przechowywane, a pełne zrozumienie treści szkolenia jest weryfikowane;
- prowadzony jest pisemny, elektroniczny lub papierowy zapis przeprowadzonych procedur sterylizacji od momentu zainstalowania urządzenia.

Uwaga: Każdy poważny wypadek związany z urządzeniem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym doszło do wypadku.

Incydenty, zdarzenia potencjalnie prowadzące do wypadku i usterki produktu należy zgłaszać do biura obsługi klienta firmy NSK Dental Italy pod adresem: servicesterilization@nsk-italy.it.

1.4 Zgodność z dyrektywami europejskimi

Zgodnie z deklaracją zgodności Mod.444-003, sporządzoną zgodnie z artykułem 19 Załącznika IV do Rozporządzenia 2017/745/UE, sterylizator DXPclave produkowany przez firmę NSK Dental Italy spełnia zasadnicze wymagania określone w Rozporządzeniu 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych, zgodnie z którym jest sklasyfikowany jako wyrób klasy IIa. Jest on również zgodny z dyrektywami: 2014/68/WE dotyczącą zbiorników ciśnieniowych (PED), 2014/30/UE (dyrektywa dotycząca zgodności elektromagnetycznej) i 2014/35/UE (dyrektywa niskonapięciowa). Sterylizator DXPclave jest również zgodny z normami technicznymi EN 13060, IEC 61010-1, IEC 61010-2-40 i IEC 61326-1.

Deklaracja zgodności jest towarzyszącym dokumentem papierowym.

Ten produkt dxp został zaprojektowany i wyprodukowany z wysokiej jakości materiałów i części, które można poddać recyklingowi i ponownie wykorzystać.



Oddzielna utylizacja sprzętu elektrycznego i elektronicznego, zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE (WEEE/RAEE). Sprzęt należy do kategorii 8 (sprzęt medyczny).



Znak CE i numer jednostki notyfikowanej. Znak CE wskazuje, że urządzenie spełnia zasadnicze wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium – Niemcy, numer identyfikacyjny 0123.

1.5 Gwarancja

Produkty dxp są objęte gwarancją na błędy produkcyjne i wadliwe materiały. Firma NSK Dental Italy zastrzega sobie prawo do zbadania i ustalenia przyczyny każdego problemu. Gwarancja traci ważność, jeśli produkt nie był używany poprawnie lub zgodnie z przeznaczeniem, został naruszony przez niewykwalifikowany personel lub został wyposażony w części inne niż oryginalne części firmy NSK Dental Italy. Części zamienne są dostępne przez dziesięć lat od zakończenia produkcji modelu.

Niezastosowanie się do poniższych wskazówek spowoduje utratę gwarancji i/lub sprawi, że obsługa urządzenia będzie niebezpieczna.

- W przypadku usterek i/lub nieprawidłowego działania należy postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w akapicie 6.3 „Lista powiadomień” i akapicie 6.4 „Lista alarmów”. Jeśli problem będzie się powtarzał, nie wolno podejmować prób obsługiwanego urządzenia. Należy się skontaktować z pomocą techniczną firmy NSK Dental Italy: NSK Dental Italy, Via dell'Agricoltura 21, 36016 Thiene (VI), adres e-mail: servicesterilization@nsk-italy.it
- Nie uruchamiać urządzenia do momentu wykonania niezbędnych napraw przywracających jego poprawne działanie.
- Nie podejmować prób demontażu urządzenia, wymiany wadliwych lub uszkodzonych elementów i/lub zlecenia regulacji lub naprawy personelowi bez odpowiedniego przeszkolenia i upoważnienia firmy NSK Dental Italy.
- Wadliwe lub uszkodzone komponenty należy wymieniać wyłącznie na oryginalne części firmy NSK Dental Italy.

Gwarancja obowiązuje przez 24 miesiące od daty sprzedaży urządzenia i obejmuje wszelkie błędy produkcyjne lub wady materiałowe. O zakończeniu okresu gwarancji decyduje data wystawienia faktury zakupu urządzenia. Firma NSK Dental Italy zastrzega sobie prawo do przeanalizowania i ustalenia przyczyny każdego problemu.

Gwarancja nie obejmuje:

- uszkodzeń związanych z normalnym zużyciem, niewłaściwym użytkowaniem, zaniedbaniem, nieprzestrzeganiem instrukcji użytkowania;
- awarii spowodowanych klęskami żywiołowymi lub pożarami;
- uszkodzeń spowodowanych niewłaściwymi interwencjami lub naprawami nieautoryzowanymi przez firmę NSK Dental Italy;
- uszkodzeń spowodowanych manipulacją przez niewykwalifikowany personel;
- nieprawidłowości wynikających z części lub materiałów, które nie są oryginalne, w związku z czym przyczyny nie leżą po stronie producenta.

Gwarancja traci ważność także wówczas, gdy:

- sprzęt ma uszkodzenia spowodowane upadkiem, narażeniem na działanie płomieni lub w każdym przypadku z przyczyn niezwiązanych z wadami fabrycznymi;
- doszło do nieprawidłowej instalacji;
- doszło do nieprawidłowego podłączenia do sieci elektrycznej (niewłaściwe nominalne napięcie zasilania);
- numer seryjny został usunięty, wymazany lub zmieniony.

Należy pamiętać, że otwieranie urządzenia przez osoby NIEUPOWAŻNIONE przez producenta powoduje wygaśnięcie uprawnień przysługujących z tytułu gwarancji i ODPOWIEDZIALNOŚCI wynikającej z certyfikacji CE.

2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.1 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Aby utrzymać maksymalny poziom bezpieczeństwa urządzenia dla pacjentów i wyspecjalizowanych operatorów profesjonalnych, niezbędne jest, aby:

- operatorzy i konserwatorzy przeczytali i zrozumieli instrukcje instalacji i użytkowania urządzenia;
- przeprowadzane były okresowe czynności konserwacyjne opisane w rozdziale 7 „Konserwacja”;
- przestrzegane były następujące instrukcje bezpieczeństwa:



- Upewnić się, że urządzenie jest podłączone do gniazdka elektrycznego z uziemieniem ochronnym.
- Pozostawić wtyczkę w gniazdku do momentu zakończenia sterylizacji i powstrzymać się od używania w tym samym czasie gniazda do innych urządzeń.
- Używać wyłącznie oryginalnych przewodów zasilających firmy NSK Dental Italy, ponieważ inne przewody mogą spowodować porażenie prądem elektrycznym, pożar lub uszkodzenie urządzenia.
- Nie włączać i nie wyłączać zasilania, jeśli nie jest to absolutnie konieczne, ponieważ może to spowodować uruchomienie bezpiecznika.
- Nie dotykać przewodu zasilającego mokrymi rękoma, ponieważ może to spowodować porażenie prądem elektrycznym.
- Zainstalować produkt z zapewnieniem wystarczającej ilości miejsca, aby umożliwić natychmiastowe wyjęcie wtyczki elektrycznej.
- Przed przystąpieniem do jakichkolwiek prac konserwacyjnych wyłączyć przełącznik zasilania i odłączyć przewód zasilający.
- Nie podłączać do urządzenia akcesoriów lub sprzętu innego niż oryginalne produkty firmy NSK Dental Italy.
- Substancje wybuchowe i materiały łatwopalne przechowywać z dala od urządzenia.
- Jeśli urządzenie przegrzewa się lub wydziela nieprzyjemny zapach, natychmiast wyłączyć zasilanie, wyjąć wtyczkę z gniazdka elektrycznego i skontaktować się z pomocą techniczną.
- Nie dopuścić do przedostania się wody lub płynu dezynfekującego do wnętrza urządzenia, ponieważ może to spowodować zwarcie i porażenie prądem elektrycznym.
- Unikać przypadkowego dotykania drzwiczek lub obszaru wokół komory podczas pracy urządzenia lub bezpośrednio po zatrzymaniu produktu, ponieważ elementy te osiągają wysokie temperatury i mogą spowodować oparzenia.
- Nie blokować i nie zakrywać wylotu pary na produkcie innymi przedmiotami. Ponadto unikać przypadkowego umieszczania twarzy lub rąk w pobliżu wylotu pary, ponieważ może to spowodować oparzenia.
- Używać wyłącznie oryginalnych komponentów i części zamiennych firmy NSK Dental Italy.
- Aby zweryfikować wzrokowo prawidłowy przebieg procesu sterylizacji, użyć kolorowego paska wskaźnikowego.



- Urządzenie instalować wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych.
- Zainstalować urządzenie na płaskiej powierzchni.
- Nie sterylizować płynów ani przedmiotów innych niż instrumenty medyczne, o których mowa w przeznaczeniu.
- Unikać uderzania urządzenia. Nie upuszczać urządzenia.
- Umyć i wysuszyć przedmioty przed sterylizacją. Pozostałości detergentów chemicznych w komorze mogą powodować korozję lub pozostawiać nieprzyjemne zapachy na sterylizowanych przedmiotach.
- Przedmioty do sterylizacji umieścić w stojaku. Bezpośrednie wkładanie przedmiotów do komory może spowodować problemy ze sterylizacją, odbarwienie lub nawet uszkodzenie przedmiotów.
- Przed przeniesieniem urządzenia upewnić się, że woda została odprowadzona.
- Do sterylizacji przedmiotów ostrych używać kontenera lub pojemnika, ponieważ mogą one wystawać z dolnej części stojaka.
- Instrumenty sterylizować zgodnie z parametrami zalecanymi przez producenta lub sprzedawcę.
- W przypadku zauważenia jakichkolwiek nieprawidłowości podczas użytkowania przerwać cykl sterylizacji i skontaktować się z pomocą techniczną.
- Przeprowadzać okresowe kontrole diagnostyczne i rutynowe czynności konserwacyjne.
- Jeśli urządzenie nie było używane przez dłuższy czas, przed użyciem sprawdzić, czy działa poprawnie.
- Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą zakłócać działanie urządzenia.
- Urządzenia nie wolno używać w pobliżu innego urządzenia ani po ustawieniu nad innym urządzeniem. Jeśli nie jest to możliwe, upewnić się, że wszystkie urządzenia działają poprawnie.
- Urządzenie może działać nieprawidłowo, jeśli jest używane w pobliżu źródła zakłóceń elektromagnetycznych. Nie instalować urządzenia w pobliżu innych urządzeń emitujących fale magnetyczne. Wyłączyć zasilanie, jeśli w pobliżu miejsca użytkowania znajduje się oscylacyjne urządzenie ultradźwiękowe lub urządzenie elektrochirurgiczne.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za napełnienie autoklawu czystą wodą demineralizowaną, zgodną z normą EN 13060, wolną od zanieczyszczeń i innych patogenów.

2.2 Funkcje bezpieczeństwa i ochrony w urządzeniu

Sterylizator jest wyposażony w kilka wymienionych poniżej urządzeń, które zapewniają całkowite bezpieczeństwo operatorów.

2.2.1 Miękkie zamykanie drzwiczek z podwójnym zabezpieczeniem

Urządzenie elektromechaniczne umożliwia otwarcie drzwiczek tylko w następujących warunkach:

- urządzenie podłączone i włączone;
- brak aktywowanych alarmów;
- ciśnienie wewnętrzne niestanowiące zagrożenia dla operatora (ciśnienie otoczenia ± 15 mbar).

Dla dodatkowego bezpieczeństwa należy nacisnąć przycisk odblokowania na wyświetlaczu, aby odblokować drzwiczki po zakończeniu cyklu.



Jeśli urządzenie zostanie wyłączone przy otwartych drzwiczkach, nie wolno podejmować prób amknęcia drzwiczek na siłę za klamkę. Aby zamknąć drzwiczki, wystarczy ponownie włączyć urządzenie za pomocą wyłącznika głównego.

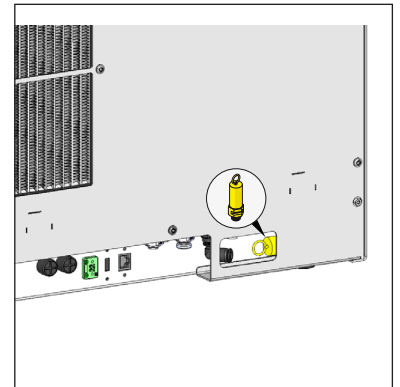
2.2.2 Zabezpieczenie przed nadciśnieniem – zawór bezpieczeństwa i zawór nadmiarowy

Zawór bezpieczeństwa

Jest to zawór umieszczony z tyłu urządzenia, który uruchamia się, gdy ciśnienie wewnątrz komory przekroczy poziom 2,6 bara. Aby sprawdzić, czy zawór działa poprawnie, należy wyłączyć urządzenie i pozostawić je do ostygnięcia, a następnie odkręcić czarną nasadkę, lekko pociągnąć, aż słyszalne będzie „kliknięcie”, a następnie sprawdzić, czy zawór porusza się swobodnie. Zawór bezpieczeństwa nie wymaga regulacji ani konserwacji.

Zawór nadmiarowy

Uruchamia się, gdy ciśnienie wewnątrz komory sterylizacyjnej przekroczy poziom 2,4 bara; sygnał dźwiękowy ostrzega operatora, a na wyświetlaczu pojawia się komunikat A75.



2.2.3 Zabezpieczenie przed awarią zasilania

W przypadku awarii zasilania w trakcie cyklu sterylizacji ciśnienie w komorze zostaje całkowicie zwolnione i obniżone do poziomu otoczenia. Po przywróceniu zasilania na wyświetlaczu pojawi się komunikat A70.

2.2.4 Zabezpieczenie przed przegrzaniem

Temperatura wewnątrz komory sterylizacyjnej jest zaprogramowana tak, aby nie przekraczała limitu 142°C. Na wypadek awarii dostępne jest dodatkowe zabezpieczenie zapobiegające wzrostowi temperatury powyżej 150°C.

2.2.5 Automatyczne wyłączanie

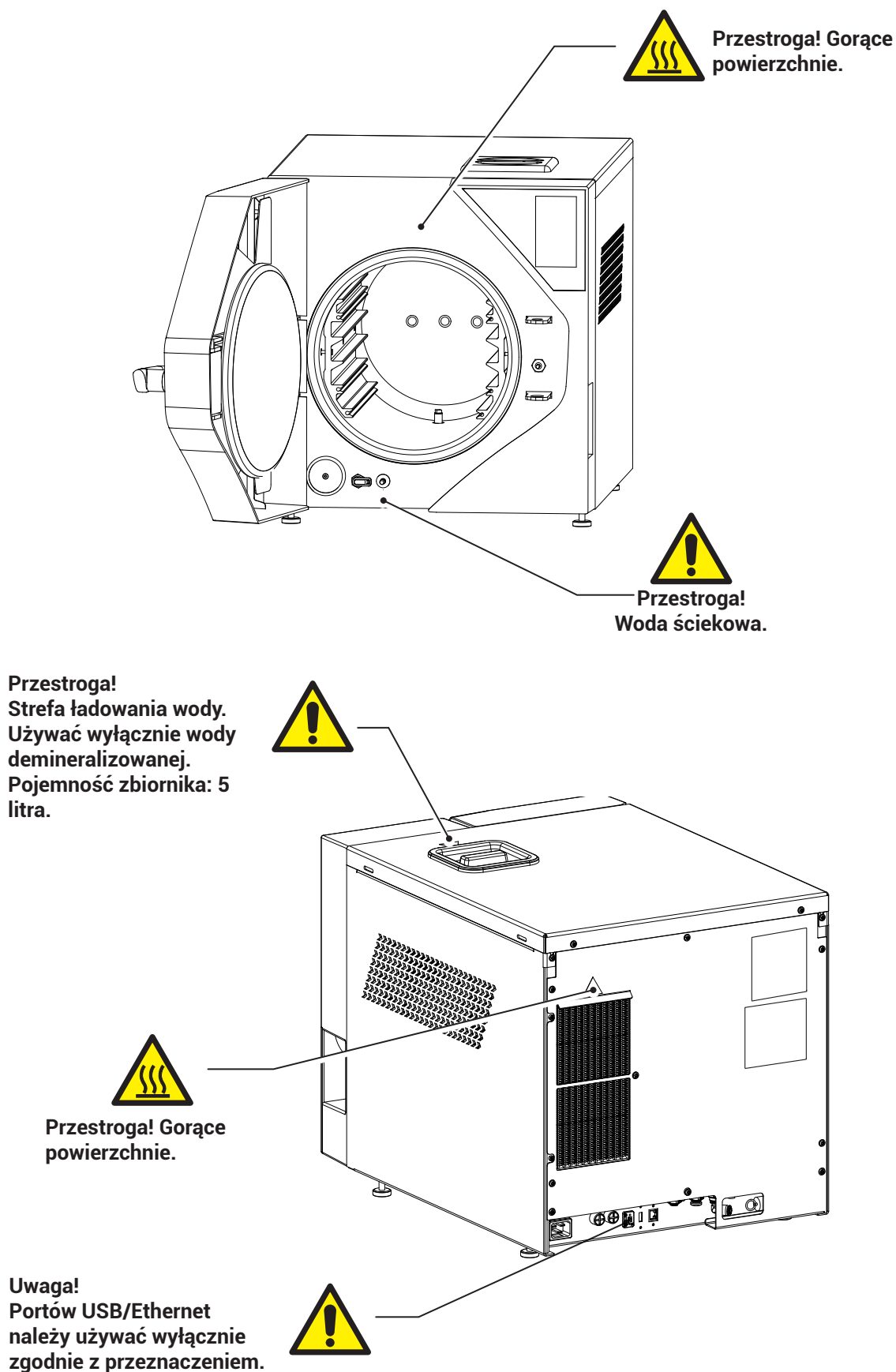
Urządzenie automatycznie się wyłącza trzydzieści minut po zakończeniu cyklu, o ile nie zostały otwarte drzwiczki lub nie został naciśnięty przycisk na panelu przednim.



Ta funkcja nie jest uruchamiana, jeśli nie został przeprowadzony żaden cykl sterylizacji.

2.3 Symbole bezpieczeństwa na urządzeniu

Następujące symbole ostrzeżenia i niebezpieczeństwa znajdują się na sterylizatorze we wskazanych miejscach.



2.4 Zagrożenia szczątkowe

Proces sterylizacji odbywa się za pomocą pary wodnej pod ciśnieniem w wysokiej temperaturze. Podczas wyjmowania wsadu z komory sterylizacyjnej należy zawsze używać odpowiednich narzędzi i środków ochrony indywidualnej służących do przenoszenia gorących stojaków i narzędzi.

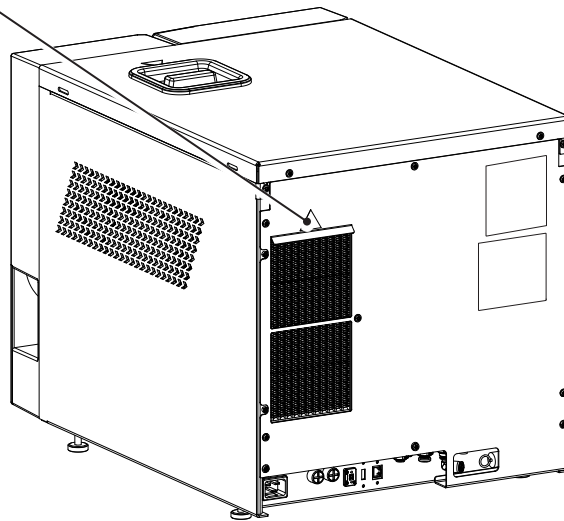
Podczas otwierania drzwiczek sterylizatora, zwłaszcza podczas awarii cyklu, może się wydostać niewielka ilość pary lub gorącego kondensatu. Drzwiczki należy otwierać ostrożnie.



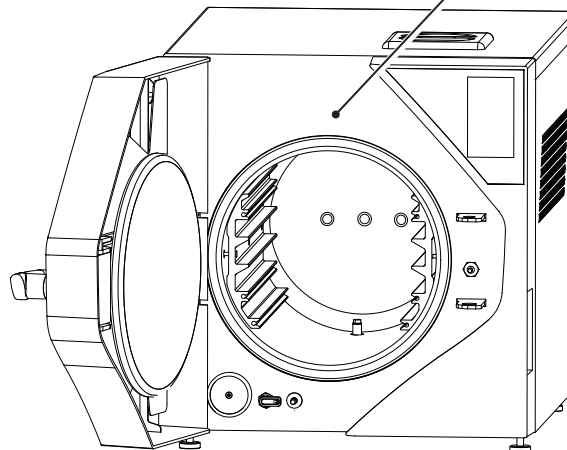
Podczas normalnego, codziennego użytkowania urządzenia, w obszarach oznaczonych specjalnymi symbolami ostrzegawczymi, jak pokazano na rysunku, utrzymują zagrożenia szczątkowe związane z ciepłem. Unikać bezpośredniego kontaktu części ciała z tymi powierzchniami.



Przeostroga!
Gorące
powierzchnie.



Przeostroga!
Gorące
powierzchnie.



2.5 Zagrożenia bakteriologiczne

- Jeśli cykl sterylizacji nie zostanie zakończony, wsad, tace i system mocujący, a także wnętrze komory należy zawsze uważać za potencjalnie skażone, aż do pomyślnego zakończenia kolejnego cyklu sterylizacji.
- Wodę w zbiorniku odzyskującym należy uznać za zanieczyszczoną, dlatego podczas opróżniania zbiornika należy stosować niezbędne środki ostrożności. Przed użyciem sprawdzić integralność węża odprowadzającego.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, do każdego zadania zakładać nową parę sterylnych rękawiczek. Zachować szczególną ostrożność podczas zakładania lub wyjmowania narzędzi z komory sterylizacyjnej oraz podczas wykonywania czynności konserwacyjnych.
- Użycie zanieczyszczonej wody może się wiązać z wystąpieniem zagrożeń szczątkowych. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za napełnienie autoklawu czystą wodą demineralizowaną, wolną od zanieczyszczeń i innych patogenów. Jakość wody: patrz rozdział 5.9.3.

3. Charakterystyka

3.1 Opis sterylizatora

DXPclave to stołowy sterylizator parowy przeznaczony do sterylizacji produktów i sprzętu stomatologicznego i medycznego, zgodnie z wymaganiami normy EN 13060.

Składa się on z hermetycznej komory sterylizacyjnej ze stali nierdzewnej, do której dostęp można uzyskać przez drzwiczki frontowe. Jest chroniony przez zewnętrzną, odporną na wstrząsy obudowę z formowanego tworzywa sztucznego i wyposażony w urządzenia ochronne, które umożliwiają operatorom w pełni bezpieczne korzystanie z tego urządzenia. Cykle sterylizacji są uruchamiane z poziomu dotykowego panelu sterowania operatora, znajdującego się z przodu urządzenia, obok drzwiczek.

Szczegółowy opis modułów składających się na sterylizator i dostarczonych komponentów znajduje się w poniższych akapitach.

3.2 Przeznaczenie

Mały sterylizator parowy przeznaczony do sterylizacji wyrobów medycznych lub materiałów mogących się stykać z krwią lub płynami ustrojowymi, zgodnie z wymaganiami normy EN 13060:2014+A1:2018, nadaje się do następujących typów cykli sterylizacji i wsadów:

Sterylizacja klasy B

Sterylizacja produktów stałych, porowatych i urządzeń z kanałem, opakowanych lub nieopakowanych, zgodnie ze wsadami testowymi.

Sterylizacja klasy S

Sterylizacja nieopakowanych produktów stałych.



Sterylizacja narzędzi nieodpowiednich do tego procesu może narazić operatora na ryzyko, spowodować uszkodzenie sterylizatora i doprowadzić do pogorszenia działania urządzeń zabezpieczających. Zawsze należy sprawdzić etykietę producenta, aby się upewnić, że produkty nadają się do sterylizacji. Urządzenie nie nadaje się do sterylizacji płynów i materiałów łatwopalnych. Nie używać urządzenia w obecności gazów anestetycznych lub łatwopalnych.



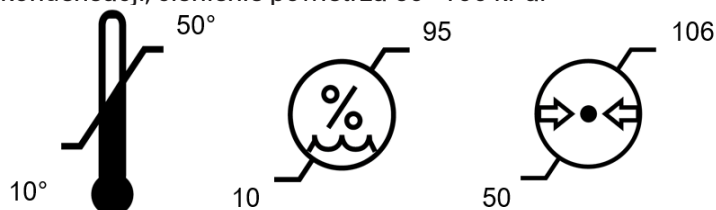
Pomieszczenie, w którym zainstalowane jest urządzenie, powinno być odpowiednio wentylowane, aby nie dopuścić do nadmiernej wilgotności. Każda możliwa kondensacja jest zbierana w małej tacce ociekowej.

3.3 Warunki środowiskowe

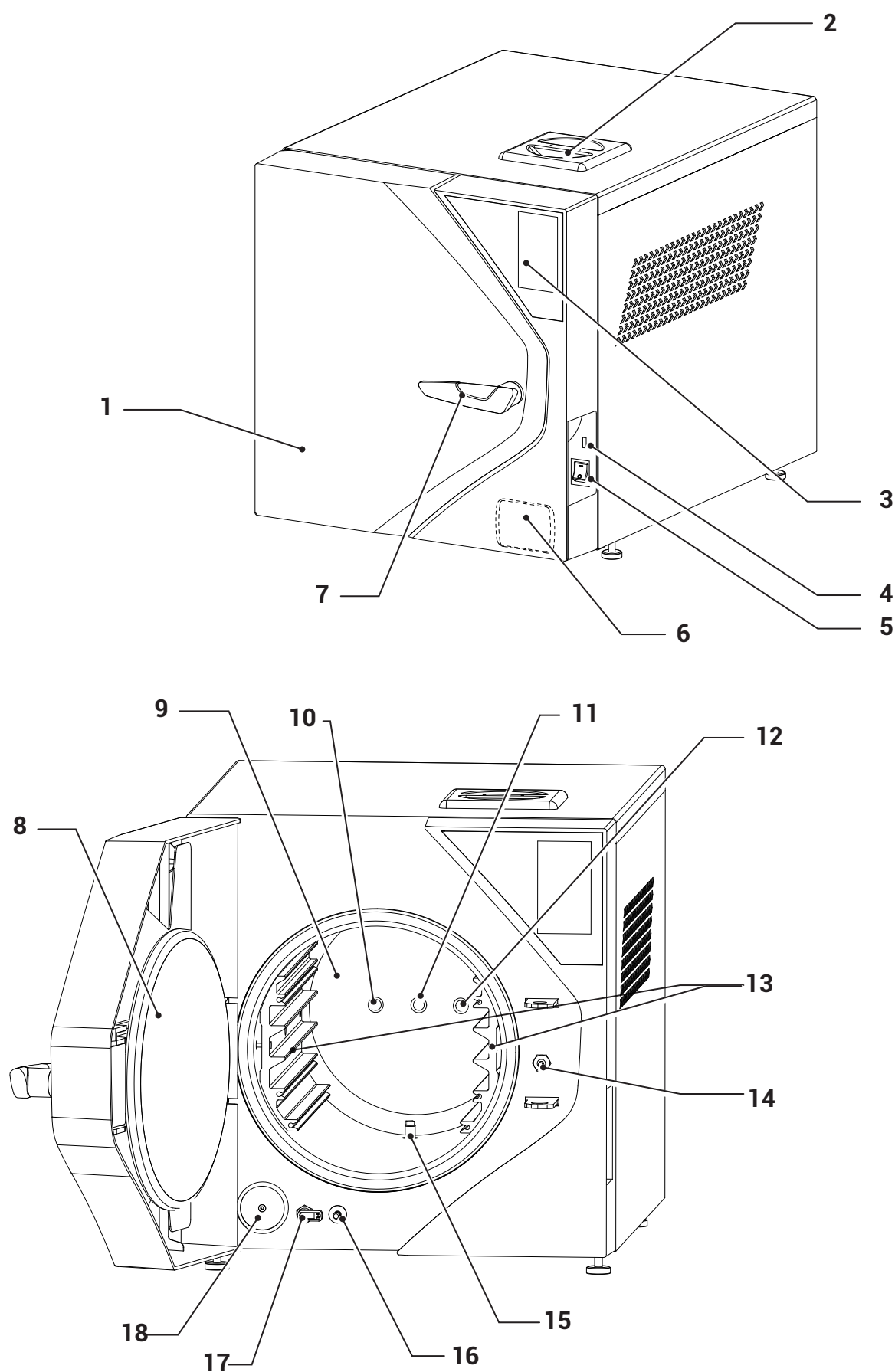
Sterylizator jest przeznaczony do pracy w placówkach medycznych (np. gabinety stomatologiczne, kliniki stomatologiczne i przychodnie, szpitale) o następujących warunkach środowiskowych:

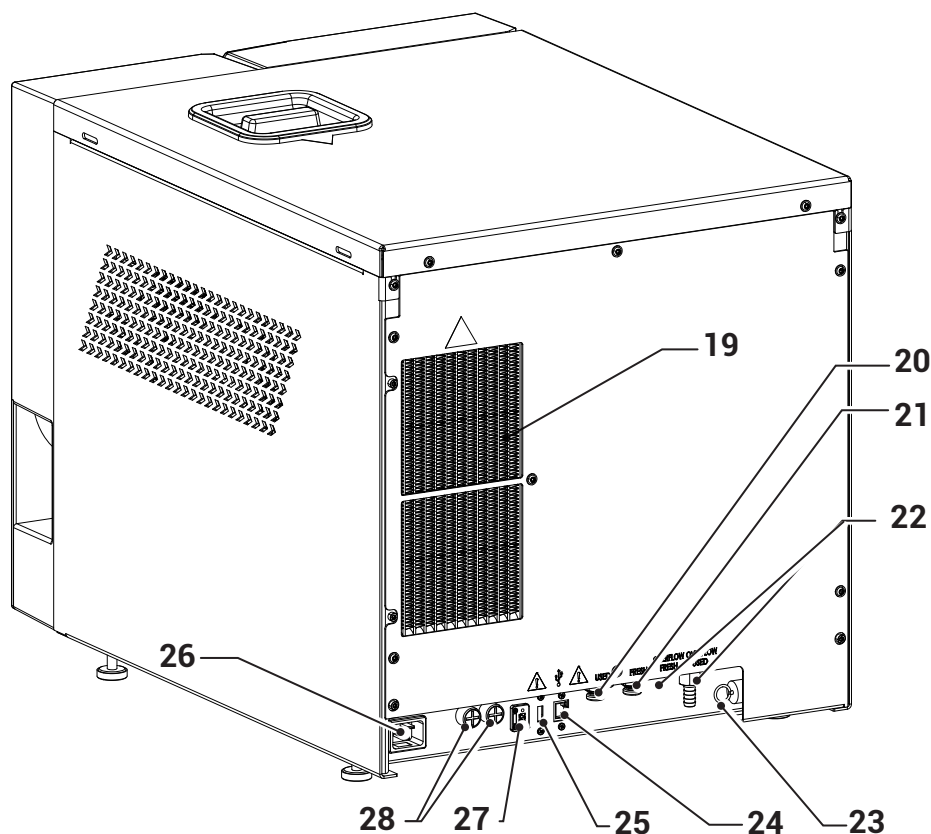
- temperatura od 5°C do 40°C;
- maksymalna wilgotność względna 80% przy temperaturze otoczenia do 32°C, spadająca liniowo do 50% w przypadku temperatury otoczenia do 40°C;
- ciśnienie powietrza od 750 do 1050 mbar;
- wysokość od 0 do +2000 m n.p.m.

Warunki podczas transportu i przechowywania: temperatura od -10°C do -50°C, wilgotność 10–95% bez kondensacji, ciśnienie powietrza 50–106 kPa.



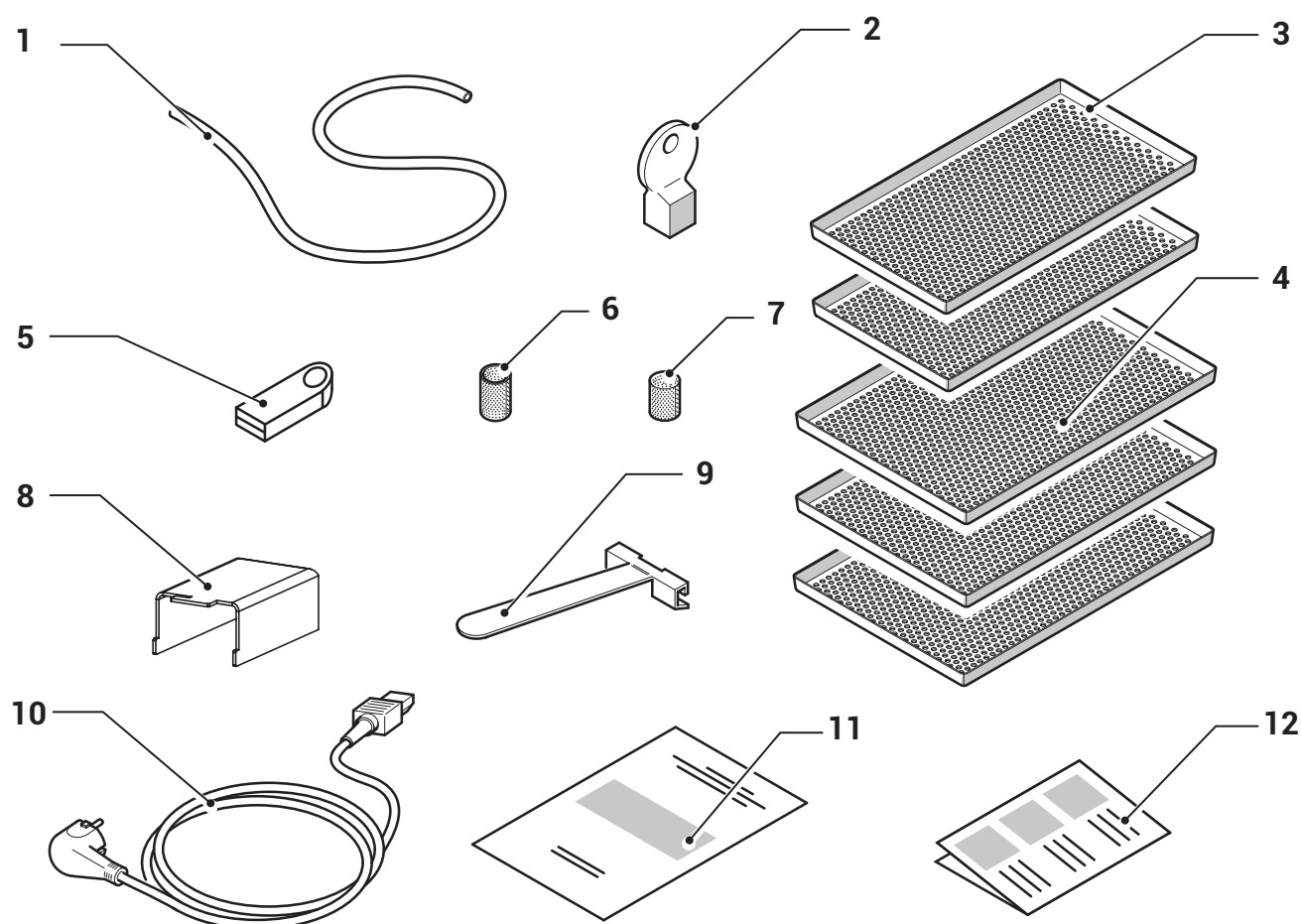
3.4 Moduły tworzące sterylizator





Pozycja	Opis
1	Drzwiczki
2	Wlot zbiornika czystej wody demineralizowanej
3	Panel operatora
4	Port USB z przodu
5	Wyłącznik główny
6	Drukarka (opcjonalnie)
7	Uchwyt
8	Stalowy krążek zamykający komorę sterylizacyjną
9	Komora sterylizacyjna
10	Połączenie zaworu bezpieczeństwa
11	Czujnik ciśnienia
12	Czujnik temperatury
13	Uchwyt tacy
14	Zamek elektromagnetyczny
15	Filtr spustowy
16	Złącze odpływu wody
17	Selektor spustu wody
18	Filtr bakteriologiczny
19	Skrapłacz
20	Złącze zewnętrzne ładowania wody czystej
21	Złącze zewnętrzne spustu wody zużytej
22	Połączenia odpływu przelewowego
23	Zawór bezpieczeństwa maksymalnego ciśnienia w komorze sterylizacyjnej
24	Port Ethernet (LAN)
25	Port USB z tyłu (nie nadaje się do aktualizacji oprogramowania sprzętowego).
26	Gniazdo zasilania
27	Port AUX
28	Bezpieczniki elektryczne

3.5 Komponenty dostarczone ze sterylizatorem



Pozycja	Opis
1	Wąż gumowy
2	Klucz do wyjmowania filtra wody
3	Mała taca (2 sztuki)
4	Duża taca (3 sztuki)
5	Pamięć USB z instrukcją obsługi i katalogiem ogólnym (może zostać również wykorzystana do pobierania cykli)
6	Filtr wody w zbiorniku
7	Filtr wody w komorze
8	Wsporniki tylnie (2 sztuki)
9	Zacisk do umieszczania i wyjmowania stelaża
10	Przewód zasilający
11	Certyfikat gwarancyjny
12	Skrócona instrukcja obsługi

3.6 Wielkość i waga opakowania

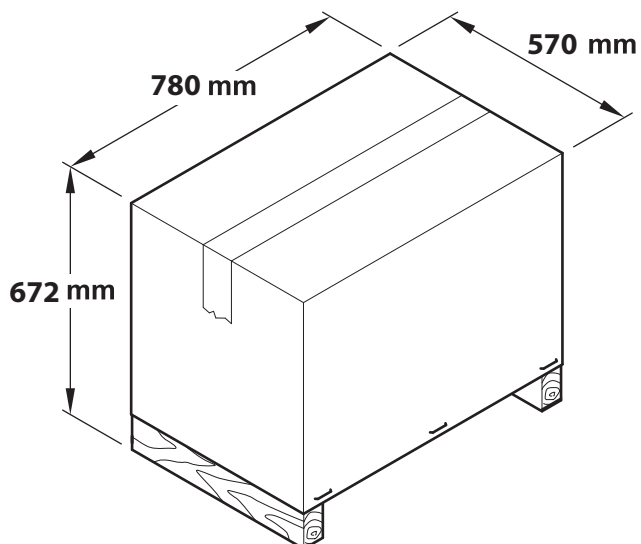
Wielkość opakowania: 570 × 672 × 780 (dł. × wys. × gł.)

Całkowita waga opakowania DXPclave 18: 69 kg

Całkowita waga opakowania DXPclave 24: 71 kg

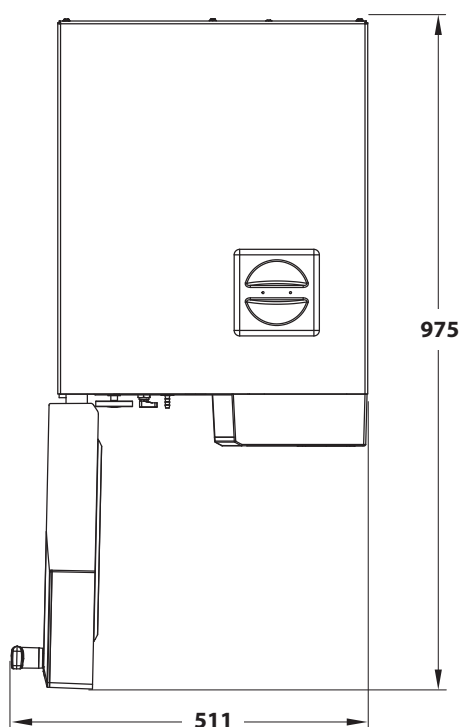
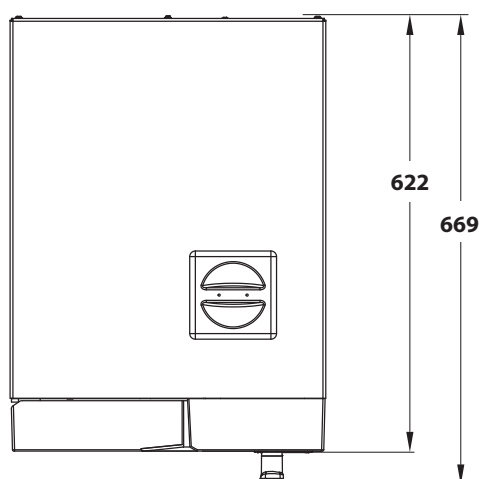
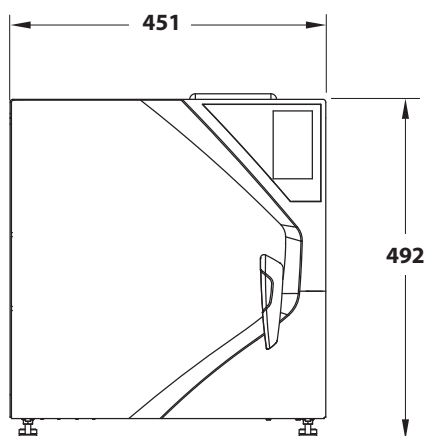


Należy zachować oryginalne opakowanie.



3.7 Rozmiar i waga sterylizatora

	DXPclave 18	DXPclave 24
STERYLIZATOR		
Masa własna netto	61 kg	63 kg
Waga z pełnym wsadem	73 kg	75 kg
KOMORA STERYLIZACYJNA		
Średnica	265 mm	265 mm
Głębokość	382 mm	475 mm
Pojemność	18 litrów	24 litrów



3.8 Dane techniczne

		DXPclave 18	DXPclave 24
Wymiary komory	Średnica	265mm	265mm
	Głębokość	382mm	475mm
Pojemność komory		18 litrów	24 litry
Maksymalny wsad (w tym tacy)	Wsad stały	5,0 kg	7,0 kg
	Wsad porowaty	1,5 kg	2,0 kg
Czas ogrzewania		6 h 30" od temperatury pokojowej 1 h 30" od podgrzanej komory	
Czas sterylizacji	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"
Czas suszenia	B Universal	10'	10'
	B Prion	14'	14'
	B Fast	5'	5'
	B121	16'	16'
	S Fast	7'	7'
Wymiary zewnętrzne		451 (szer.) × 492 (wys.) × 669 (dł.)	
Masa netto		59 kg	61 kg
Napięcie		230 V ~ ±10%	
Częstotliwość		50/60 Hz	
Maksymalny pobór mocy		2350 W (10,7 A)	
Średni pobór		295 W (1,35 A)	
Pobór w trybie gotowości		50 W (0,2 A)	
Bezpieczniki		2 × T 16A, 400 V (6,3 × 32 mm)	
Bateria zegara		Wewnętrzna, nieprzeznaczona do wymiany przez operatora: CR2032	
Podwójny zbiornik na wodę		5 l (zbiornik na czystą wodę) 5 l (zbiornik na zużytą wodę)	
„Średnie” zużycie wody dla standardowych cykli 134–121°C – próżnia 3		600 – 700 cc	800 – 1050 cc
Pompa próżniowa		13 l/min – 0,96 bar	
Filtr bakteriologiczny		0,3 µm; 99,97%	
Stopień ochrony IP (zgodnie z EN 60529)		IP20 [1]	
Oddzielny system ogrzewania		Grzejnik taśmowy z oddzielną dystrybucją mocy.	
Ciepło przekazywane do otoczenia przy 23°C		2,16 mJ	

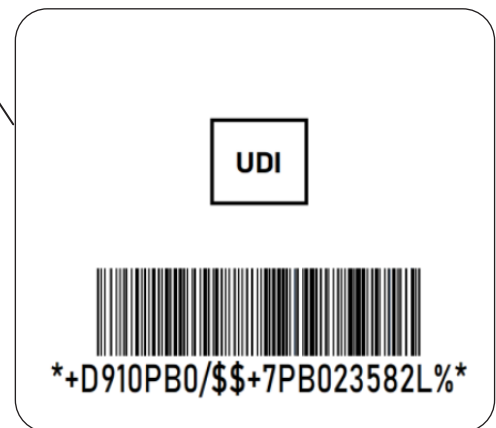
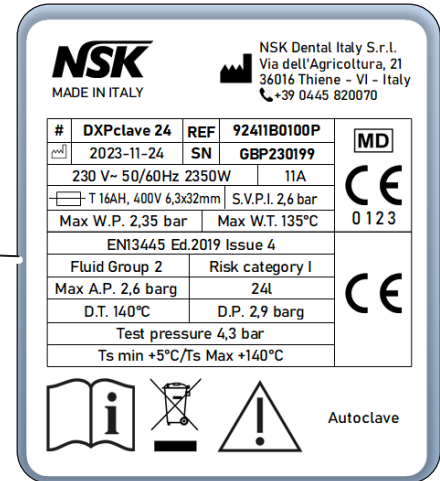
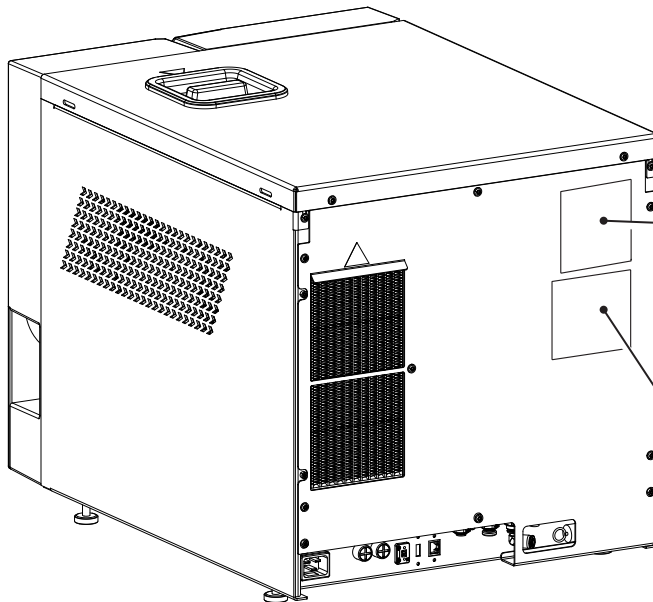
Emisja dźwięku	60 dB(A)
Cykl roboczy	Ciągły
Poziom zanieczyszczenia	2 (IEC 61010-1)
Przejściowe przepięcie	II (IEC 61010-1)
Kontrola przewodności wody	NISKA/WYSOKA PRZEWODNOŚĆ WODY (w odniesieniu do wartości 15 mikrosimensów)
Dostępna pojemność tac	10 litrów
Maksymalna temperatura w komorze	137°C (±2°C)
Ciśnienie uruchamiające zawór bezpieczeństwa [2]	2,6 bar
[1] Klasyfikacja urządzenia pod względem wnikania cieczy (druga cyfra stopnia IP20 lub 0) oraz ochrony przed częściami niebezpiecznymi lub przed wnikaniem ciał stałych (pierwsza cyfra stopnia IP20 lub 2). Pierwsza cyfra wskazuje, że: 2 – stopień, w jakim obudowa zapewnia ochronę ludzi przed dostępem do części niebezpiecznych (palec probierczy), uniemożliwiając lub ograniczając penetrację części ciała lub narzędzia do wnętrza obudowy przez osobę (miernik probierczy o średnicy 12 mm), i jednocześnie stopień, w jakim obudowa zapewnia ochronę sprzętu przed wnikaniem obcych ciał stałych (sfera probiercza o średnicy 12,5 mm); druga cyfra wskazuje stopień ochrony obudowy przed szkodliwym oddziaływaniem na sprzęt w wyniku wnikania cieczy do wnętrza obudowy. 0 – brak ochrony	
[2] Pojemnik pod ciśnieniem zgodny z Dyrektywą 2014/68/UE (ciśnieniową)	

3.9 Etykiety i symbole

3.9.1 Etykiety z tyłu sterylizatora

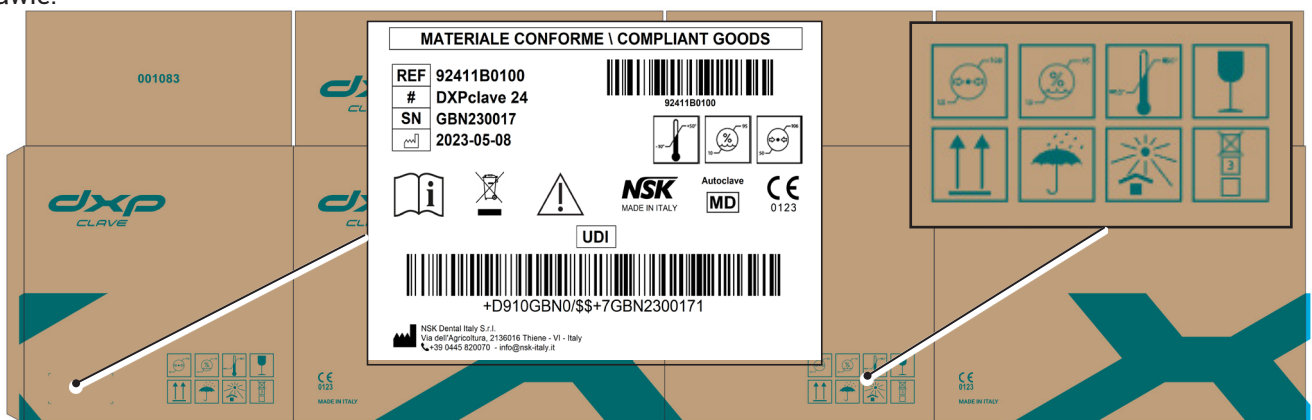
Z tyłu sterylizatora znajdują się 2 etykiety: etykieta z numerem seryjnym i etykieta UDI.

Oprócz oznaczenia CE etykiety te zawierają ważne dane eksploatacyjne, wskazane już w tabeli danych technicznych, oraz numer seryjny.



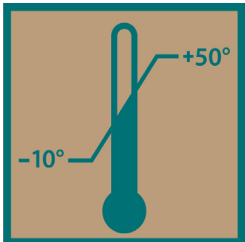
3.9.2 Etykiety i symbole na opakowaniu

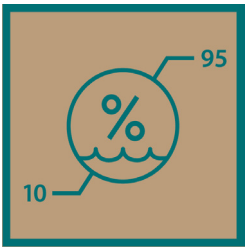
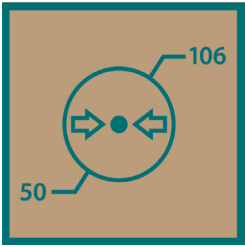
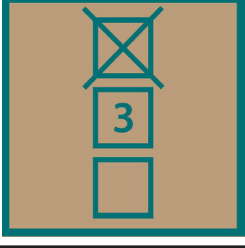
Na opakowaniu sterylizatora znajdują się nadrukowane symbole, które przedstawiają odpowiednie warunki przechowywania, a podczas pakowania autoklawu naklejana jest etykieta zawierająca wszystkie informacje o autoklawie.



3.9.3 Legenda symboli

	Symbol	Opis
1		Symbol producenta.
2	MADE IN ITALY	Jest to znak towarowy wskazujący, że produkt został zaprojektowany, wyprodukowany i zapakowany w całości we Włoszech.
3		Symbol producenta. Dane podane obok tego symbolu identyfikują producenta. UWAGA: temu symbolowi musi towarzyszyć nazwa i adres producenta.
4	NSK Dental Italy S.r.l.	Nazwa producenta.
5	Via dell'Agricoltura 21, 36016 Thiene (VI) IT	Adres producenta.
6		Data produkcji. Data podana obok tego symbolu jest datą produkcji.
7		Numer seryjny.
8		Model urządzenia.
9		Numer katalogowy
10	230 V~ 50/60 Hz 2350 W	Rodzaj zasilania, częstotliwość i moc maksymalna.
11	11 A	Maksymalny pobierany prąd.
12		Rodzaj bezpieczników.
13	S.V.P.I. 2,6 bar	Ciśnienie uruchamiające zawór bezpieczeństwa.
14	Max W.P. 2,35 bar	Maksymalne ciśnienie robocze.
15	Max W.T. 135°C	Maksymalna temperatura pracy.
16		Wyrób medyczny.
17		Oznaczenie CE potwierdza, że produkt spełnia normy obowiązujące w krajach członkowskich UE (patrz deklaracja zgodności).

18	0123	Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium – Niemcy.
19	EN13445 Ed.2019 Issue 4	Kod projektowy komory sterylizacyjnej.
20	Fluid Group 2	Klasyfikacja płynów zgodnie z dyrektywą ciśnieniową.
21	Risk Category I	Kategoria ryzyka komory sterylizacyjnej.
22	Max. A.P. 2,6 barg	Maksymalne dopuszczalne ciśnienie.
23	Volume 24L	Nominalna objętość komory sterylizacyjnej.
24	D.T. 140°C	Temperatura projektowa komory sterylizacyjnej.
25	D.P. 2,6 barg	Ciśnienie projektowe komory sterylizacyjnej.
26	Test Pressure 4,3 barg	Hydrostatyczne ciśnienie próbne.
27	Ts" +5°C / Ts max +140°C	Maksymalna i"imalna temperatura w komorze.
28		Przestroga, przed użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Uwaga, zagrożenia szczątkowe.
29		Symbol selektywnej zbiórki urządzeń elektrycznych i elektronicznych, zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE (WEEE).
30		Symbol służy do wskazania konieczności zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.
31		Symbol służy do wskazania nośnika, który zawiera informacje o unikatowym identyfikatorze urządzenia.
32		Kod kreskowy UDI: kod kreskowy jest zgodny z formatem HIBCC i jest drukowany w technologii AIDC lub w formie czytelnej dla człowieka (HRI).
33		Granica temperatury: wskazuje granice temperatur, na działanie których można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.

34		Ograniczenie wilgotności: wskazuje zakres wilgotności, na działanie którego można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
35		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego: wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na działanie którego można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
36		Delikatne, postępować ostrożnie: wskazuje wyrób medyczny, który może ulec zniszczeniu lub uszkodzeniu w razie nieostrożnej manipulacji.
37		Chronić przed światłem słonecznym: wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła i ciepłem.
38		Chronić przed wilgocią: wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
39		Tą stroną do góry: wskazuje poprawną pionową pozycję opakowania transportowego.
40		Limit układania w liczbach: wskazuje, że przedmiotów nie należy układać w pionie powyżej 4 sztuk, ze względu na rodzaj opakowania transportowego lub ze względu na charakter samych przedmiotów.

4. Instalacja

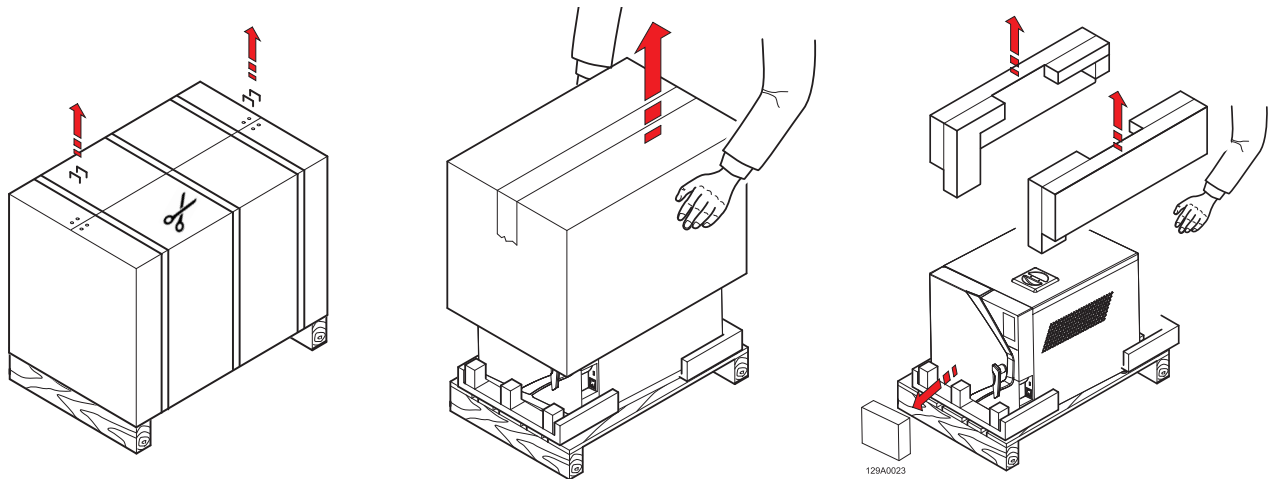
4.1 Rozpakowanie i transport

Opakowanie sterylizatora składa się z drewnianej palety, na której ustawiony jest sterylizator, z odpowiednią wyściółką ochronną oraz osłoną z tektury falistej zamocowaną do palety za pomocą metalowych zszywek. Umieścić opakowanie na równej, uporządkowanej powierzchni, aby ułatwić otwieranie i bezpieczne wyjmowanie przedmiotów ze sterylizatora.



Może wystąpić niewielka ilość wody w komorze ze względu na pozostałości w hydraulicznym obiegu autoklawu.

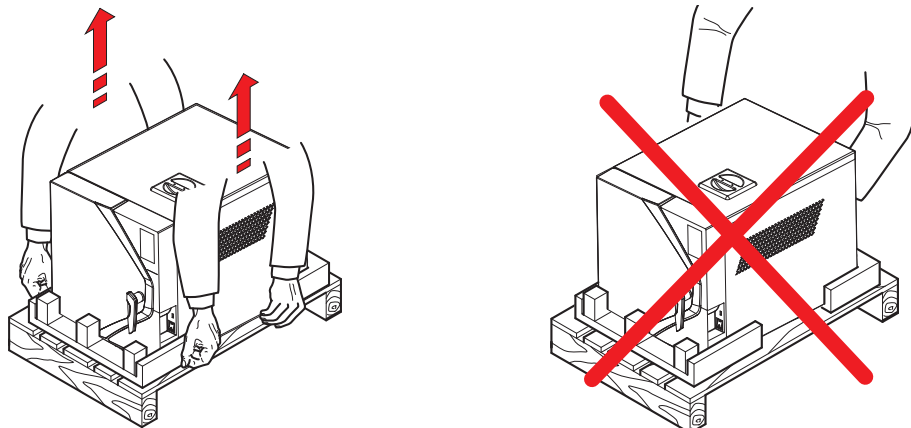
- Zdjąć zszywki mocujące osłonę do palety.
- Zdjąć karton osłaniający.
- Zdemontuj ze sterylizatora zestaw akcesoriów, zabezpieczenia narożników i krawędzi.
- Podnieść sterylizator i umieścić go w miejscu instalacji.



Czynności związane z podnoszeniem, transportem i ustawianiem sterylizatora w miejscu instalacji powinny być wykonywane przez dwie osoby.

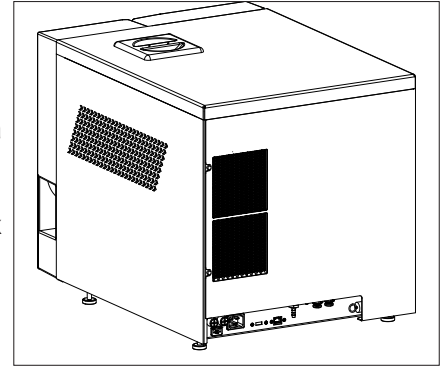


Zaleca się przechowywanie opakowania w chłodnym i suchym miejscu.



4.2 Pozycjonowanie

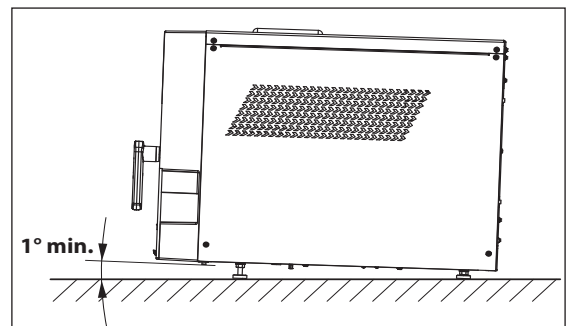
Należy sprawdzić, czy napięcie zasilania urządzenia odpowiada napięciu podanemu na etykiecie regulacyjnej na panelu tylnym, czy gniazdo zasilania jest przeznaczone do zasilania co najmniej 16 A i czy jest ono uziemione. Jeżeli instalacja uniemożliwia dostęp do głównego wyłącznika zasilania, należy zapewnić specjalnie do tego przeznaczony łatwo dostępny wyłącznik elektryczny.



 **Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody materialne lub osobowe spowodowane przez nieodpowiednie instalacje elektryczne lub brak uziemienia.**

Urządzenie należy zainstalować na płaskiej powierzchni. Jeśli powierzchnia podtrzymująca jest idealnie pozioma, przednie nóżki są już ustawione lekko nachylone, aby ułatwić przepływ wody podczas spuszczenia.

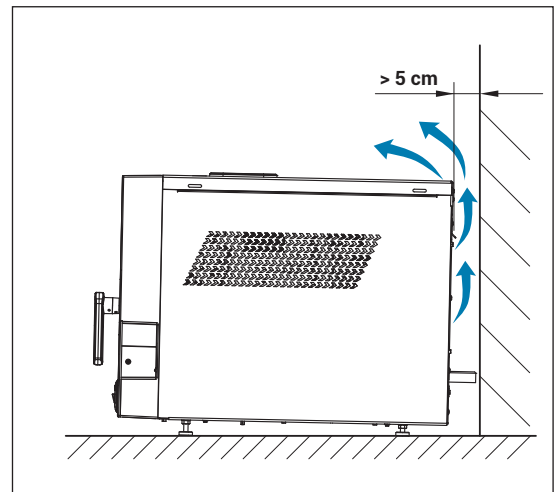
Jeśli powierzchnia podtrzymująca nie jest idealnie wypoziomowana, należy wyregulować przednie nóżki, podnosząc je lub opuszczając, aby uzyskać lekkie nachylenie, jak pokazano na rysunku.



 **Nie umieszczać urządzenia na delikatnej powierzchni, która może zostać uszkodzona lub spowodować pożar lub dym, jeśli upadną na nią gorące przedmioty.**

Aby zapewnić poprawne działanie, należy pozostawić co najmniej 5 cm wolnej przestrzeni między tyłem urządzenia a ścianą.

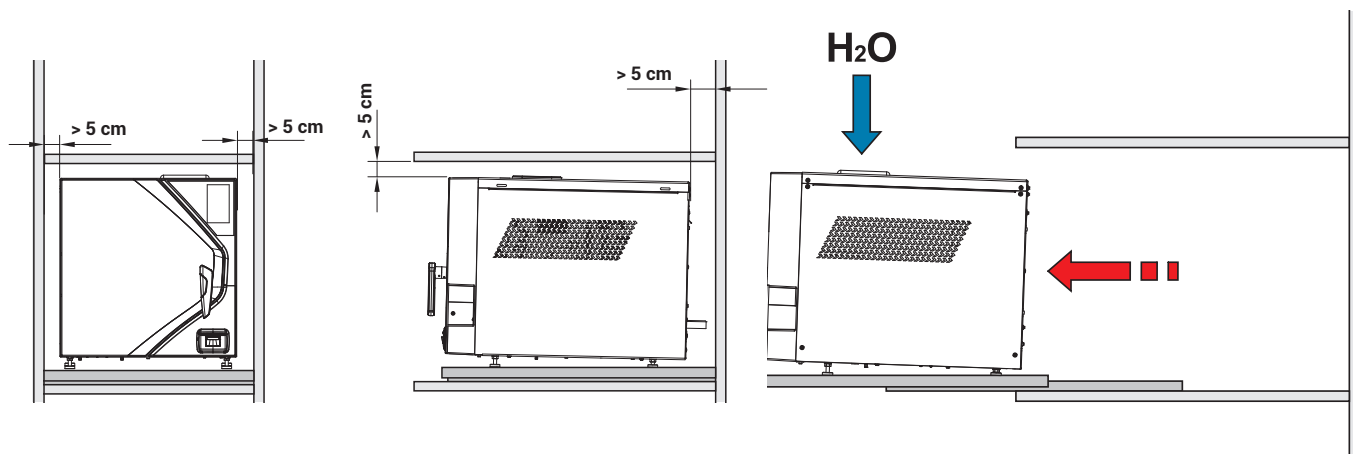
Nie instalować urządzenia w pobliżu źródeł ciepła ani w wilgotnych lub słabo wentylowanych pomieszczeniach. Pomieszczenie musi zapewniać cyrkulację powietrza przy co najmniej 10 wymianach powietrza na godzinę; system wentylacji z recyrkulacją powietrza (np. wentylator elektryczny) nie może być stosowany jako alternatywa.



 **Zawór bezpieczeństwa znajduje się z tyłu urządzenia. Po uruchomieniu przez naciśnięcie uwalnia on bardzo gorącą parę do otoczenia. Ustawić urządzenie tak, aby uniknąć ryzyka poparzenia operatora.**

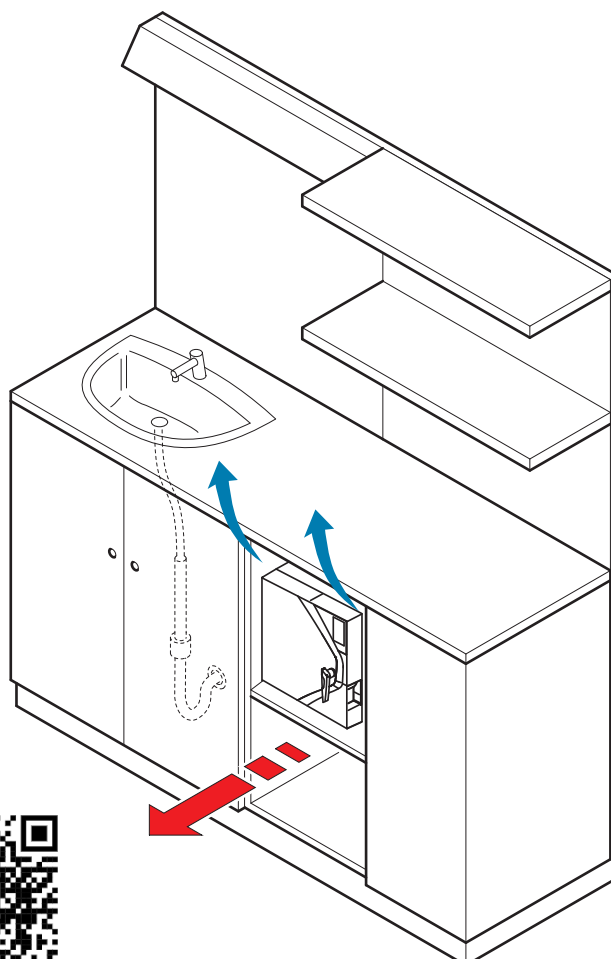
W przypadku zabudowy z półką nad urządzeniem należy pozostawić odstęp co najmniej 5 cm pomiędzy dołem półki a górą urządzenia.

Umieścić urządzenie na ruchomej półce wyposażonej w wysuwaną szynę umożliwiającą napełnienie umieszczonego na górze zbiornika wody dejonizowanej.



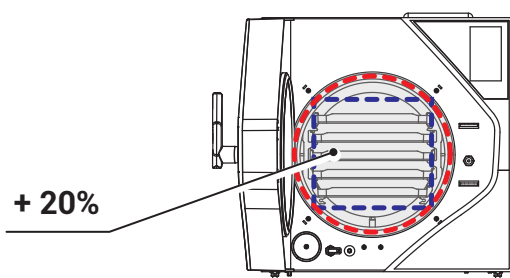
W przypadku montażu wewnątrz szafy należy pozostawić co najmniej 5 cm wolnej przestrzeni wentylacyjnej między dolną krawędzią półki a górną częścią urządzenia.

Umieścić urządzenie na ruchomej półce wyposażonej w wysuwaną szynę umożliwiającą napełnienie umieszczonego na górze zbiornika wody dejonizowanej oraz dostęp do wyłącznika głównego z tyłu urządzenia. Jeśli rura odpływowa pod sąsiednim zlewem jest używana do odprowadzania wody z urządzenia Purity (opcjonalnie), urządzenie należy umieścić na wysokości większej niż syfon, aby umożliwić odpowiednie grawitacyjne odprowadzanie płynów.



POJEMNOŚĆ KOMORY STERYLIZACYJNEJ

Tace o różnych szerokościach pasujące do okrągłego kształtu komory sterylizacyjnej pozwalają na zwiększenie pojemności wsadu.

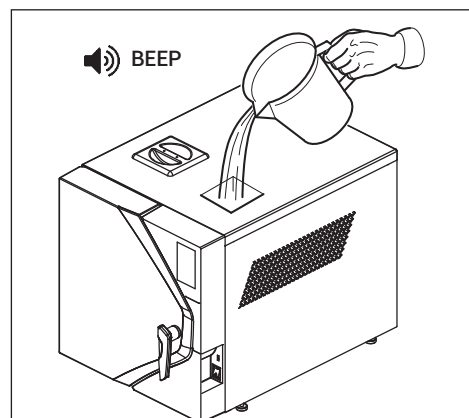


4.3 Pierwsze uruchomienie



Wymienione poniżej czynności muszą być wykonywane przez wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel. Nieprawidłowe procedury i ustawienia mogą mieć niekorzystny wpływ na jakość sterylizacji i spowodować zagrożenia.

- Należy sprawdzić, czy zasilacz ma odpowiednie napięcie, i podłączyć przewód zasilający do gniazdka.
- Włączyć urządzenie wyłącznikiem głównym.
- Napełnić zbiornik wody demineralizowanej do maksymalnego poziomu. Kiedy zbiornik jest pełny, urządzenie sygnalizuje to sygnałem dźwiękowym.

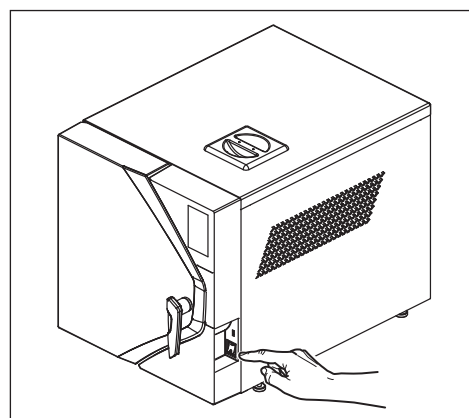


Używanie wody demineralizowanej o niskiej jakości może powodować osadzanie się kamienia na instrumentach, wewnątrz komory i na tacach. Należy uważnie przeczytać etykietę na pojemniku z wodą destylowaną. Nie używać wody z kranu, nawet jeśli jest uzdatniona za pomocą filtra lub zmiękczacza wody.



Nie używać wody z baterii ani innych płynów lub dodatków, ponieważ mogą one spowodować nieodwracalne uszkodzenie urządzenia i zagrożenie dla operatora.

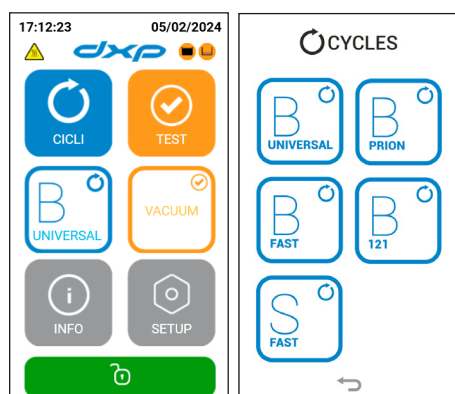
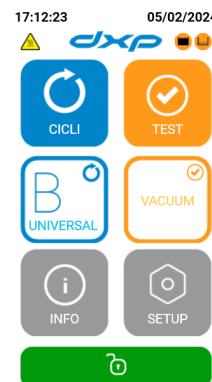
- W przypadku dobowych okresów braku aktywności główny wyłącznik można pozostawić w pozycji ON.



Drzwi pozostają zamknięte, gdy urządzenie jest wyłączone; jeśli pozostają zamknięte po włączeniu, naciśnij przycisk odblokowania w głównym menu.

4.4 Menu główne

Urządzenie jest wyposażone w ekran **EKRAN GŁÓWNY**, na którym w łatwy sposób można znaleźć menu główne do wyboru programów i testów (**CYKLE** i **TEST**), wybór najczęściej używanych cykli (**B UNIVERSAL** i **PRÓŻNIA**), menu **INFORMACJE** (z szybkim podglądem wszystkich ogólnych informacji o urządzeniu, takich jak numer seryjny, wersja oprogramowania i przewodność wody) oraz menu **USTAWIENIA** (do zarządzania parametrami konfiguracji autoklawu, w tym regulacja daty i godziny, wybór języka, pobieranie raportów, połączenia z drukarkami i siecią Ethernet).



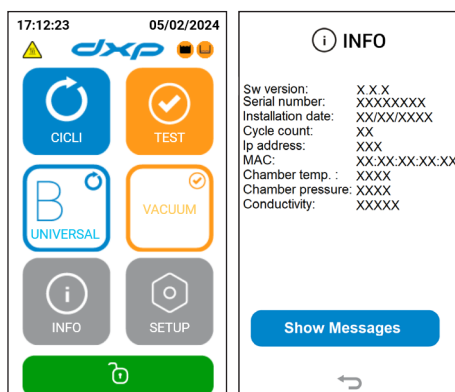
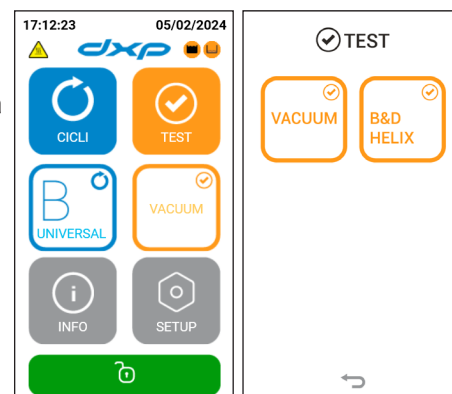
4.5 Menu cykli

Procedurę wyboru cyklu należy rozpocząć w menu głównym, naciskając przycisk **CYKLE**.

Informacje na temat uruchamiania cyklu i zarządzania nim znajdują się w rozdziale 5.

4.6 Menu testu

Menu **TEST** umożliwia wybór cykli testowych w celu sprawdzenia działania urządzenia.



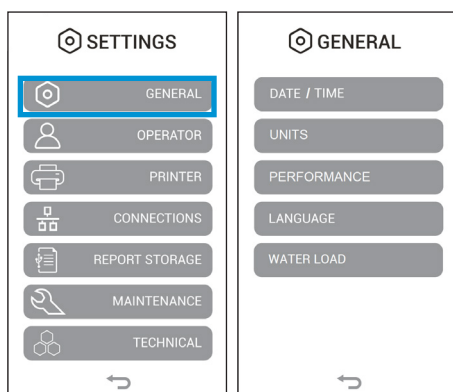
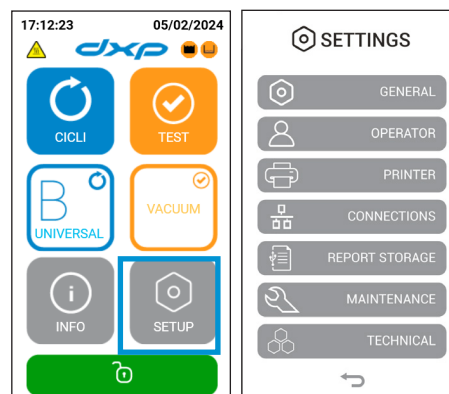
4.7 Menu informacji

Menu **INFORMACJE** umożliwia szybki podgląd wszystkich ogólnych informacji o urządzeniu. W tym menu dostępne są wszystkie informacje dotyczące żywotności urządzenia (wersja oprogramowania, data instalacji, zakończone cykle) oraz wszystkie włączone/wyłączone funkcje urządzenia.

4.8 Menu ustawień

Menu **USTAWIENIA** umożliwia zarządzanie ustawieniami różnych opcji autoklawu, połączeń z drukarkami i siecią Ethernet.

W tym menu można również zarządzać przechowywaniem raportów dotyczących urządzenia oraz wszystkimi zaawansowanymi funkcjami związanymi z konserwacją i pomocą techniczną.



4.8.1 Ustawienia ogólne

Menu ustawień **OGÓLNE** umożliwia zarządzanie ustawieniami:

- zmiana daty/godziny i ich formatu;
- jednostka miary temperatury/ciśnienia;
- język.

Ustawione parametry pojawią się również w raporcie cyklu.

4.8.1.a Zmiana daty i godziny

Naciskając przycisk **DATA / GODZINA**, można uzyskać dostęp do menu formatu daty. W tym menu można wybrać format wyświetlanej daty.

Zmiana formatu daty: możliwa jest zmiana formatu daty poprzez kliknięcie przycisku **FORMAT DATY**.

Dostępne formaty są następujące:

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

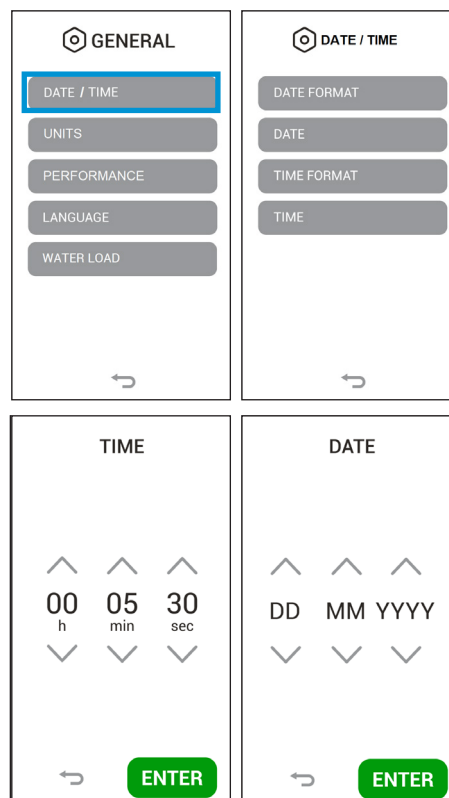
Zmiana daty: możliwa jest zmiana daty poprzez kliknięcie przycisku **DATA**. Wybrać właściwą datę.

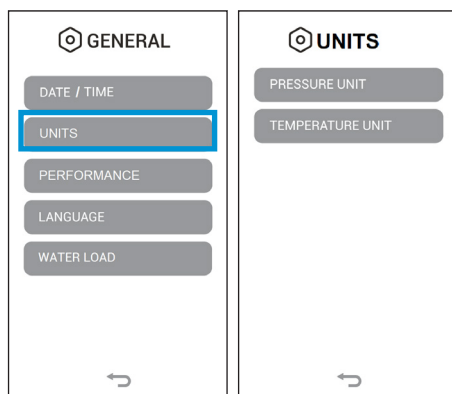
Zmiana formatu godziny: Możliwa jest zmiana formatu godziny poprzez kliknięcie przycisku **FORMAT GODZINY**.

Dostępne formaty są następujące:

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

Zmiana godziny: Możliwa jest zmiana godziny poprzez kliknięcie przycisku **GODZINA**. Wybrać właściwą godzinę zgodnie ze strefą czasową.





4.8.1.b Zmiana jednostek ciśnienia i temperatury

Naciskając przycisk **JEDNOSTKI**, można uzyskać dostęp do menu jednostek pomiaru ciśnienia. W tym menu można wybrać wyświetlaną jednostkę miary ciśnienia i temperatury.

Zmiana jednostki ciśnienia: możliwa jest zmiana jednostki ciśnienia poprzez kliknięcie przycisku **JEDNOSTKA CIŚNIENIA**. Dostępne formaty są następujące:

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

Zmiana jednostki temperatury: możliwa jest zmiana jednostki temperatury poprzez kliknięcie przycisku **JEDNOSTKA TEMPERATURY**. Dostępne formaty są następujące:

- **stopnie Celsjusza (°C);**
- **stopnie Fahrenheita (°F).**

4.8.1.c Zmiana wydajności

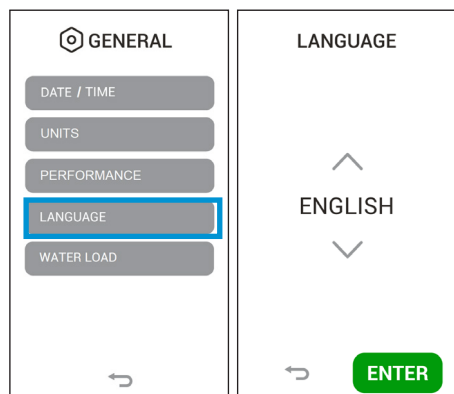
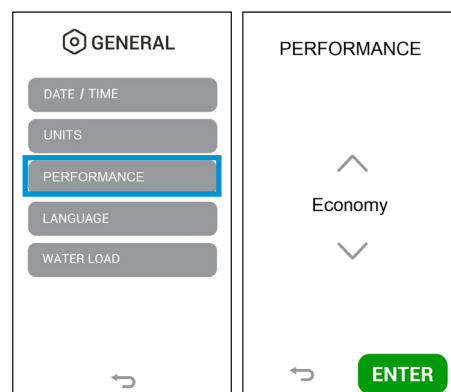
Naciskając przycisk **SKUTECZNOŚĆ**, można uzyskać dostęp do menu, w którym można zmienić ustawienie w zależności od rodzaju użytkownika. Dostępne ustawienia to:

EKONOMICZNY: ustawienie przeznaczone dla placówek wykonujących 1 lub 2 cykle dziennie. Komora jest nagrzewana tylko w momencie rozpoczęcia cyklu, na końcu cyklu ogrzewanie zostaje wyłączone, co minimalizuje zużycie energii. W tym trybie, ponieważ komora nie jest podgrzana, cykl może trwać dłużej i zużywać więcej wody.

AUTOMATYCZNE UTRZYMYWANIE CIEPŁA: ustawienie wskazane dla placówek, które wykonują kilka cykli dziennie i/lub chcą zoptymalizować wydajność urządzenia. Przy tym ustawieniu komora pozostaje nagrzana do temperatury pośredniej w oczekiwaniu na rozpoczęcie nowych cykli. Pozwala to uniknąć czasu podgrzewania przy każdym rozpoczęciu cyklu.

RĘCZNE UTRZYMYWANIE CIEPŁA: ustawienie wskazane dla każdego rodzaju użytkownika.

Przy tym ustawieniu po włączeniu urządzenia i po zakończeniu każdego cyklu na wyświetlaczu pojawia się komunikat zachęcający operatora do wskazania, jaką czynność chce wykonać w następnej kolejności. Po włączeniu urządzenie pyta, czy użytkownik chce przeprowadzić test próżni (TAK/NIE), na koniec cyklu pyta, czy użytkownik chce, aby komora była ogrzewana (TAK/NIE). W takim przypadku, na podstawie przewidywanego obciążenia roboczego i potrzeb użytkownika, użytkownik ma możliwość wyboru sposobu optymalizacji korzystania z urządzenia.



4.8.1.d Zmiana języka

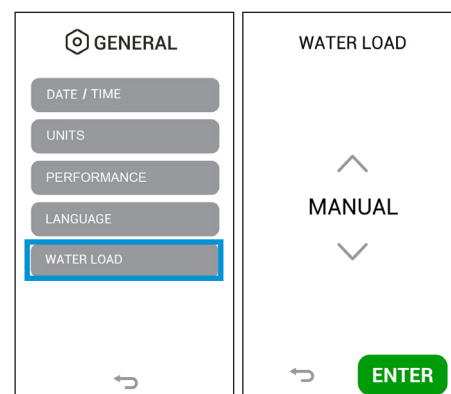
Naciśnięcie przycisku **JĘZYK** umożliwia dostęp do menu języka. W tym menu można wybrać wyświetlany język.

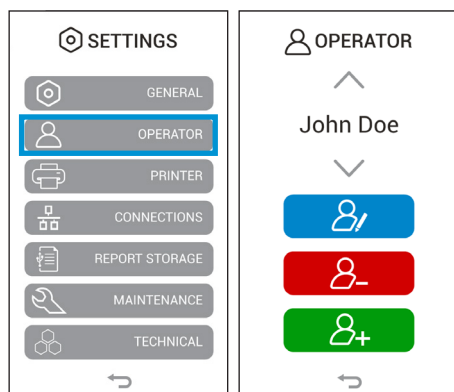
Naciśnięcie przycisku **ENTER** powoduje potwierdzenie danych i powrót ekranu do menu ustawień ogólnych.

4.8.1.e Modyfikacja załadunku wody

Naciśnięcie przycisku **ZAŁADUNEK WODY** umożliwia dostęp do menu załadunku wody. W tym menu można aktywować automatyczny tryb ładowania wody w obecności zewnętrznego systemu demineralizacji (opcjonalnie).

Po naciśnięciu przycisku **ENTER** dane są potwierdzane, a ekran wraca do menu ogólnych ustawień.



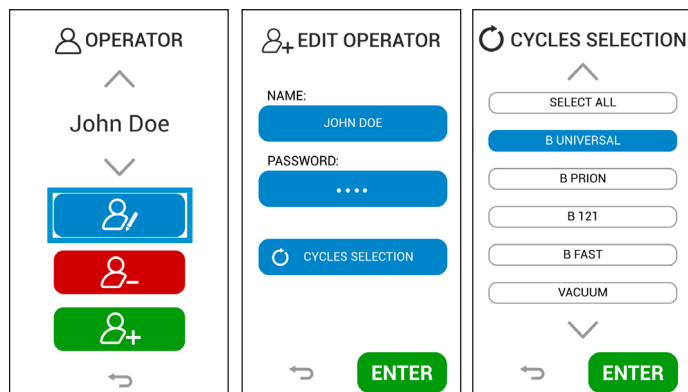
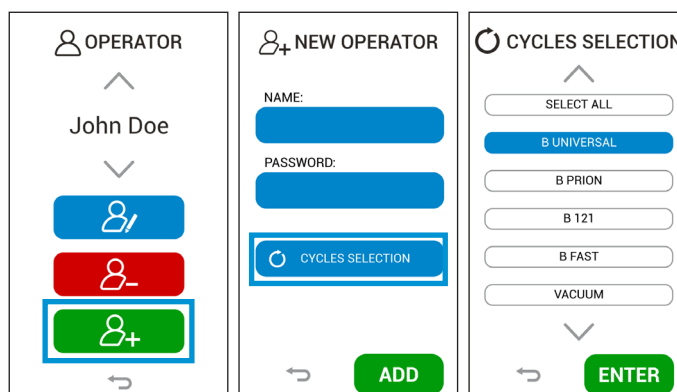


4.8.2 Menu operatora

Menu **OPERATOR** umożliwia zarządzanie operatorami oraz zmianę nazwy operatora, hasła oraz cykli, z których operator może korzystać.

4.8.2.a Tworzenie nowego operatora

Naciskając zielony przycisk, można uzyskać dostęp do menu nowego operatora. W tym menu można utworzyć nowego operatora do wyboru w autoklawie. W tym menu użytkownik będzie musiał wpisać nazwę operatora, jego hasło i cykl, które może wykonać. Naciśnięcie przycisku **DODAJ** powoduje potwierdzenie danych i powrót ekranu do menu operatora.

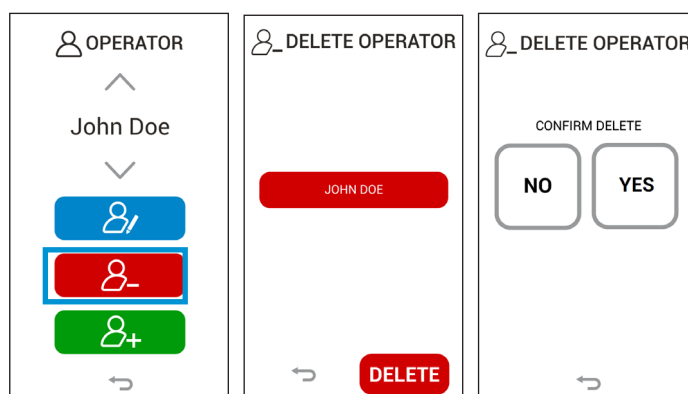


4.8.2.b Zmiana istniejącego operatora

Naciskając niebieski przycisk, można uzyskać dostęp do menu zmiany operatora. W tym menu można zmienić istniejącego operatora, a następnie zmienić nazwę operatora, jego hasło i cykle, które może wykonać. Naciśnięcie przycisku **ENTER** powoduje potwierdzenie danych i powrót ekranu do menu operatora.

4.8.2.c Usuwanie istniejącego operatora

Naciskając czerwony przycisk, można uzyskać dostęp do menu usuwania operatora. W tym menu można usunąć istniejącego operatora. Po naciśnięciu przycisku **USUŃ** pojawia się nowe okno potwierdzenia usunięcia. Naciśnięcie przycisku TAK powoduje usunięcie danych i powrót ekranu do menu usuwania operatora.



4.8.3 Menu drukarek

Naciśnięcie przycisku **DRUKARKA** umożliwia dostęp do menu zarządzania drukarką (jeśli jest dostępna). W tym menu można zarządzać wewnętrzną drukarką etykiet, zewnętrzną drukarką etykiet, drukarką raportów i wszelkich ponownych wydruków.

4.8.3.a Aktywacja/dezaktywacja drukarki wewnętrznej

Naciskając przycisk **WEWN.**, można uzyskać dostęp do menu aktywacji lub dezaktywacji drukarki wewnętrznej.

Naciśnięcie przycisku **ENTER** powoduje potwierdzenie danych i powrót ekranu do menu drukarek.

4.8.3.b Aktywacja/dezaktywacja drukarki etykiet

Naciskając przycisk **ETYKIETA**, można uzyskać dostęp do menu aktywacji lub dezaktywacji drukarki etykiet.

Naciśnięcie przycisku **ENTER** powoduje potwierdzenie danych i powrót ekranu do menu drukarek.

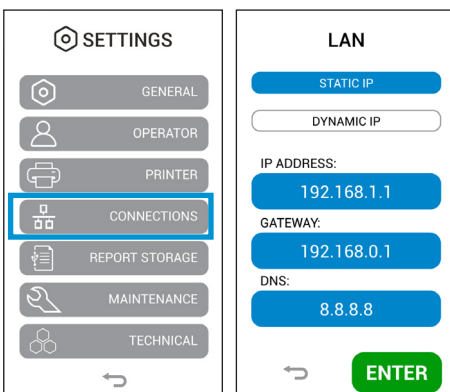
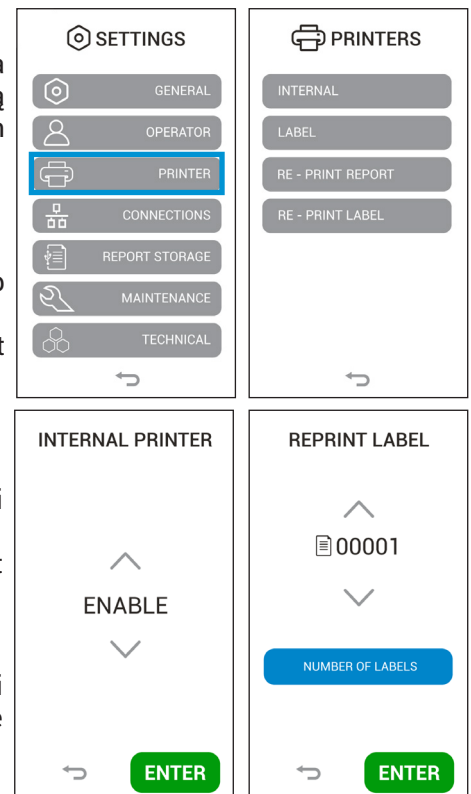
4.8.3.c Aktywacja/dezaktywacja drukarki raportów

Naciskając przycisk **RAPORT**, można uzyskać dostęp do menu aktywacji lub dezaktywacji drukarki raportów. Naciśnięcie przycisku **ENTER** powoduje potwierdzenie danych i powrót ekranu do menu drukarek.

4.8.3.d Ponowne drukowanie etykiety

Naciskając przycisk **PONOWNIE WYDRUKUJ ETYKIETĘ**, można uzyskać dostęp do menu służącego do ponownego wydruku etykiety. W tym menu można wybrać cykl, którego etykiety mają zostać wydrukowane ponownie, oraz liczbę etykiet.

Naciśnięcie przycisku **ENTER** powoduje wydrukowanie danych i powrót ekranu do menu drukarek.



4.8.4 Menu połączeń

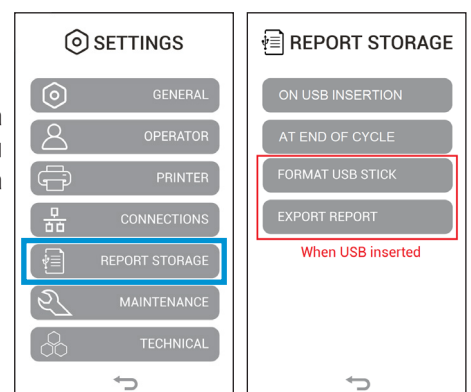
Naciśnięcie przycisku **POŁĄCZENIA** umożliwia dostęp do menu połączeń. To menu umożliwia zarządzanie połączeniami LAN.

Po okablowaniu urządzenia z użyciem odpowiedniego gniazda Ethernet z tyłu urządzenia należy wybrać opcję połączenia z dynamicznym adresem IP (**DYNAMICZNY IP**) lub statycznym adresem IP (**STATYCZNY IP**). (W trybie **DYNAMICZNY IP** adres IP jest przypisywany automatycznie).

Naciśnięcie przycisku **ENTER** powoduje potwierdzenie danych i powrót ekranu do menu połączeń.

4.8.5 Menu archiwum raportów

Naciśnięcie przycisku **PRZECHOWYWANIE RAPORTÓW** umożliwia uzyskanie dostępu do archiwum raportów (jeśli jest dostępne). To menu pozwala zarządzać kwestiami dotyczącymi przechowywania raportów, a także eksportować raporty do pamięci USB i formatować pamięć USB.



4.8.5.aEksport raportu po umieszczeniu pamięci USB

Po naciśnięciu przycisku **ON USB INSERTION** (po umieszczeniu pamięci USB), umieszczenie pamięci USB umożliwi wyeksportowanie wszystkich raportów.

4.8.5.bEksport raportu na koniec cyklu

Po naciśnięciu przycisku **AT END OF CYCLE** (na koniec cyklu), po zakończeniu cyklu wszystkie raporty będą automatycznie eksportowane.

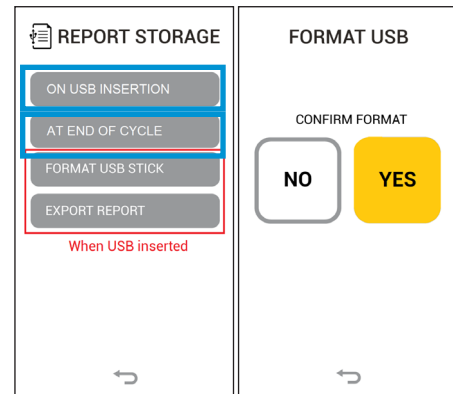
4.8.5.cFormatowanie pamięci USB

Naciśnięcie przycisku **FORMAT USB STICK** (formatuj pamięć USB) spowoduje sformatowanie pamięci USB. Przed zakończeniem procedury pojawi się nowe menu w celu potwierdzenia decyzji.

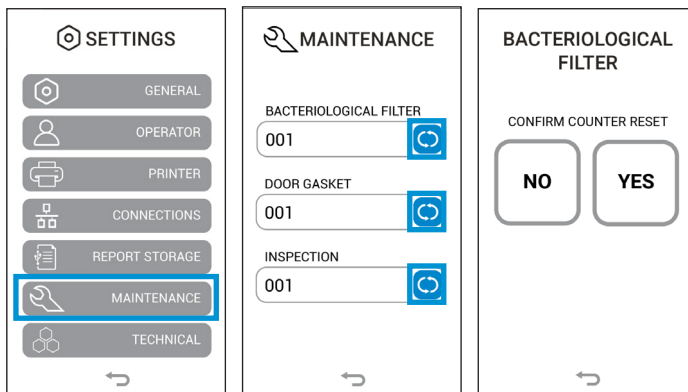
Formatowanie zalecane jest w przypadku korzystania z pamięci USB innych niż oryginalne pamięci dxp.

4.8.5.dEksportowanie raportu

Naciśnięcie przycisku **EXPORT REPORT** (eksportuj raport) spowoduje wyeksportowanie wszystkich raportów do pamięci USB.



Może minąć kilka minut, aby pobrać wiele plików.



4.8.6 Menu konserwacji

Naciskając menu **KONSERWACJA**, można uzyskać dostęp do menu zerowania poszczególnych liczników części zamiennych i kontroli w trakcie pracy produktu. W szczególności dotyczy to części zamiennych filtra bakteriologicznego (**FILTR BAKTERIOLOGICZNY**), uszczelki drzwiczek (**USZCZELKA DRZWI**) oraz licznika cykli do kontroli przez serwis techniczny.

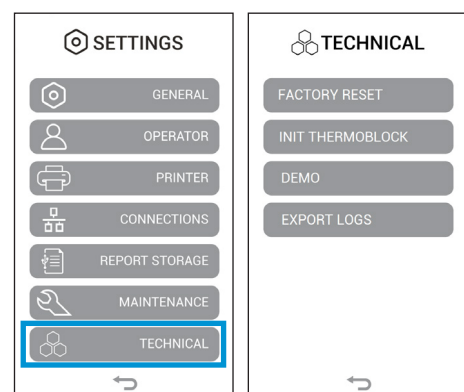
Aby zresetować licznik, wystarczy nacisnąć niebieski przycisk obok wybranego licznika. Pojawi się wówczas drugi ekran z monitem o potwierdzenie resetu. Po naciśnięciu przycisku **TAK** licznik zostanie wyzerowany, a ekran powróci do menu konserwacji.



Funkcja resetowania licznika **DOOR GASKET** (uszczelnienie drzwi) i **INSPECTION** (inspekcja) jest chroniona hasłem, ponieważ dostęp do niej posiadają jedynie serwisanci i technicy.

4.8.7 Menu techniczne

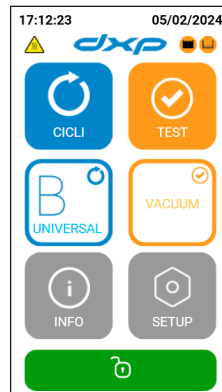
Po naciśnięciu menu **TECHN.** można uzyskać dostęp do menu technicznego, zarezerwowanego wyłącznie dla konserwatora.



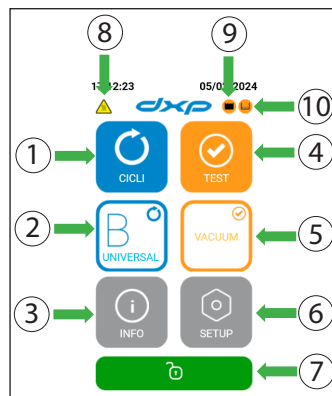
5. Korzystanie ze sterylizatora

5.1 Włączanie sterylizatora

Steryliczator należy włączyć za pomocą wyłącznika głównego znajdującego się z prawej strony urządzenia. Po zakończeniu inicjalizacji (patrz akapit 4.3 „Pierwsze uruchomienie”) pojawi się **EKRAN GŁÓWNY**, przedstawiający ustawienia menu głównego z przyciskami.



1. Menu cykli;
2. Cykl Uniwersalny B;
3. Informacje o urządzeniu;
4. Menu testowe;
5. Test próżniowy;
6. Menu ustawień;
7. Odblokowanie drzwi;
8. Gorące powierzchnie;
9. Zapełniony zbiornik na zużytą wodę;
10. Napełnij czysty zbiornik na wodę.

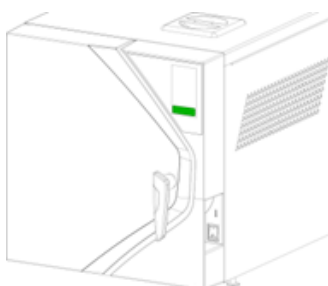


W tym momencie sterylizator jest gotowy do rozpoczęcia jednego z cykli sterylizacji (opisanych w kolejnych akapitach). Ułożyć materiał do sterylizacji na tacach, umieścić tace w komorze i zamknąć drzwiczki. Sprawdzić, czy zbiornik wody jest pełny. W przeciwnym razie uzupełnić zbiornik główny wodą demineralizowaną do odpowiedniego poziomu.

5.2 Otwieranie/zamykanie drzwiczek

Aby otworzyć drzwiczki, należy je najpierw odblokować, naciskając panel dotykowy, a następnie podnieść uchwyt do oporu w lewo. Zakres ruchu uchwyty wynosi mniej więcej 130°. Kolejność wykonywania czynności jest opisana na poniższych ilustracjach:

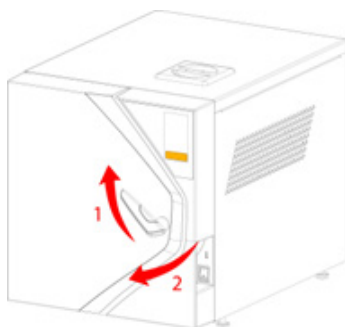
1



Ikona kłódki jest ZIELONA: drzwiczki są zamknięte, naciśnięcie zielonej ikony odblokowuje drzwiczki, a ikona zmienia kolor na POMARAŃCZOWY.

Uwaga: Nigdy nie podejmować próby otwarcia drzwi, jeśli ikona nie zmieniła koloru na POMARAŃCZOWY. Przy zamkniętych drzwiczkach trzymać uchwyt w pozycji pionowej.

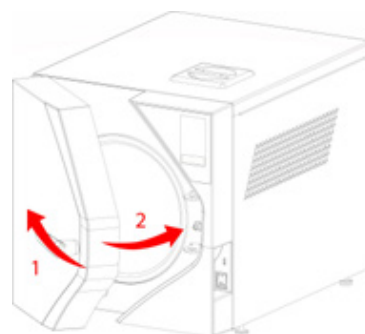
2



Obrócić uchwyt i podnieść go maksymalnie do góry, a następnie pociągnąć drzwiczki do siebie.

Uwaga: Kłódka pozostaje POMARAŃCZOWA (otwarcie drzwiczek jest możliwe) przez 60 sekund, po czym jej kolor zmienia się na ZIELONY, uniemożliwiając otwarcie drzwiczek. W razie potrzeby ponownie nacisnąć zieloną ikonę.

3

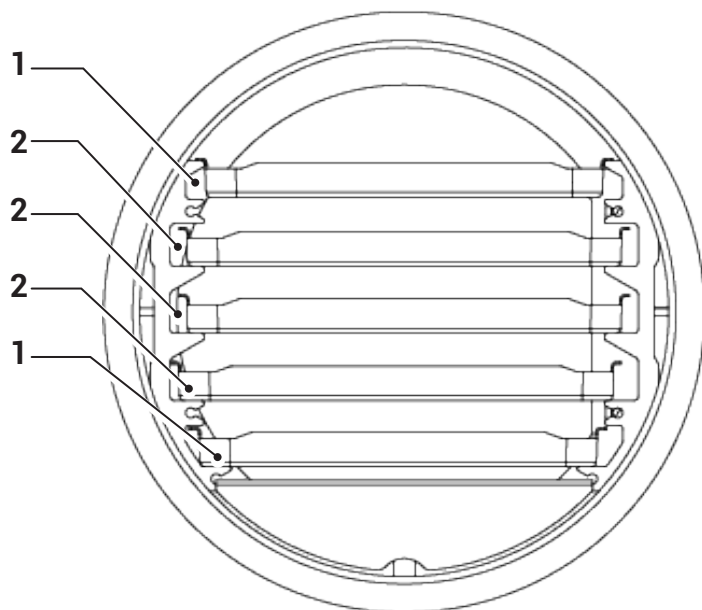


Przed zamknięciem drzwiczek należy podnieść uchwyt do końca, a następnie zbliżyć drzwiczki do przodu i obrócić uchwyt w lewo, aż znajdzie się w pozycji pionowej.

Uwaga 1: Drzwiczki można zawsze zamknąć niezależnie od koloru ikony (zielony lub pomarańczowy).

Uwaga 2: kiedy sterylizator nie wykonuje cyklu, drzwiczki mogą pozostać uchylone (niezamknięte i niezablokowane); wystarczy pozostawić uchwyt w pozycji poziomej.

5.3 Układ i wymiary tac



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

5.4 codzienne testy w celu sprawdzenia działania sterylizatora

W trakcie badań przeprowadzonych przez producenta zgodnie z przepisami sterylizator przechodzi dokładne testy kalibracyjne i weryfikację. Testy te gwarantują działanie urządzenia z wyjątkiem przypadków nieautoryzowanych napraw, manipulacji lub niewłaściwego użytkowania.

Chociaż urządzenie jest wyposażone w zaawansowany system diagnostyki i oceny procesu, operator ponosi odpowiedzialność za codzienne utrzymanie standardów wydajności.

Częstotliwość tych kontroli jest określana lokalnie przez protokoły ochrony zdrowia w miejscu instalacji.

Producent zaleca codzienne przeprowadzanie następujących testów, rano przed użyciem sterylizatora: **Próżnia, Helix oraz Bowie&Dick**, jak opisano szczegółowo w kolejnych akapitach.

5.4.1 Test próżni



Przestrzegaj krajowych i lokalnych wytycznych dotyczących częstotliwości testowania.

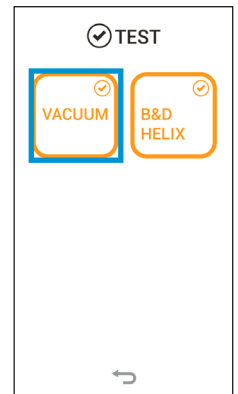
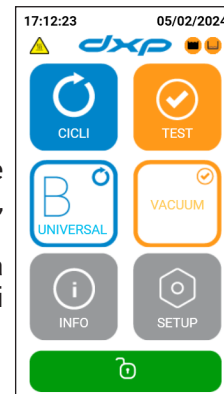
Test próżni pozwala się upewnić, że komora sterylizacyjna jest doskonale uszczelniona. Producent zaleca przeprowadzenie testu na początku dnia, przed rozpoczęciem codziennych cykli sterylizacji.

Test próżni jest uruchamiany przy pustym urządzeniu, w trybie czuwania i przy temperaturze wewnętrznej poniżej 40°C, które są typowymi warunkami stanu urządzenia na początku dnia roboczego.

- Nacisnąć przycisk **TEST**.
- W menu testu nacisnąć przycisk **PRÓŻNIA**.
- Jeśli użytkownik chce zaprogramować cykl próżniowy, należy kliknąć niebieski przycisk podświetlony na ekranie. W przeciwnym razie, jeśli użytkownik chce natychmiast rozpocząć test, należy nacisnąć przycisk **START**.

Urządzenie uruchamia automatycznie test próżni, który trwa mniej więcej 15 minut.

W przypadku negatywnego wyniku testu kolor wyświetlacza staje się czerwony i pojawia się na nim kod alarmu sygnalizujący niewystarczającą szczelność komory (patrz rozdział „Alarmy”).



5.4.2 Test Helix oraz test Bowie&Dick

Celem **testu Helix** oraz **testu Bowie&Dick** jest sprawdzenie poprawnego wnikanía pary sterylizującej w narzędzia znajdujące się w komorze sterylizacyjnej.

Test Helix i **test Bowie&Dick** są uruchamiane przy włączonym sterylizatorze.

Producent zaleca przeprowadzenie tych testów na początku dnia, przed rozpoczęciem codziennych cykli sterylizacji, ale można je uruchomić w dowolnym momencie, przy włączonym sterylizatorze.

Przygotować sterylizator do testu Helix (np. HTS100 klasa 5 kod 9900051) lub testu Bowie&Dick (np. 3MTM COMPLYTM kod 1300) zgodnie z wymaganiami procedury testowej.

Urządzenie automatycznie uruchamia program testowy przy temperaturze 134°C, czasie sterylizacji 3,5 minuty i 3 fazach próżni.

Jeśli **test Helix** lub **test Bowie&Dick** zostanie uruchomiony przypadkowo, można nacisnąć przycisk **STOP**, aby go zatrzymać. Urządzenie kasuje przypadkowo rozpoczęty test, automatycznie inicjuje procedurę usuwania płynów znajdujących się w obiegu i przechodzi do stanu czuwania, pozostając gotowe do użycia w normalnym cyklu pracy.

5.5 Przygotowanie materiału przed sterylizacją

5.5.1 Operacje wstępne

Cały materiał, który ma zostać przygotowany do sterylizacji, jest normalnie zanieczyszczony.

Przed przystąpieniem do obsługi lub przenoszenia zanieczyszczonych materiałów lub narzędzi należy podjąć następujące środki ostrożności:

- nosić gumowe lub lateksowe rękawiczki o odpowiedniej grubości i maskę na twarz;
- umyć ręce po założeniu rękawiczek, używając bakteriobójczego detergentu;
- oddzielić instrumenty nadające się do sterylizacji od nienadających się do sterylizacji;
- nie przenosić zanieczyszczonych narzędzi w dłoniach; zawsze używać tacy odpowiedniej do przenoszenia narzędzi;
- bardzo uważać na instrumenty z ostrymi częściami, które mogą przebić zwykłe gumowe rękawiczki; w takich przypadkach dłonie należy zabezpieczyć rękawiczkami o wystarczającej wytrzymałości;
- po zakończeniu manipulacji i przenoszenia zanieczyszczonych materiałów należy dokładnie umyć ręce, bez zdejmowania rękawiczek.

5.5.2 Przygotowanie materiałów i narzędzi przed sterylizacją



Pominięcie czyszczenia i usuwania pozostałości organicznych z narzędzi przeznaczonych do sterylizacji może mieć niekorzystny wpływ na proces sterylizacji oraz spowodować uszkodzenie narzędzi i/lub sterylizatora.

Materiały i instrumenty przeznaczone do sterylizacji należy czyścić i przetwarzać w sposób opisany w następujących punktach:

1. Bezpośrednio po użyciu instrumenty należy dokładnie opłukać pod bieżącą wodą.
2. Instrumenty metalowe należy podzielić na grupy według rodzaju materiału, z którego są wykonane (np. miedź, aluminium, stal nierdzewna, stal węglowa, metal chromowany), aby uniknąć utleniania elektrolitycznego.
3. Wykonać mycie wstępne za pomocą urządzenia ultradźwiękowego oraz mieszaniny wody i roztworu bakteriobójczego (postępować zgodnie z zaleceniami producenta) lub użyć myjni-dezynfektora. Aby uzyskać najlepsze rezultaty, należy używać specjalnego detergentu do mycia ultradźwiękowego o neutralnym pH.



Roztwory zawierające fenole lub czwartorzędowe związki amoniowe mogą powodować korozję instrumentów i metalowych części urządzenia ultradźwiękowego.

4. Po czyszczeniu ultradźwiękowym opłukać instrumenty i obejrzeć, czy wszystkie pozostałości zostały całkowicie usunięte; w razie potrzeby powtórzyć czyszczenie ultradźwiękowe lub dokładnie umyć instrumenty ręcznie.



Aby uniknąć osadów mineralnych na instrumentach poddawanych dekontaminacji, do płukania należy używać wody demineralizowanej lub destylowanej. Jeśli używana jest zwykła twarda woda z kranu, instrumenty należy dokładnie wysuszyć.

5. Podczas czyszczenia uchwytów, oprócz czynności opisanych powyżej, należy uruchomić cykl mycia za pomocą urządzenia przeznaczonego specjalnie do czyszczenia uchwytów, które wykonuje dokładne czyszczenie wewnętrzne wraz ze smarowaniem.
6. W przypadku sterylizacji materiałów porowatych należy je dokładnie umyć i wysuszyć przed przystąpieniem do sterylizacji.



Do czyszczenia tkanin i materiałów porowatych nie należy używać detergentów o wysokim stężeniu chloru i/lub fosforanów, takich jak wybielacze, ponieważ mogą one uszkodzić wspornik i metalowe tace wewnątrz komory podczas kolejnego cyklu sterylizacji.

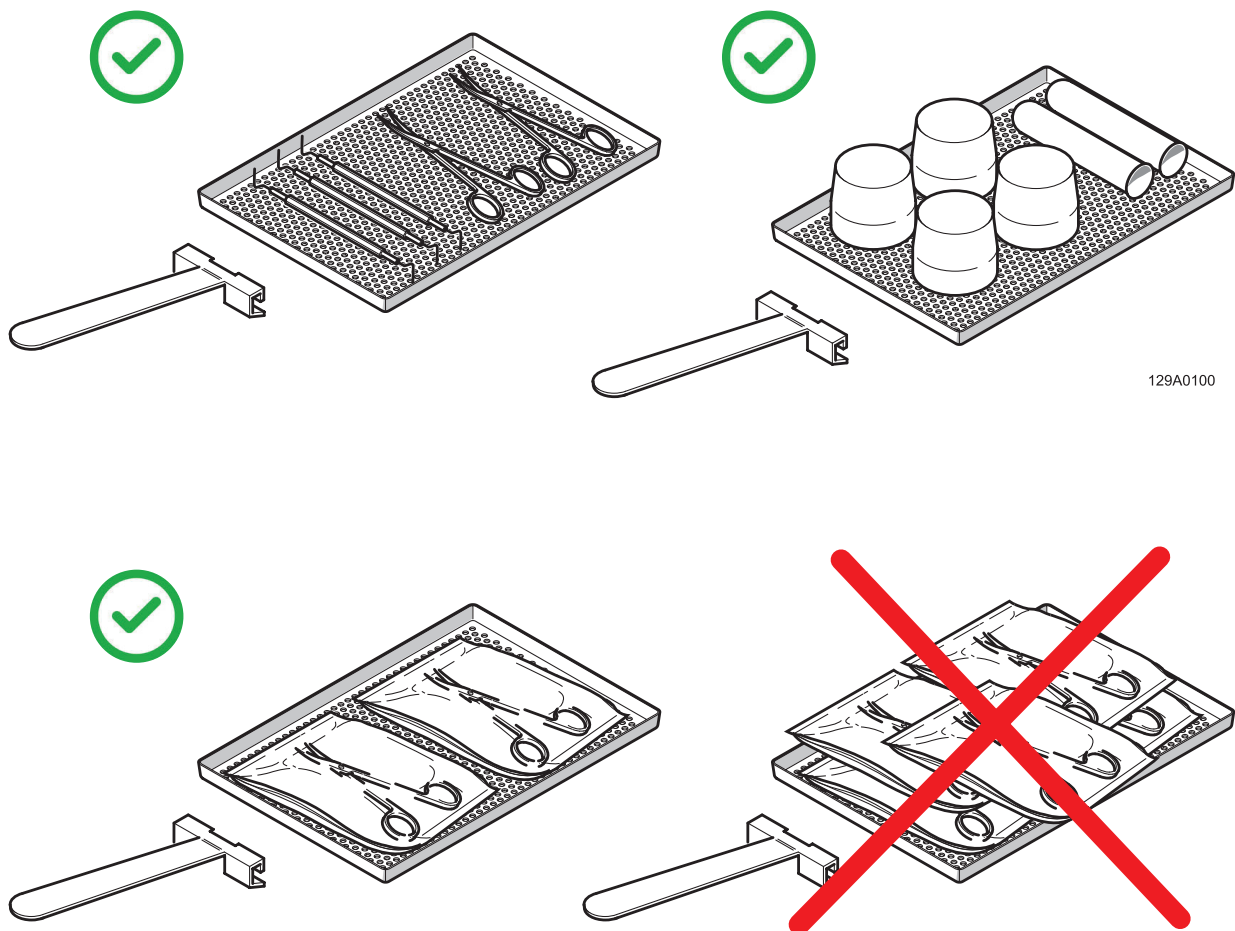
5.6 Ułożenie materiału na tacach przed sterylizacją

Aby uzyskać optymalną skuteczność procesu sterylizacji oraz przedłużyć żywotność materiałów i narzędzi, należy postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi.



Do kwalifikacji procesu sterylizacji wymagane jest stosowanie wskaźników chemicznych i/lub mikrobiologicznych (zaleca się stosowanie wskaźników klasy 5 lub klasy 6 według normy ISO 11140-1). Umieścić chemiczny wskaźnik sterylizacji na każdej tacy, aby uniknąć dwukrotnej sterylizacji tego samego wsadu lub użycia niesterylizowanego materiału. Podczas sterylizacji materiału w opakowaniu wskaźnik chemiczny umieścić wewnątrz jednego z opakowań.

- Instrumenty wykonane z różnych metali, które zostały wcześniej rozdzielone, ułożyć na różnych tacach.
- Podczas sterylizacji narzędzi wykonanych z metalu innego niż stal nierdzewna arkusz papieru do sterylizacji umieścić między tacą a instrumentem, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu między tymi dwoma materiałami.
- Ułożyć narzędzia tnące tak, aby nie stykały się podczas cyklu sterylizacji; w razie potrzeby odizolować je gazą lub bawełnianą szmatką.
- Naczynia i pojemniki (próbówki, kubeczki, słoiczki itp.) układać na boku lub w pozycji odwróconej, ponieważ należy unikać gromadzenia się wody.
- Nie umieszczać na tacach większej liczby narzędzi, niż mogą one pomieścić; unikać przeładowania.
- Ułożyć instrumenty w wystarczających odstępach i upewnić się, że pozostają one rozdzielone przez cały cykl sterylizacji.
- Przedmioty przegubowe, takie jak nożyczki, ustawić w pozycji otwartej.
- Nie układać tacek jedna na drugiej ani w bezpośrednim kontakcie ze ścianami komory; zawsze używać wspornika tacy dostarczonego ze sterylizatorem.
- Do wkładania lub wyjmowania tacek z komory sterylizacyjnej zawsze używać dostarczonego zacisku ekstrakcyjnego.



5.7 Wybór programu

W zależności od planowanego poziomu sterylizacji operator ma do dyspozycji różne typy programów, z cyklem sterylizacji klasy B lub klasy S. Zostały one opisane w tabeli programów.

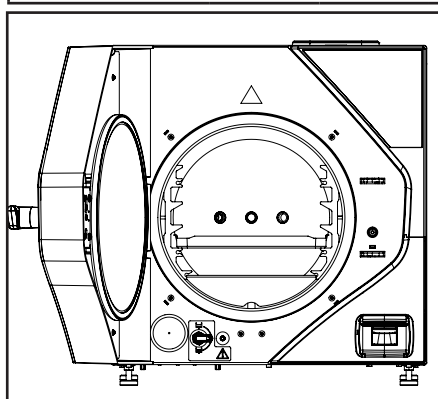
Aby wybrać programy, należy nacisnąć odpowiedni przycisk na panelu operatora.

TABELA PROGRAMÓW

Program	Parametry			Klasa cyklu	Wartość procesowa		Całkowity czas cyklu (przy maksymalnym wsadzie)	Rodzaj wsadu	Maksymalny wsad*	
	Czas sterylizacji	Fazy próżni wstępnej	Czas suszenia		Temperatura	Cisnienie			DXPclave 18	DXPclave 24
B UNIVERSAL	4'	3	10'	B	134°C	2,03 bar	59'	Wsady lite i puste bez opakowania	5 kg	7 kg
								Wsady lite i puste z opakowaniem	3,5 kg	5 kg
								Instrumenty lite i puste w podwójnym opakowaniu	2 kg	3,5 kg
								Instrumenty porowate bez opakowania	1 kg	2 kg
								Instrumenty porowate z opakowaniem	1 kg	2 kg
								Instrumenty porowate w podwójnym opakowaniu	1 kg	2 kg
B PRION	18'30"	3	14'	B	134°C	2,03 bar	78'	Instrumenty lite i puste bez opakowania	5 kg	7 kg
								Wsady lite i puste z opakowaniem	3,5 kg	5 kg
								Instrumenty lite i puste w podwójnym opakowaniu	2 kg	3,5 kg
								Instrumenty porowate bez opakowania	1 kg	2 kg
								Instrumenty porowate z opakowaniem	1 kg	2 kg
								Instrumenty porowate w podwójnym opakowaniu	1 kg	2 kg

Program	Parametry			Klasa cyklu	Wartości procesowe		Całkowity czas cyklu (przy maksymalnym wsadzie)	Rodzaj wsadu	Maksymalny wsad*	
	Czas sterylizacji	Fazy próżni wstępnej	Czas suszenia		Temperatura	Ciśnienie			DXPclave 18	DXPclave 24
B FAST**	3'30"	3	5'	B	134°C	2,03 bar	29'	stałe, puste pojedynczo owinięte i nieowinięte instrumenty	0,5 kg	0,7 kg
B 121	20'30"	3	16'	B	121°C	1,04 bar	82'	Instrumenty lite i puste bez opakowania	5 kg	7 kg
								Wsady lite i puste z opakowaniem	3,5 kg	5 kg
								Instrumenty lite i puste w podwójnym opakowaniu	2 kg	3,5 kg
								Instrumenty porowate bez opakowania	1 kg	2 kg
								Instrumenty porowate z opakowaniem	1 kg	2 kg
								Instrumenty porowate w podwójnym opakowaniu	1 kg	2 kg
S FAST	3'30"	2	7'	S	134°C	2,03 bar	32'	Instrumenty lite bez opakowania	1 kg	2 kg
B&D HELIX	3'30"	3	4'	/	134°C	2,03 bar	/	Pakiet testu Helix lub jego odpowiednik Pakiet testu B&D lub jego odpowiednik		
PRÓŻNIA	/	/	/	/	<40°C	-0,86 bar	/	Pusta komora		

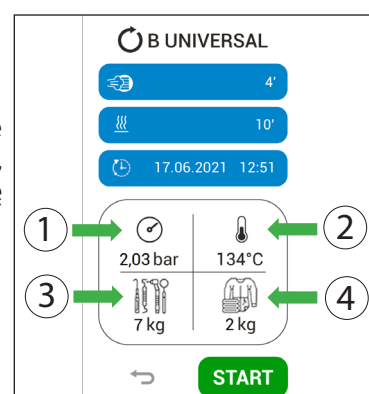
*:Ładunek wraz z tacami.

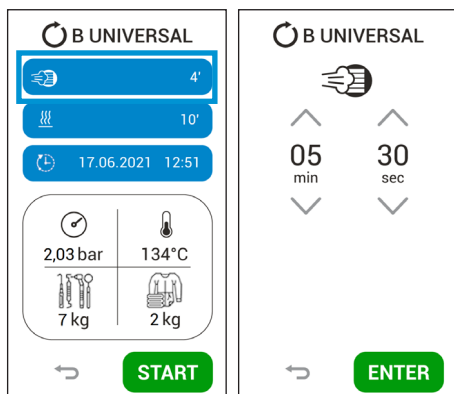


Program **B Fast musi być przeprowadzany przy użyciu pojedynczej tacy, umieszczonej w drugim slocie od dołu.
Program **S Fast** nie gwarantuje sterylizacji klasy B.

Po wybraniu cyklu na ekranie pojawia się nowe menu, zawierające różne informacje. W polu na środku podsumowano główne dane dotyczące wybranego cyklu (ciśnienie [1], temperatura [2], maksymalny wsad stały [3] i maksymalny wsad porowaty [4]), podczas gdy trzy przyciski znajdujące się w górnej części umożliwiają zmianę następujących parametrów procesu sterylizacji:

- zmiana czasu sterylizacji;
- zmiana czasu suszenia;
- opóźnienie rozpoczęcia cyklu.





5.7.1 Zmiana czasu sterylizacji

Naciskając podświetlony przycisk, można uzyskać dostęp do menu zmiany czasu sterylizacji.

Minimalny dopuszczalny czas sterylizacji jest określony zgodnie z cyklem i normą EN13060 (krótsze czasy sterylizacji nie będą możliwe).

Naciśnięcie przycisku **ENTER** powoduje potwierdzenie danych i powrót ekranu do menu rozpoczęcia cyklu.

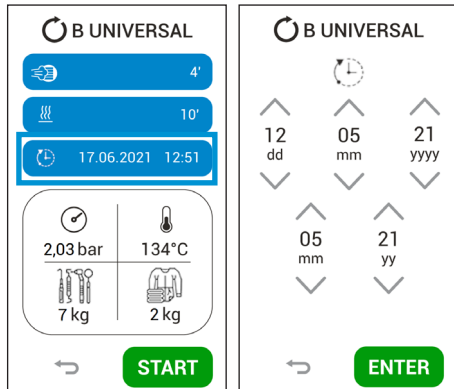
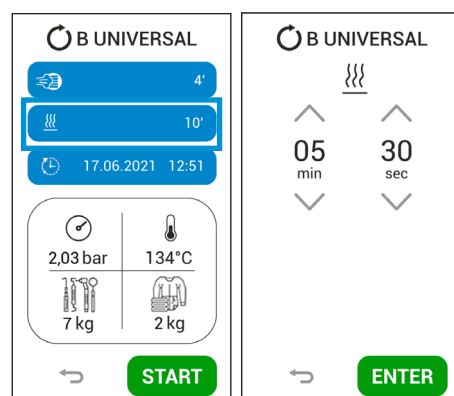
5.7.2 Zmiana czasu suszenia

Naciskając podświetlony przycisk, można uzyskać dostęp do menu zmiany czasu suszenia.

Ta funkcja jest używana, kiedy użytkownik musi zminimalizować ryzyko mokrego wsadu (ze względu na wsad).

Minimalny dopuszczalny czas suszenia określany jest zgodnie z cyklem i normą EN13060 (skrócenie czasu suszenia nie będzie możliwe).

Naciśnięcie przycisku **ENTER** powoduje potwierdzenie danych i powrót ekranu do menu rozpoczęcia cyklu.



5.7.3 Opóźnienie rozpoczęcia cyklu

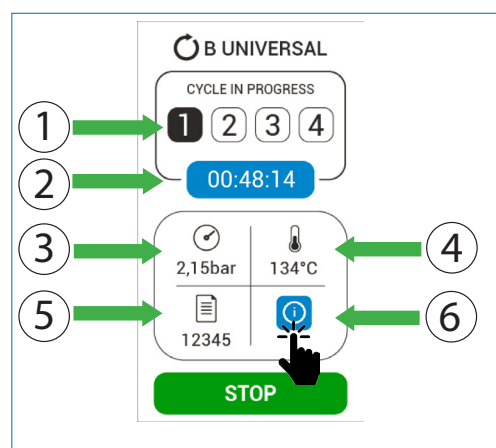
Naciskając podświetlony przycisk, można uzyskać dostęp do menu opóźnienia rozpoczęcia cyklu. W tym menu można wybrać datę i godzinę zaplanowaną dla cyklu.

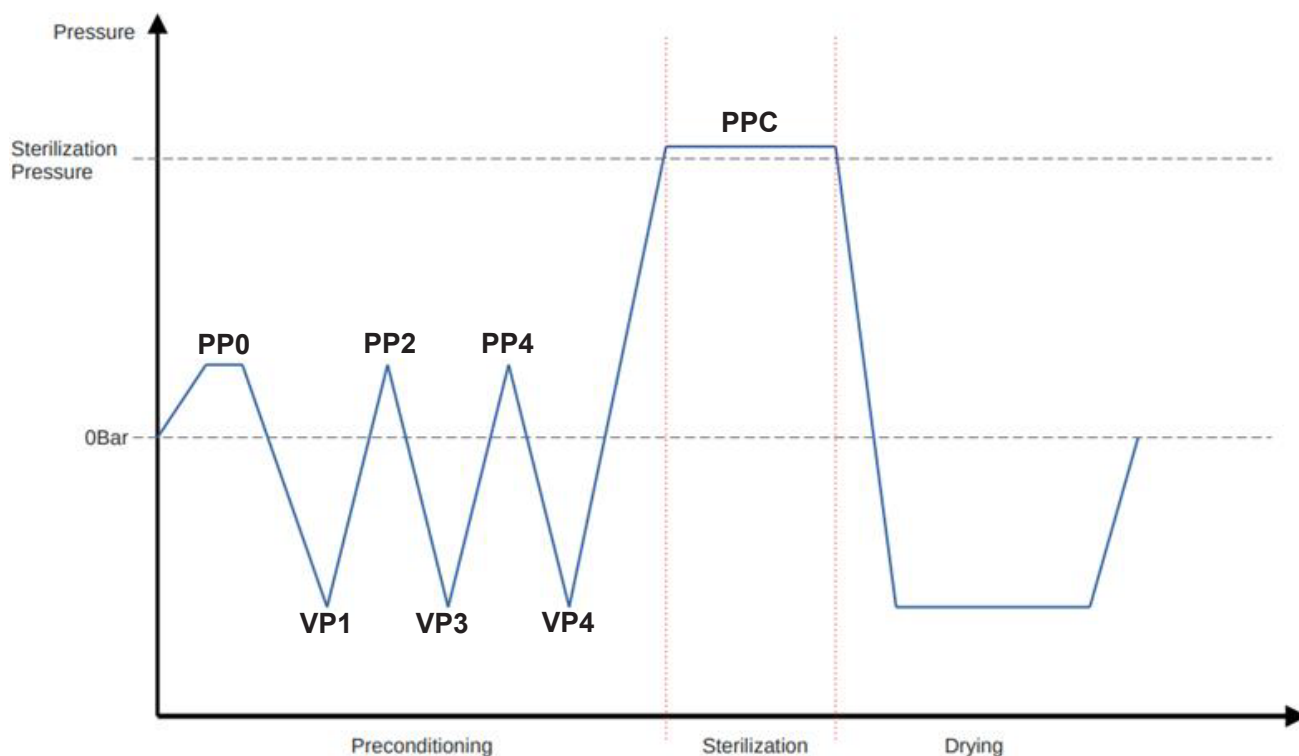
Naciśnięcie przycisku **ENTER** powoduje potwierdzenie danych i powrót ekranu do menu rozpoczęcia cyklu.

5.8 Wykonywanie cyklu

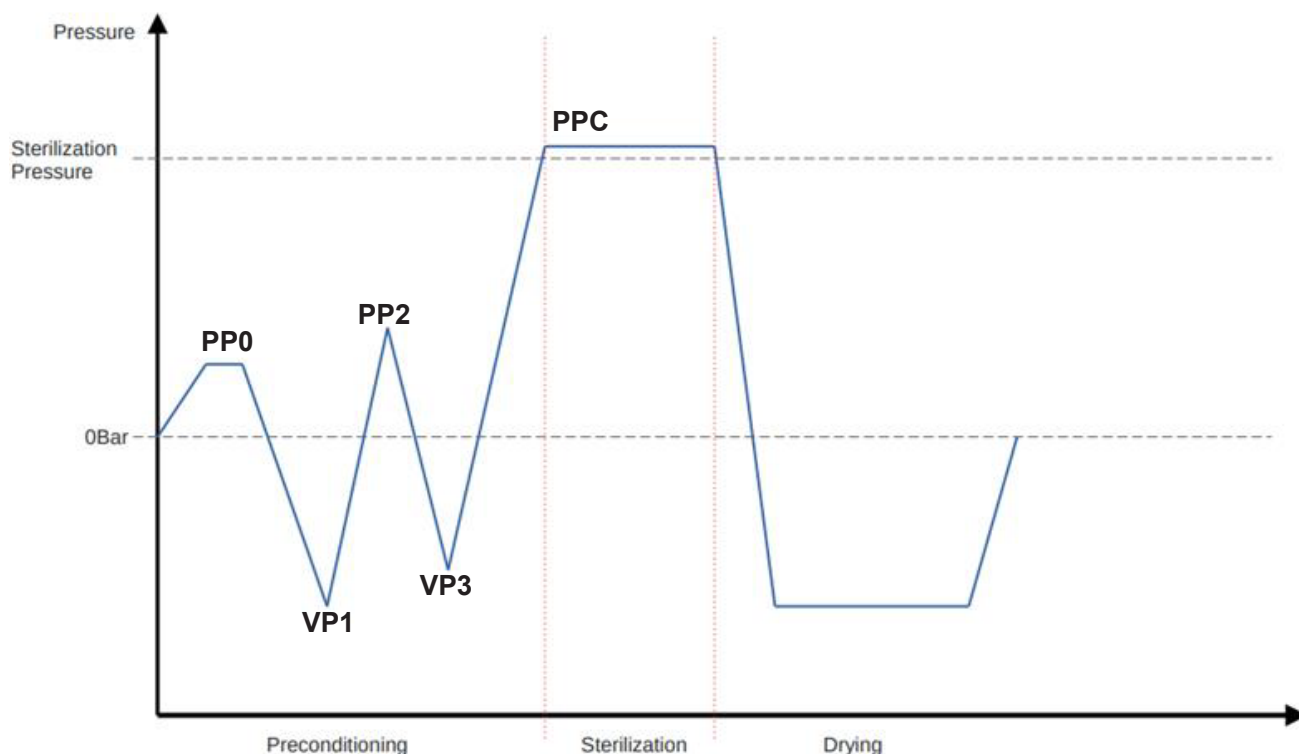
Po wybraniu żądanego cyklu i po naciśnięciu przycisku **START** urządzenie rozpocznie cykl i pojawi się nowa strona, na której można monitorować różne informacje:

1. bieżąca faza (podgrzewanie, pulsacja, sterylizacja, suszenie);
2. Czas pozostały do zakończenia cyklu;
3. Ciśnienie w komorze sterylizacyjnej;
4. Temperatura w komorze sterylizacyjnej;
5. Numer cyklu;
6. Informacje o cyklu.





CYKLE KLASY B					
	Czas (min)	Minimalne ciśnienie (bary)	Maksymalne ciśnienie (bary)	Minimalna temperatura (°C)	Maksymalna temperatura (°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 h do 20 h 30 min	+2,03 bar	+2,3 bar	134°C (121°C)*	137°C (124°C)*
*: tylko w przypadku cyklu B121.					



CYKLE KLASY S					
	Czas (min)	Minimalne ciśnienie (bary)	Maksymalne ciśnienie (bary)	Minimalna temperatura (°C)	Maksymalna temperatura (°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 h 30 min	+2,03 bar	+2,3 bar	134°C	137°C



5.8.1 Faza podgrzewania (1)

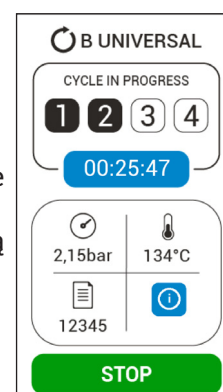
Faza podgrzewania jest pierwszą fazą cyklu sterylizacji; faza ta ma na celu podgrzanie urządzenia do warunków odpowiednich dla kolejnych faz cyklu.

Nie jest to faza aktywna i nie jest ona wliczana do czasu cyklu. Czas trwania jest jednak rejestrowany w raporcie.

5.8.2 Faza pulsacyjna (2)

W tej fazie za pomocą sekwencji impulsów podciśnienia i impulsów dodatnich urządzenie usuwa powietrze z komory, umożliwiając przeprowadzenie fazy sterylizacji.

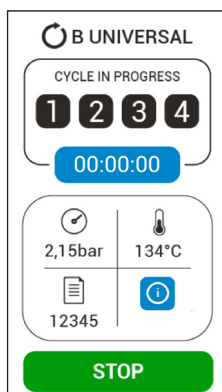
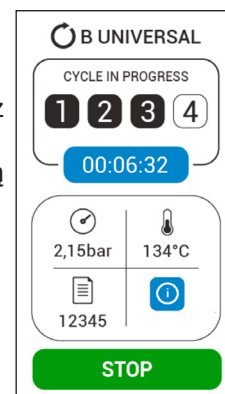
Naciśnięcie przycisku **STOP** podczas tej fazy prowadzi do przerwania cyklu zgodnie z normą EN 13060.



5.8.3 Faza sterylizacji (3)

Podczas fazy sterylizacji temperatura i ciśnienie są utrzymywane na stałym poziomie przez określony czas w celu przeprowadzenia procesu sterylizacji wsadu.

Naciśnięcie przycisku **STOP** podczas tej fazy prowadzi do przerywania cyklu zgodnie z normą EN 13060.



5.8.4 Faza suszenia (4)

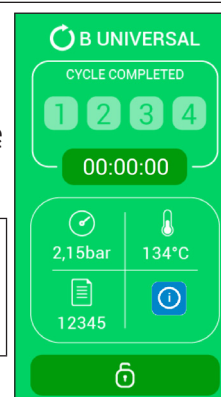
Faza suszenia rozpoczyna się w momencie zakończenia fazy sterylizacji, której czas trwania jest zgodny ze wstępnie zdefiniowanymi parametrami. Pod koniec fazy suszenia można będzie odblokować drzwiczki i wyjąć wsad. Naciśnięcie przycisku **STOP** podczas tej fazy nie powoduje przerywania cyklu po zakończeniu fazy sterylizacji.

 W przypadku uruchomienia zimnego urządzenia czas suszenia automatycznie wydłuża się o 4 minuty.

5.8.5 Koniec cyklu

Pod koniec cyklu ekran zmienia kolor i wskazuje, czy cykl zakończył się pomyślnie (zielony).

 Wysterylizowane instrumenty i komora sterylizacyjna są bardzo gorące. Tace należy wyjmować bardzo ostrożnie za pomocą specjalnego narzędzia. Nie wolno dopuszczać do kontaktu części ciała z gorącymi częściami.



Aby odblokować i otworzyć drzwiczki, należy nacisnąć przycisk z kłódką znajdujący się pod ekranem i obrócić uchwyt.

Wybrany cykl jest zakończony i można wyjąć wsad.

Jeśli w trakcie cyklu wystąpi błąd lub zostanie wykryty parametr poza tolerancją, ekran zmieni kolor i pojawi się kod błędu, który spowodował problem (drzwiczki pozostaną zablokowane).

Aby wyświetlić błąd, naciśnij kod błędu wyświetlany na ekranie (przykład na zdjęciu, przycisk A50).

Aby zakończyć cykl, po sprawdzeniu błędu naciśnij przycisk X.

 Instrumenty i komora sterylizacyjna są bardzo gorące. Istnieje również ryzyko skażenia biologicznego.

W konfiguracji z drukarką (opcjonalnie) mikroprocesor przesyła najważniejsze dane cyklu do drukarki w celu wydrukowania szczegółowego raportu z wartością certyfikacyjną przeprowadzonego procesu.

Wyświetlacz powraca teraz do **MENU GŁÓWNEGO**.

Od tego momentu sterylizator jest gotowy do uruchomienia nowego programu.

Operator może przygotować nowy wsad i rozpocząć nowy cykl sterylizacji, korzystając ze znacznie krótszego czasu nagrzewania, ponieważ komora jest już gorąca.

 Po zakończeniu cyklu sterylizacji należy nasmarować wewnętrzne mechanizmy wszystkich wysterylizowanych uchwytów za pomocą odpowiedniego oleju smarowego. Ta operacja jest użyteczna, ponieważ nie skraca żywotności instrumentów.

5.9 Przerwanie programu

W razie potrzeby program w toku można w każdej chwili przerwać, naciskając przycisk **STOP**.

 W przypadku przerwania cyklu podczas fazy suszenia wsad jest uważany za wysterylizowany i nie przewiduje się ponownego uruchomienia cyklu. Niemniej wsad może być mokry.

- Po naciśnięciu przycisku **STOP** ze względów bezpieczeństwa urządzenie przechodzi do zwolnienia ciśnienia przed otwarciem drzwiczek. Aby odblokować drzwiczki, należy nacisnąć przycisk kłódki.
- Bardzo ostrożnie wyjąć wsad i sprawdzić, czy w komorze nie ma wody (zaleca się wymianę worków, jeśli wsad jest zapakowany).
- Przed ponownym napełnieniem komory należy dokładnie osuszyć jej wnętrze i odczekać 10 minut, aby woda wyparowała i całkowicie spłynęła.

 Instrumenty i komora sterylizacyjna są bardzo gorące. Istnieje również ryzyko skażenia biologicznego.

5.10 Uzupełnianie wody demineralizowanej i spuszczenie zanieczyszczonej wody

Obwód hydrauliczny nie pozwala na ponowne wykorzystanie pary wytwarzanej w trakcie cyklu sterylizacji, która gromadzi się w zbiorniku odzyskującym i musi być okresowo odprowadzana.

Normalny cykl pracy obejmuje zatem stopniowe opróżnianie zbiornika wody demineralizowanej i napełnianie zbiornika odzyskującego.

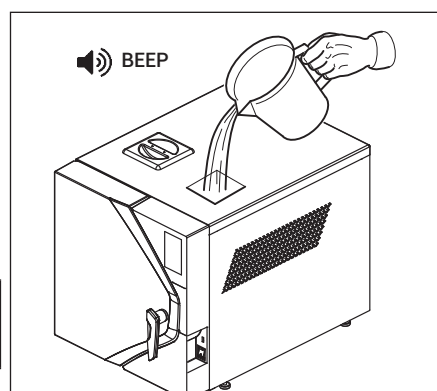
 W przypadku zimnego autoklawu, dużej obciążenia i minimalnego poziomu czystej wody, może się zdarzyć, że woda się skończy.

Uzupełnianie zbiornika wody demineralizowanej Średnie zużycie wody na każdy cykl sterylizacji wynosi 650 cc, co oznacza, że pełny zbiornik wystarcza na mniej więcej 8 cykli.

Wywołanie informacji i20 (patrz akapit 6.2 „Lista informacji”) oznacza niewystarczający poziom wody w zbiorniku doprowadzającym.

Należy uzupełniać wodą demineralizowaną do momentu wywołania informacji i21. Nie należy jednak napełniać zbiornika poza siatkę zamykającą w górnym otworze wejściowym.

 Podczas zdejmowania korka należy unikać kontaktu z gorącymi częściami wewnątrz zbiornika wody demineralizowanej.

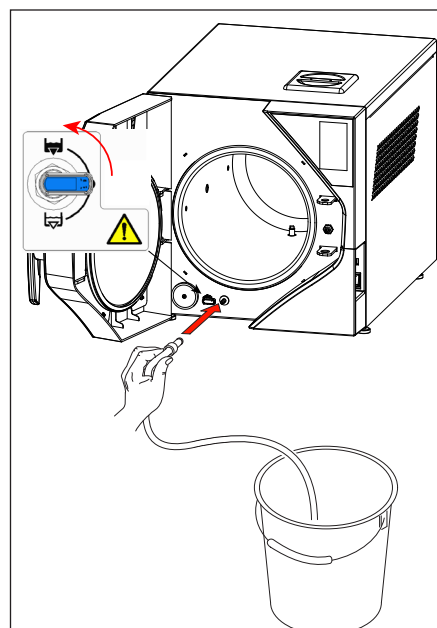


5.10.1 Opróżnianie zbiornika odzyskującego zużytej wody

Wywołanie informacji i22 (patrz akapit 6.2 „Lista informacji”) sygnalizuje nadmierną ilość wody w zbiorniku wody zużytej.

Należy opróżnić zbiornik, wykonując następujące czynności:

1. Umieścić zbiornik odzyskujący o pojemności co najmniej 6 litrów.
2. Włożyć wąż spustowy do złącza węża z przodu urządzenia.
3. Ustawić przełącznik zbiornika wody czystej/zużytej w pozycji „zużyta”.
4. Począć, aż zbiornik całkowicie się opróżni.
5. Wyjąć wąż spustowy z króćca.
6. Przesunąć przełącznik zbiornika wody świeżej/zużytej w położenie neutralne.





Wodę znajdującą się w zbiorniku wody zużytej należy uznać za zanieczyszczoną biologicznie, dlatego należy podjąć odpowiednie środki ostrożności na wypadek opróżniania zbiornika. Zużytą wodę należy usuwać zgodnie z lokalnymi lub krajowymi przepisami.



Zbiornik wody demineralizowanej można również opróżnić w ten sam sposób (jeśli jest to konieczne), szybko podłączając przewód do mocowania i ustawiając przełącznik na wodę czystą.

5.10.2 Kontrola jakości wody

Aby zapobiec przypadkowemu użyciu złej jakości wody, urządzenie zostało wyposażone w automatyczny system kontroli jakości wody, który mierzy jej przewodność. System kontroli jest częścią wstępnych testów diagnostycznych i uruchamia się automatycznie po włączeniu urządzenia, pod warunkiem, że urządzenie ma temperaturę pokojową, a zbiornik wody demineralizowanej jest pełny.

Po zakończeniu diagnostyki, jeśli zmierzona wartość przewodności jest wyższa niż 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$, pojawia się komunikat I23 (patrz akapit 6.2 „Lista informacji”).



Negatywny wynik tej kontroli nie blokuje pracy sterylizatora. Niemniej zaleca się wymianę wody demineralizowanej na lepszą pod względem jakości.

Poniższa tabela przedstawia zalecane minimalne parametry używanej wody

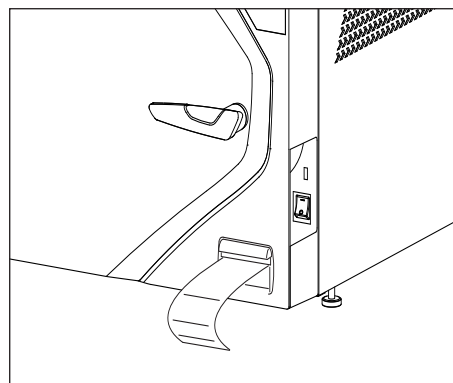
Zanieczyszczenia	Doprowadzana woda	Kondensat
pozostałość po odparowaniu	$\leq 10 \text{ mg/l}$	$\leq 1,0 \text{ mg/l}$
tlenek krzemu	$\leq 1 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
żelazo	$\leq 0,2 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
kadm	$\leq 0,005 \text{ mg/l}$	$\leq 0,005 \text{ mg/l}$
ołów	$\leq 0,05 \text{ mg/l}$	$\leq 0,05 \text{ mg/l}$
pozostałości metali ciężkich, z wyłączeniem żelaza, kadmu i ołowiu	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
chlor	$\leq 2 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
fosforany	$\leq 0,5 \text{ mg/l}$	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
przewodność (przy 20°C)	$\leq 15 \text{ uS/cm}$	$\leq 3 \text{ uS/cm}$
pH	od 5 do 7,5	od 5 do 7
wygląd	Bezbarwna, czysta bez osadu	Bezbarwna, czysta bez osadu
twardość	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$

5.11 Połączenia

5.11.1 Drukarka wewnętrzna (opcjonalnie)

Model wyposażony w zintegrowaną drukarkę termiczną, nie wymaga żadnych dodatkowych czynności instalacyjnych w celu wydrukowania cyklu sterylizacji.

W odpowiednich warunkach przechowywania (brak ekspozycji na bezpośrednie nasłonecznienie i warunki środowiskowe mieszczące się w granicach określonych w rozdziale 3.3) okres trwałości wydruku wynosi 10 lat.



5.11.2 Połączenie drukarki zewnętrznej

Urządzenie może być wyposażone we wbudowaną drukarkę (opcjonalnie) ale jest również przystosowane do podłączenia do drukarki zewnętrznej, do której przesyłane są dane procesowe w celu udokumentowania i poświadczenia, że sterylizacja została zakończona.

Zalecany model drukarki oferowanej przez NSK Dental Italy został oznaczony kodem **9900009**. Jest to wydajna kompaktowa drukarka biurkowa, którą można podłączyć do portu USB znajdującego się z tyłu lub z przodu urządzenia. Należy kolejno wykonać następujące czynności:

1. włączyć drukarkę;
2. włączyć sterylizator.
3. Jeśli co najmniej jeden parametr sterylizacji przekroczy wstępnie zdefiniowane limity, urządzenie automatycznie przejdzie do stanu alarmu. Ten sam sygnał alarmowy zostanie wskazany na wydrukowanym raporcie.
4. Jeśli cykl został zakończony poprawnie, nie ma konieczności sprawdzania, czy wartości mieszczą się w granicach.

Raport jest drukowany automatycznie w trakcie cyklu i będzie zawierał następujące informacje:

- data i godzina procesu;
- numer seryjny cyklu;
- wybrany cykl i parametry;
- rodzaj procesu: sterylizacja lub dezynfekcja;
- godzina rozpoczęcia i zakończenia fazy sterylizacji;
- godzina zakończenia fazy suszenia.

W przypadku awarii lub przerwania cyklu drukarka wyświetli komunikat **CYCLE ABORTED - NOT STERILE** (cykl przerwany – wyrób niesterylny) oraz wskaże rodzaj wygenerowanego alarmu. Na koniec dnia roboczego drukarkę należy wyłączyć.

Aby zaprogramować język wydruku raportu, patrz rozdział 4 dotyczący ustawiania jednostek pomiaru temperatury i ciśnienia oraz wyboru języka.

Drukarka może wydrukować etykiety w formie kodu kreskowego. Kod kreskowy zawiera następujące informacje:

- model
- numer seryjny
- 18-znakowy numer identyfikacyjny (numer seryjny + numer cyklu + data)
- Kod kreskowy CODE 39
- nazwa cyklu
- numer cyklu
- użytkownik
- data cyklu
- wynik cyklu

Zarządzanie drukarką: patrz akapit 4.8.3. „Menu drukarek”

5.11.3 Archiwizacja na pamięci USB (opcjonalnie)

Steryliizator może archiwizować raporty ze sterylizacji na pamięci USB, co stanowi rozwiązanie alternatywne dla drukowania na papierze.

Aby się połączyć, wystarczy użyć dostarczonego klucza USB lub włożyć własny klucz do gniazda USB z przodu autoklawu. Archiwizacja na pamięci USB: patrz akapit 4.8.5.a.

Nie podłączać urządzeń nieprzewidzianych przez producenta.

```

-----TEST-----
DXPclave 24
Ser. Num.
Date: 11/12/2023
Prog: Vacuum
Cycle: 00036
START: 11:34:55
T0
time: 00:00
pressure: 0.003
T1
time: 00:00
pressure: -0.059
T2
time: 05:00
pressure: -0.860
T3
time: 10:00
pressure: -0.859
VACUUM RATE
0.1 mbar/min (MAX 1.3)
END: 11:55:44
CYCLE COMPLETE
  
```

5.12 Cyberbezpieczeństwo

Sterylizator został zaprojektowany i wyprodukowany przez firmę NSK Dental Italy w celu wyeliminowania, na ile to możliwe, pogorszenia wydajności lub ryzyka związanego z możliwymi negatywnymi interakcjami między urządzeniem a środowiskiem informatycznym, w którym urządzenie to działa, nawet jeśli urządzenie nie zarządza danymi pacjenta ani nie zapisuje takich danych, a czynności takie dotyczą wyłącznie raportów z cykli.

Aby sprawdzić aktualną wersję oprogramowania, należy użyć menu.

Aby zapobiec nieautoryzowanemu użyciu, firma NSK Dental Italy zastosowała zintegrowaną bezpieczną konstrukcję, w tym następujące elementy:

- Szyfrowana komunikacja danych typu end-to-end (TLS) służy do zachowania poufności komunikacji z chmurą NSK.
- Podpisy cyfrowe służą do zachowania integralności. Dane bardzo wrażliwe, takie jak aktualizacje oprogramowania sprzętowego, są odbierane przez uwierzytelnione punkty końcowe.
- Dane są transmitowane tylko w jednym kierunku z portu Ethernet, kontekst bezpieczeństwa musi być wzajemnie uwierzytelniony, a mechanizmy kryptograficzne, w tym szyfrowanie i weryfikacja podpisu, muszą być dwukierunkowe.
- W razie potrzeby poprawki lub aktualizacje oprogramowania sprzętowego firmy NSK Dental Italy będą dostępne niezwłocznie i należy je jak najszybciej zaimplementować. Upoważnieni użytkownicy będą zobowiązani do systematycznego pobierania i instalowania aktualizacji firmy NSK Dental Italy, jeśli dostępny będzie patch lub nowe oprogramowanie sprzętowe.
- Dla użytkowników będzie dostępne pełne wsparcie. W przypadku żądań dotyczących cyberbezpieczeństwa urządzenia należy pisać na adres servicesterilization@nsk-italy.it.

Następnie, aby ograniczyć ryzyko zagrożeń cyberbezpieczeństwa:

- sieć informatyczna, w której urządzenie jest zainstalowane i podłączone, musi być właściwa dla tego urządzenia medycznego (np. korzystanie z konfiguracji może obejmować zabezpieczenia punktów końcowych, takie jak antymalware, firewall / reguły firewall, biała lista, parametry zdarzeń bezpieczeństwa, parametry logowania, wykrywanie bezpieczeństwa fizycznego);
- tylko port Ethernet może być używany do komunikacji z chmurą NSK;
- wolno zezwalać na używanie urządzenia tylko odpowiedniemu i właściwie upoważnionemu personelowi;
- użytkownicy muszą uważać, aby nie udostępniać kodu PIN umożliwiającego dostęp do menu technicznego.

6. Alarmy

6.1 Informacje ogólne

Podczas włączania urządzenia i w trakcie każdego cyklu sterylizacji na bieżąco monitorowane są charakterystyczne parametry poszczególnych faz cyklu oraz poprawność działania i akceptowalny stan wszystkich komponentów. Każda nieprawidłowość lub usterka jest natychmiast wskazywana na wyświetlaczu za pomocą komunikatów ostrzegawczych i kodów alarmów oraz sygnału dźwiękowego.

Poniżej w tabeli przedstawiono możliwe komunikaty informacyjne, powiadomienia i alarmy:

INFORMACJE: informacja pojawi się w przypadku niewłaściwego użytkowania lub w razie zażądania konserwacji przez operatora. Te komunikaty pozwalają zwykle na rozpoczęcie cyklu, ale wymagają pewnych działań ze strony operatora.

POWIADOMIENIA: w przypadku drobnych usterek urządzenia pojawią się ostrzeżenia; ten rodzaj awarii nie powoduje przerwania cyklu sterylizacji. Cykl będzie kontynuowany do końca, ale po jego zakończeniu konieczna będzie ocena/rozwiązanie problemu.

ALARMY: alarmy pojawią się w przypadku awarii urządzenia, które mają wpływ na cykl sterylizacji i prowadzą do niepowodzenia procesu sterylizacji zgodnie z normą EN 13060:2014+A1:2018. Usterki te wymagają natychmiastowego przerwania procesu i przeprowadzenia procedury resetowania urządzenia. Nie można wykonać dalszych cykli, dopóki przyczyna usterki nie zostanie usunięta.

Tabele przedstawiają:

- w pierwszej kolumnie od lewej strony znajduje się kod komunikatu;
- w drugiej kolumnie znajduje się komunikat pokazany na wyświetlaczu;
- w trzeciej kolumnie znajduje się przyczyna wygenerowania komunikatu;
- w czwartej kolumnie znajduje się rozwiązanie problemu, które w niektórych przypadkach może zastosować operator, a w innych wymagana jest pomoc techniczna.



Instrumenty i komora sterylizacyjna są bardzo gorące.
Wskazane czynności należy wykonać, nie dopuszczając do kontaktu części ciała z gorącymi powierzchniami.

6.2 Lista informacji

NR	WYŚWIETLANY KOMUNIKAT	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
i01	Konieczna wymiana filtra bakteriologicznego.	Filtr bakteriologiczny wykonał ponad 500 cykli.	Wymień filtr bakteriologiczny i wyzeruj specjalny licznik.
i02	Konieczna wymiana uszczelki drzwiczek.	Uszczelka drzwiczek wykonała ponad 1000 cykli.	Wymień uszczelkę drzwiczek i zresetuj specjalny licznik.
i03	Konieczny przegląd okresowy.	Minął rok od daty instalacji lub wykonano ponad 1000 cykli bez żadnej konserwacji ze strony pomocy technicznej.	Konieczny jest pełny przegląd przez wykwalifikowany serwis techniczny; komunikat zostanie zresetowany po przeprowadzeniu konserwacji.
i10	Nieprawidłowo zamknięte drzwiczki.	Drzwiczki nie zostały poprawnie zamknięte.	Sprawdź, czy drzwiczki są poprawnie zamknięte.
i20	Pusty zbiornik czystej wody.	Niewystarczający poziom wody w zbiorniku czystej wody.	Napełnij zbiornik czystej wody.
i21	Pełny zbiornik czystej wody.	Poziom w zbiorniku czystej wody osiągnął maksymalny dozwolony poziom.	Przestań napełniać zbiornik czystej wody.
i22	Pełny zbiornik zużytej wody.	Zbiornik zużytej wody jest pełny.	Opróżnij zbiornik zużytej wody.

i23	Wysoka przewodność wody.	Przewodność wody czystej powyżej 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$.	Wymień lub napełnij zbiornik czystej wody wodą demineralizowaną.
i30	Test próżni niemożliwy.	Temperatura komory powyżej 40°C.	Wyłącz urządzenie i pozostaw otwarte drzwiczki, aby schłodzić komorę.
i50	Przerwany cykl.	Cykl został zatrzymany ręcznie. Sterylizacja nie została zakończona.	Wysusz komorę, jeśli jest mokra, i ponownie uruchom cykl.
i60	Przerwane suszenie.	Cykl został ręcznie przerwany podczas fazy suszenia.	Wysusz wsad lub użyj go natychmiast.

6.1 Lista powiadomień

NR	WYŚWIETLANY KOMUNIKAT	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
N04	Zatkany filtr bakteriologiczny.	Zatkany filtr bakteriologiczny.	Wymień filtr bakteriologiczny.
N05	Zatkany filtr spustowy.	Zatkany filtr spustowy.	Wyczyść lub wymień filtr.
N31	Negatywne wyniki testu próżni.	Wyciek w uszczelce drzwiczek.	Wyczyść uszczelkę drzwiczek i powtórz test. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z pomocą techniczną.
N32	Zbyt długi impuls próżni podczas testu próżni.	Oczekiwana wartość próżni nie została osiągnięta w ustawionym czasie.	Wysusz komorę, jeśli jest mokra, i ponownie uruchom cykl. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z pomocą techniczną.
N33	Negatywny wynik testu Dual Helix.	Wyciek w uszczelce drzwiczek. Ciśnienie nie wzrosło w oczekiwanym czasie.	Wyczyść uszczelkę drzwiczek i powtórz test. Utrata ciśnienia. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z pomocą techniczną.
N40	Zbyt długa faza podgrzewania wstępnego.	Powolne nagrzewanie pomieszczenia.	Uruchom cykl z mniejszym wsadem. Jeśli problem nie ustąpi, należy skontaktować się z pomocą techniczną. Sprawdź napięcie sieciowe.
N61	Niewystarczający poziom próżni podczas suszenia.	Minimalna wartość suszenia nie została osiągnięta w ustawionym czasie.	Nadmierny wsad.
N70	Wadliwy konduktometr.	Wadliwy lub uszkodzony miernik przewodności.	Skontaktuj się z pomocą techniczną.

6.2 Lista alarmów

NR	WYŚWIETLANY KOMUNIKAT	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
A11	Nieprawidłowa aktywacja czujnika systemu blokady drzwiczek podczas cyklu.	Błędne działanie czujników systemu zamykania drzwiczek. Sterylizacja nie została zakończona.	Wysusz komorę, jeśli jest mokra, i ponownie uruchom cykl. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z pomocą techniczną.

A12	Nieprawidłowa aktywacja czujnika systemu blokady drzwiczek podczas suszenia.	Błędne działanie czujników systemu zamykania drzwiczek. Sterylizacja zakończona.	Wysusz wsad lub użyj go natychmiast. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z pomocą techniczną.
A13	Wadliwy system blokady drzwiczek.	Uszkodzony czujnik systemu zamykania drzwiczek.	Skontaktuj się z pomocą techniczną.
A51	Zbyt długa faza próżni podczas cyklu.	Oczekiwana wartość próżni nie została osiągnięta w ustawionym czasie.	Uruchom cykl z mniejszym wsadem. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z pomocą techniczną.
A52	Zbyt długi impuls pary.	Pulsacja nie osiągnęła wartości w zadanym czasie.	Sprawdź filtr na wlocie wody. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z pomocą techniczną.
A53	Niewłaściwe ustawienie parametrów cyklu.	Powietrze w pomieszczeniu.	Sprawdź uszczelkę drzwiczek. Oczyszcz uszczelkę. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z pomocą techniczną.
A54	Zbyt niskie parametry sterylizacji.	Temperatura lub ciśnienie poniżej zakresu sterylizacji. Sterylizacja nie została zakończona.	Sprawdź uszczelkę drzwiczek. W razie potrzeby przeprowadź próbę próżniową. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z pomocą techniczną.
A55	Zbyt wysokie parametry sterylizacji.	Temperatura lub ciśnienie powyżej zakresu sterylizacji. Sterylizacja nie została zakończona.	Skontaktuj się z pomocą techniczną.
A56	Zbyt krótki czas sterylizacji	Sterilization time too short. Sterylizacja nie jest przeprowadzana.	Uruchom cykl ponownie. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z pomocą techniczną.
A57	Zbyt długi czas wyrównywania	Zbyt długi czas równoważenia. Sterylizacja nie jest przeprowadzana.	Spróbuj zmniejszyć wsad i ponownie uruchomić cykl. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z pomocą techniczną.
A70	Awaria zasilania w trakcie cyklu.	Awaria zasilania w trakcie cyklu. Sterylizacja nie została zakończona.	Sprawdź gniazdko elektryczne. Wysusz komorę i ponownie uruchom cykl.
A71	Wadliwy czujnik temperatury komory.	Wadliwy lub uszkodzony czujnik temperatury w komorze.	Skontaktuj się z pomocą techniczną.
A72	Wadliwy czujnik ciśnienia.	Wadliwy lub uszkodzony czujnik ciśnienia.	Skontaktuj się z pomocą techniczną.
A73	Wadliwy czujnik temperatury górnej komory.	Wadliwy lub uszkodzony czujnik temperatury w komorze górnej.	Skontaktuj się z pomocą techniczną.
A74	Wadliwy czujnik temperatury dolnej komory.	Wadliwy lub uszkodzony czujnik temperatury w komorze dolnej.	Skontaktuj się z pomocą techniczną.
A75	Zbyt wysokie ciśnienie.	Ciśnienie osiągnęło zbyt wysokie wartości.	Skontaktuj się z pomocą techniczną.
A76	Błąd komunikacji.	Utrata komunikacji między IO i płytkami GUI. Sterylizacja nie jest przeprowadzana.	Wyłącz autoklaw i skontaktuj się z pomocą techniczną.
A77	Problem z komunikacją wewnętrzną	Problem z komunikacją z wewnętrznymi urządzeniami peryferyjnymi. Sterylizacja nie jest przeprowadzana.	Wyłącz autoklaw i skontaktuj się z pomocą techniczną.

7. Konserwacja

7.1 Zwykła konserwacja

	Konserwacja urządzenia musi być wykonywana przez odpowiednio przeszkolony personel, który przeczytał i zrozumiał wszystkie procedury oraz informacje podane w tym podręczniku, zwłaszcza w rozdziale 2 „Informacje dotyczące bezpieczeństwa”. Zawsze należy nosić sterylne jednorazowe rękawiczki lateksowe.
--	--

Aby zapewnić maksymalną żywotność i niezawodność urządzenia, zaleca się doskonalenie technik czyszczenia i mycia instrumentów.

Jedną z głównych przyczyn przedwczesnego zużycia sterylizatora są pozostałości na instrumentach, co w konsekwencji prowadzi do tworzenia się plam, osadów i postępującego zatykania filtrów, zaworów elektromagnetycznych i obwodu hydraulicznego.

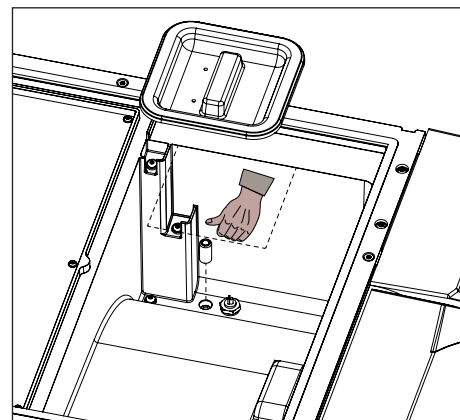
Poniższa tabela przedstawia czynności wykonywane w ramach rutynowej konserwacji, które muszą być regularnie wykonywane przez operatora lub konserwatora. Wskazuje ona częstotliwość konserwacji i opisuje rodzaj operacji, które należy wykonać.

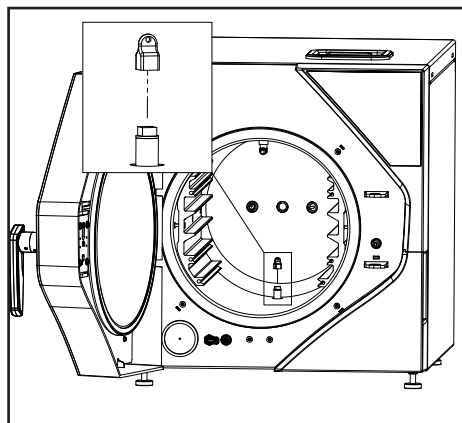
TABELA KONSERWACJI OKRESOWEJ

Częstotliwość	Rodzaj operacji	Procedura operacyjna
Codziennie	Ręczne czyszczenie komory sterylizacyjnej. Tę czynność należy wykonywać, gdy komora jest zimna.	Czyszczenie należy wykonać ręcznie szmatką zwilżoną wodą demineralizowaną
Codziennie	Ręczne czyszczenie gumowej uszczelki na drzwiczkach. Tę czynność należy wykonać, gdy komora jest zimna.	Czyszczenie należy wykonać ręcznie szmatką zwilżoną wodą demineralizowaną
Co miesiąc lub co 100 cykli	Czyszczenie filtrów H2O (komory i zbiornika)	Patrz akapity 7.1.1 i 7.1.2.
Co 5 dni użytkowania lub podczas wyłączenia nie częściej niż co 2 dni	Czyszczenie zbiorników	Opróżnić oba zbiorniki zawierające wodę wlotową i wylotową, jak opisano w akapicie 5.9.2. Opłukać zbiornik czystą wodą, aby usunąć wszelkie osady wokół filtrów i na dnie. Wytrzeć wnętrze suchą szmatką i dokładnie wyczyścić. Nie używać środków czyszczących ani detergentów wewnątrz zbiornika.
Co 6 miesięcy lub co 500 cykli	Wymiana filtra bakteriologicznego (kod 021008)	Patrz akapit 7.1.2

7.1.1 Wymiana i czyszczenie filtra wody demineralizowanej

Aby wyczyścić lub wymienić filtr wody zdemineralizowanej, otwórz zbiornik, a następnie opróżnij zbiornik wody czystej.. Kiedy zbiornik jest pusty, należy wyjąć filtr z obudowy. Wyczyścić lub wymienić filtr i włożyć go ponownie do gniazda, uważając, aby wprowadzić go do końca (kciukiem wepchnąć filtr jak najdalej).





7.1.2 Wymiana i czyszczenie filtra komory H2O

Aby wyczyścić lub wymienić filtr H2O w komorze, należy otworzyć klapę (odblokowanie za pomocą odpowiedniego polecenia na ekranie) i odkręcić filtr w dolnej części za pomocą klucza znajdującego się w zestawie akcesoriów do autoklawu.



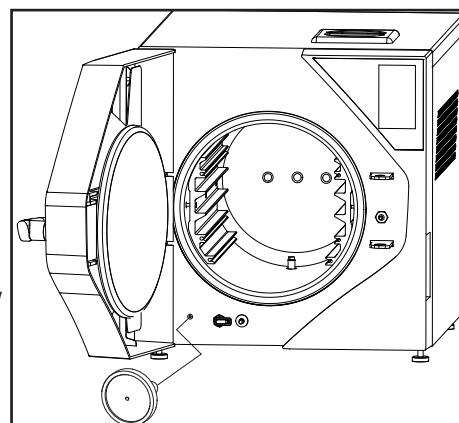
Uwaga: możliwe gorące powierzchnie.

7.1.3 Wymiana filtra bakteriologicznego



Wymienić filtr bakteriologiczny przy wyłączonym urządzeniu.

Odkręcić filtr bakteriologiczny i wymienić go na nowy. Zamontować filtr w obudowie filtra, zwracając uwagę, aby był całkowicie wkręcony.



7.2 Zaplanowana konserwacja

Poniższa tabela opisuje zaplanowane czynności konserwacyjne, które mają być przeprowadzone na urządzeniu przez wykwalifikowany i upoważniony personel w siedzibie klienta (wraz z odpowiednimi terminami).

Nr	Kontrola/aktywność	Osoba odpowiedzialna	Częstotliwość
1	Regulacja drzwiczek		1 rok / 1000 cykli
	– Wymiana uszczelki	Konserwator/technik	1 rok / 1000 cykli
	– Kontrola prześwitu drzwiczek-krążka	Konserwator/technik	1 rok / 1000 cykli
	– Smarowanie	Konserwator/technik	1 rok / 1000 cykli
	– Kontrola zużycia komponentów	Konserwator/technik	1 rok / 1000 cykli
	– Wymiana sworznia zamykającego (w razie potrzeby)	Technik	2 lata / 2000 cykli
2	Kalibracja	Konserwator/technik	1 rok
3	Czyszczenie/wymiana filtra		1 rok / 1000 cykli
	– Wymiana filtra cylindrycznego komory	Operator	1 rok / 1000 cykli
	– Wymiana filtra zbiornika wody czystej	Operator	1 rok / 1000 cykli
4	Kontrola funkcji pompy	Technik	1 rok / 1000 cykli
5	Czyszczenie zbiorników	Konserwator/technik	1 rok / 1000 cykli
6	Czyszczenie skraplacza	Konserwator/technik	1 rok / 1000 cykli
7	Wymiana zaworu zwrotnego	Technik	2 lata / 2000 cykli
8	Wymiana mikropompy	Technik	2 lata / 2000 cykli
9	Kontrola / smarowanie elektrycznego tłoka zamykającego	Konserwator/technik	2 lata / 2000 cykli
10	Kontrola / czyszczenie mosiężnego filtra wylotowego chłodnicy	Konserwator/technik	2 lata / 2000 cykli
11	Konserwacja pompy próżniowej	Technik	2 lata / 2000 cykli
UWAGA: należy zapoznać się z przepisami i instrukcjami obowiązującymi w poszczególnych krajach.			

7.3 Okresowa walidacja / ponowna kwalifikacja procesu sterylizacji

Zakupiony sterylizator spełnia wymagania obowiązujących norm bezpieczeństwa, a parametry ustalone przez producenta mają na celu zapewnienie sterylności wsadu w warunkach wskazanych w podręczniku. Aby zapewnić bezpieczeństwo procesu w czasie, należy okresowo (1 rok) sprawdzać parametry procesu (ciśnienie i temperaturę), upewniając się, że mieszczą się one w granicach określonych przez europejskie normy EN 17665 i EN 556. Ponowna kwalifikacja skuteczności sterylizatora leży w zakresie obowiązków użytkownika produktu.

Ponowna kwalifikacja procesu (jak również nadzwyczajna konserwacja) musi zostać przeprowadzona przez osobę określoną mianem „technika”, tj. wykwalifikowany i upoważniony personel, który przeprowadza operacje w firmie NSK Dental Italy. Jeśli sterylizator musi zostać zwrócony lub odebrany w celu naprawy w laboratorium lub w fabryce, należy pamiętać o dołączeniu do sterylizatora kserokopii faktury sprzedaży oraz (w przypadku zwrotu) odpowiedniej autoryzacji RMA, o którą zawsze należy poprosić przed wysyłką urządzenia do biura obsługi klienta firmy NSK Dental Italy.

7.4 Wymiana bezpieczników



Wymiana bezpieczników musi zostać przeprowadzona przez technika, który przeczytał i zrozumiał wszystkie procedury i informacje zawarte w tym podręczniku, zwłaszcza w rozdziale 2 „Informacje dotyczące bezpieczeństwa”.

Aby wymienić bezpieczniki, należy wyłączyć urządzenie i odłączyć przewód zasilający. Odkręcić pokrywę zabezpieczającą bezpieczników i wymienić je na bezpieczniki o parametrach równoważnych z oryginalnym wyposażeniem (patrz akapit 3.8 Dane techniczne).

7.5 Żywotność urządzenia

Średnia żywotność sterylizatora wynosi 10 lat. Oczekuje się, że w przypadku normalnego użytkowania urządzenie będzie używane oraz konserwowane zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez firmę NSK Dental Italy.

7.6 Części zamienne

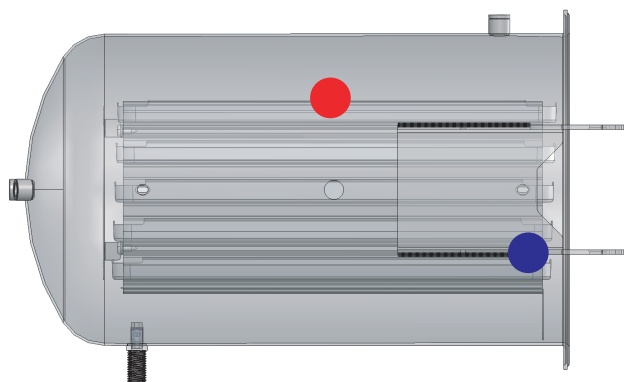
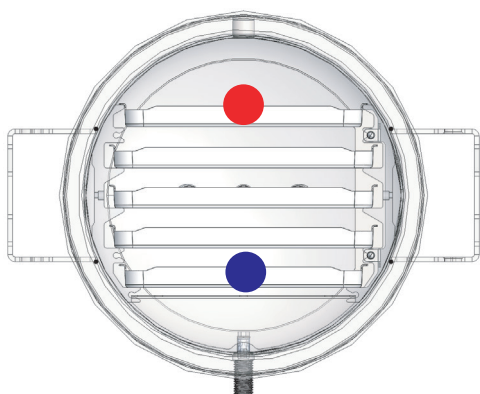
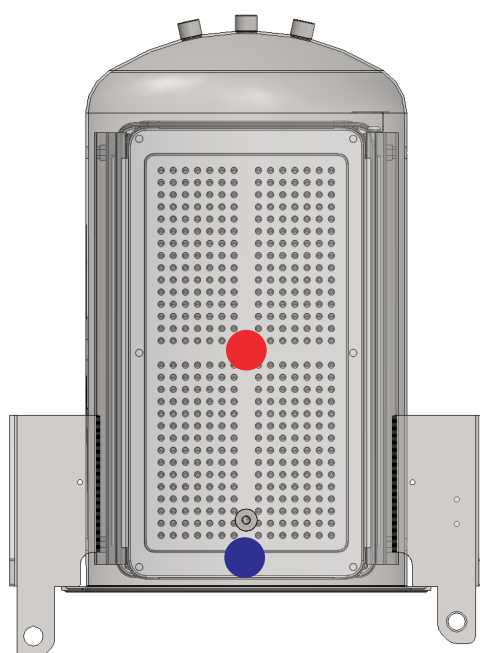
N.	Opis	DXPclave 18 Kod.	DXPclave 24 Kod.
1	PANEL BOCZNY LEWY	R716040	R716040
2	PANEL BOCZNY PRAWY	R716039	R716039
3	PANEL TYLNY	R716060	R716060
4	PANEL GÓRNY	R716026	R716026
5	UCHWYT	R716006	R716006
6	ZESPÓŁ DRZWICZEK	R153010	R153010
7	ZESPÓŁ KOKPITU	R153012	R153012
8	ŚLEPY PANEL PRZEDNI	R716011	R716011
9	PANEL PRZEDNI Z DRUKARKĄ	R716010	R716010
10	SKRAPLACZ Z WENTYLATORAMI	R153007	R153007
11	ZESPÓŁ ZAMKNIĘCIA	R153008	R153008
12	ZESPÓŁ RAMIENIA + OKNA	R153003	R153003
13	KOMPLETNY ZESPÓŁ ZBIORNIKA	R153006	R153006
14	PŁYTA GŁÓWNA	R516001	R516001
15	PŁYTA BLOKU TERMICZNEGO	R516002	R516002
16	ZASILACZ IMPULSOWY	R610010	R610010
17	TERMOBLOK	R603014	R603014
18	MIKROPOMPA SPUSTOWA	R021132	R021132
19	FILTR SPUSTOWY/USTALAJĄCY	R210904	R210904
20	ELEKTROZAWÓR SV1	R606015	R606015
21	ELEKTROZAWÓR SV2	R606017	R606017
22	ELEKTROZAWÓR SV3	R606016	R606016
23	ELEKTROZAWÓR SV4	R606015	R606015
24	ZAWÓR ZWROTNY PARY	R220007	R220007
25	CZUJNIK CIŚNIENIA W KOMORZE	R614002	R614002
26	CZUJNIK TEMPERATURY W KOMORZE	R615016	R615016
27	ZAMEK ELEKTROMAGNETYCZNY DRZWICZEK	R619011	R619011
28	POMPA WTRYSKU WODY	R021010	R021010
29	POMPA PRÓŻNIOWA	R604011	R604011

30	ZESPÓŁ SELEKTORA SPUSTU	R153009	R153009
31	ZESPÓŁ KOMORY	R153002	R153001
32	UCHWYT TACY	R716003	R716002
33	TACA WĄSKA	R716030	R716028
34	TACA SZEROKA	R716029	R716027
35	FILTR SIECIOWY	R020185	R020185
36	ZAWÓR BEZPIECZEŃSTWA	R220005	R220005
37	FILTR KOMORY	R105320	R105320
38	PRZEWÓD ZASILAJĄCY UE (WTYCZKA SHUKO)	R607003	R607003
39	PRZEWÓD ZASILAJĄCY UK (WTYCZKA UK)	R607005	R607005
40	USZCZELKA DRZWICZEK	R716055	R716055
41	FILTR BAKTERIOLOGICZNY	021008	021008
42	ZBIORNIK Z FILTREM H2O	R200919	R200919

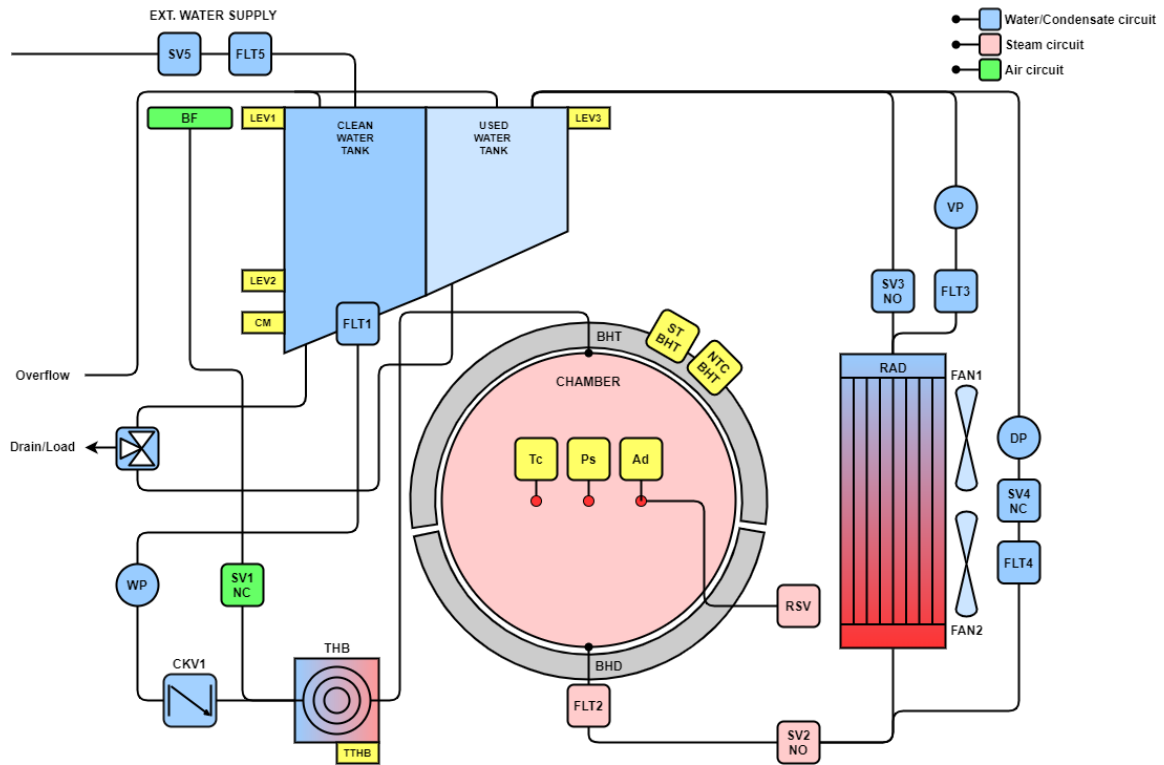
7.7 Gorące i zimne miejsca wewnątrz komory

Punkty zaznaczone na zdjęciu przedstawiają obszary wewnątrz komory o najwyższej i średniej niskiej temperaturze podczas normalnej pracy.

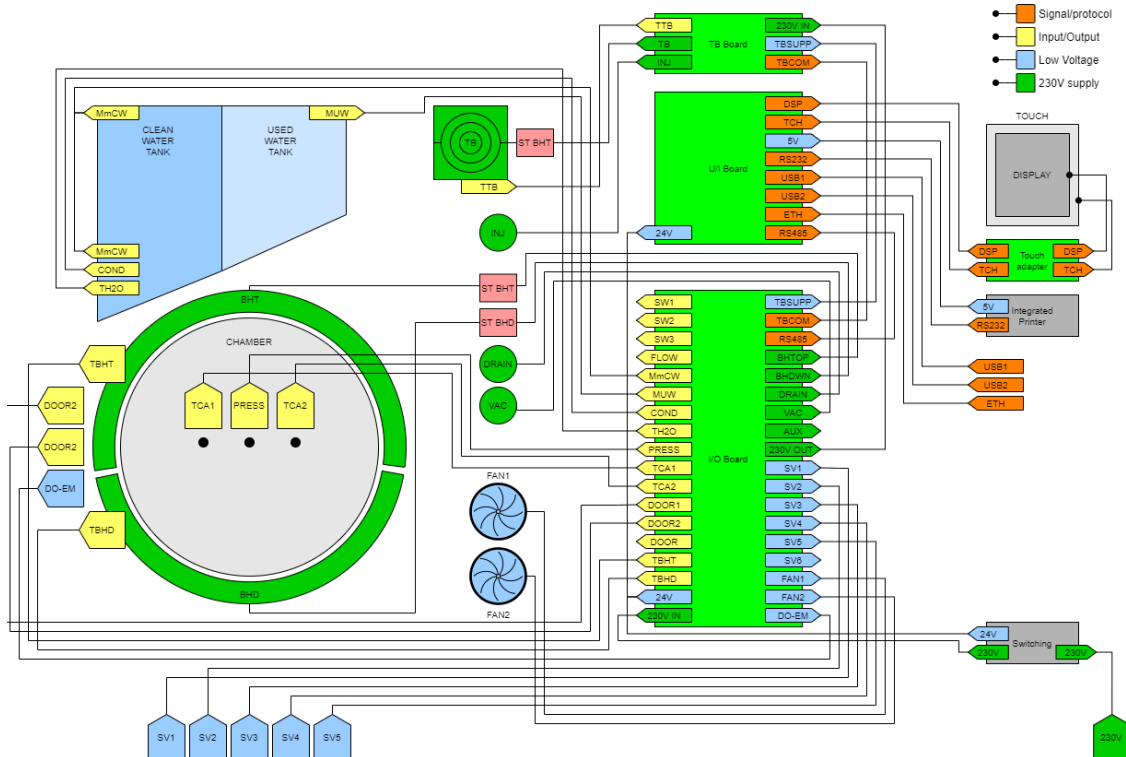
Czerwona kropka to temperatura maksymalna, a niebieska kropka to temperatura minimalna.



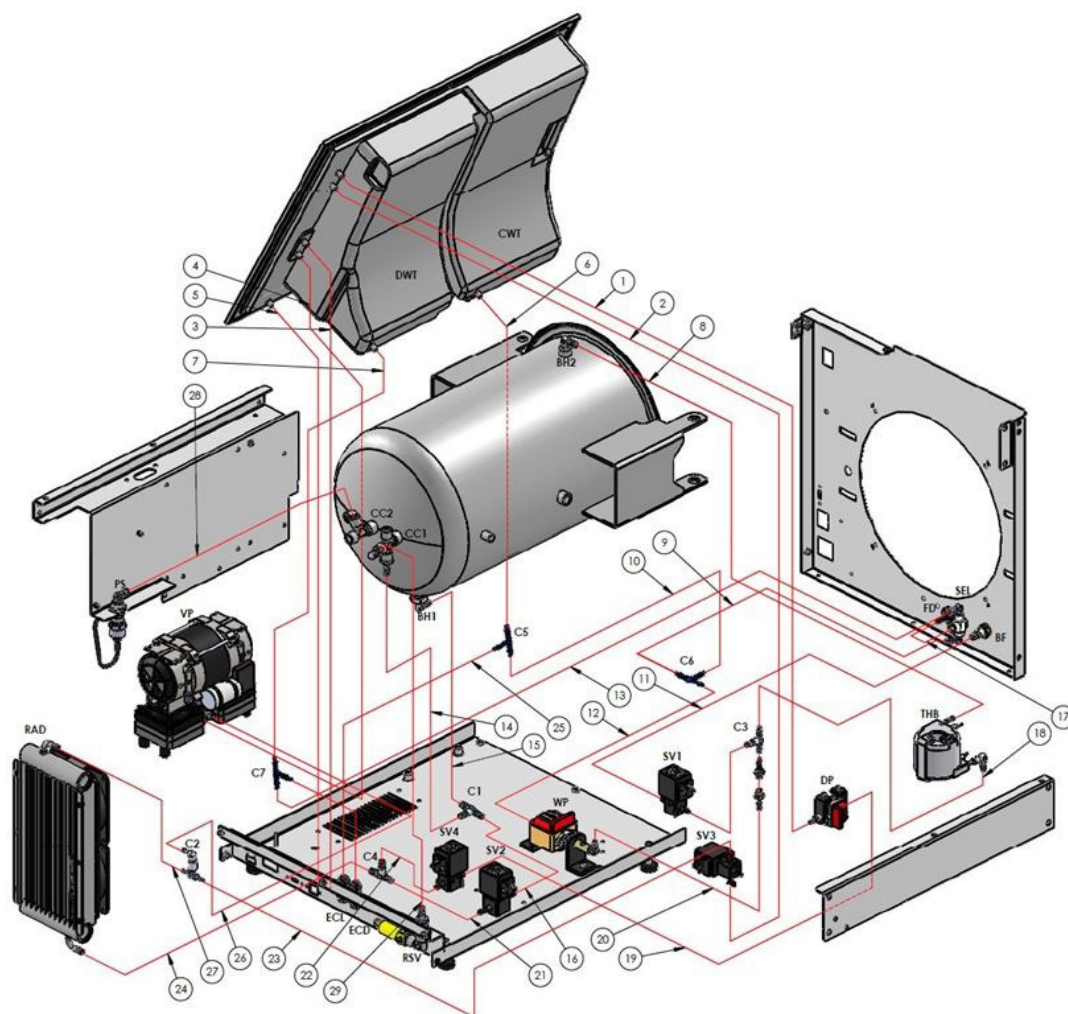
7.8 Schemat ogólny



7.8.1 Obwód elektryczny



7.8.2 Obwód hydrauliczny



8. Utylizacja

Utylizację tego sprzętu, jako urządzenia elektrycznego i elektronicznego, należy przeprowadzić oddzielnie od odpadów domowych, dostarczając go do lokalnego punktu zbiórki/recyklingu.

Utylizację opakowania należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi przepisami mającymi zastosowanie do materiałów wskazanych poniżej:

opakowanie zewnętrzne: karton;

gąbka: ekspandowany polietylen;

paleta: drewno.



NSK Dental Italy S.r.l.
Via dell'Agricoltura, 21
36016 Thiene (VI) - Italy
Tel. +39 0445 820070
www.dxp-sterilization.com