STERILIZZATRICE A
VAPORE D'ACQUA

MANUALE OPERATORE DXPclave

USO e MANUTENZIONE



Rev. 06
Data: 06/2026
OM1018IT

1. Informazioni generali 5
1.1 Scopo del manuale 5
1.2 Criteri consultazione del manuale e di ricerca delle informazioni 5
1.3 Profili professionali degli utilizzatori 6
1.4 Conformità 6
1.5 Garanzia 7

2. Informazioni di sicurezza 8
2.1 Informazioni generali di sicurezza 8
2.2 Elenco dei dispositivi di sicurezza e protezione presenti sul dispositivo 9
2.2.1 Portello a chiusura controllata con doppia sicurezza 9
2.2.2 Protezione da sovrappressione - valvola di sicurezza e valvola di decompressione 9
2.2.3 Protezione da black out elettrico 9
2.2.4 Protezione da surriscaldamento 9
2.2.5 Spegnimento automatico 9
2.3 Elenco dei segnali di sicurezza presenti sul dispositivo 10
2.4 Rischi residui 11
2.5 Rischi di natura batteriologica 11

3. Caratteristiche 12
3.1 Descrizione della sterilizzatrice 12
3.2 Destinazione d'uso 12
3.3 Condizioni ambientali 12
3.4 Gruppi che compongono la sterilizzatrice 13
3.5 Componenti forniti con la sterilizzatrice 15
3.6 Dimensioni e peso dell'imballo 16
3.7 Dimensioni e peso della sterilizzatrice 16
3.8 Dati tecnici 17
3.9 Etichette e simboli 19
3.9.1 Etichette presenti nel retro dell'autoclave 19
3.9.2 Etichette e simboli presenti nell'imballo 19
3.9.3 Legenda simboli 20

4. Installazione 23
4.1 Disimballo e trasporto 23
4.2 Posizionamento 24
4.3 Installazione distanziali posteriori (opzionale) 25
4.4 Prima messa in servizio 26
4.5 Menù Home 28
4.6 Menù Ciclo 28
4.7 Menù Test 28
4.8 Menù Info 28
4.8.1 Messaggi del dispositivo 29
4.9 Menù Impostazioni 29
4.9.1 Impostazioni generali 29
4.9.1.a Modifica data/ora e il loro formato 29
4.9.1.b Modifica delle unità di misura della temperatura e pressione 31
4.9.1.c Modifica delle performance 31
4.9.1.d Modifica della lingua 32
4.9.1.e Modifica del carico acqua 32
4.9.1.f Modifica dei cicli preferiti 32
4.9.1.g Modifica del tipo di orologio dello screensaver 32
4.9.2 Menù Operatori 33
4.9.2.a Creare un nuovo operatore 33
4.9.2.b Modifica di un operatore esistente 33
4.9.2.c Eliminare un profilo esistente 33
4.9.3 Menù Stampanti 34
4.9.3.a Attivazione / disattivazione stampante interna 34
4.9.3.b Attivazione / disattivazione stampante esterna 34
4.9.3.c Ristampare un report 34
4.9.3.d Ristampare l'etichetta 35
4.9.4 Menù delle connessioni 35
4.9.5 Menù di archiviazione report 35

4.9.5.a Esportare un report all'inserimento della USB ... *35*
4.9.5.b Esportare un report alla fine del ciclo ... *36*
4.9.5.c Formattare la chiavetta USB ... *36*
4.9.5.d Esportare i report ... *36*
4.9.5.e Esportare i log ... *36*
4.9.6 Menù manutenzione ... *37*
4.9.7 Menù Tecnico ... *37*

5. Uso della sterilizzatrice ... 38
5.1 Accensione della sterilizzatrice ... *38*
5.2 Apertura / chiusura dello sportello ... *38*
5.3 Posizione e dimensione vassoi ... *39*
5.4 Test giornalieri di verifica prestazionale della sterilizzatrice ... *39*
5.4.1 Ciclo Vacuum ... 40
5.4.2 Ciclo B&D Helix ... 40
5.5 Preparazione del materiale prima della sterilizzazione ... *40*
5.5.1 Operazioni preliminari ... 40
5.6 Trattamento dei materiali e strumenti prima della sterilizzazione ... *41*
5.7 Disposizione del materiale sui vassoi prima della sterilizzazione ... *41*
5.8 Selezione del programma ... *43*
5.8.1 Modifica del tempo di sterilizzazione ... 45
5.8.2 Modifica del tempo di asciugatura ... 45
5.8.3 Ritardo di inizio ciclo ... 45
5.9 Esecuzione di un ciclo ... *45*
5.9.1 Fase di pre-riscaldamento (1) ... 48
5.9.2 Fase di pulsazione (2) ... 48
5.9.3 Fase di sterilizzazione (3) ... 48
5.9.4 Fase di asciugatura (4) ... 48
5.9.5 Fine del ciclo ... 49
5.10 Interruzione del ciclo ... *49*
5.11 Rabbocco dell'acqua demineralizzata e scarico dell'acqua contaminata ... *50*
5.11.1 Rabbocco del serbatoio dell'acqua demineralizzata ... 50
5.11.2 Scarico del serbatoio di recupero dell'acqua usata ... 50
5.11.3 Controllo della qualità dell'acqua ... 50
5.12 Periferiche ... *51*
5.12.1 Stampante integrata (opzionale) ... 51
5.12.2 Connessione ad una stampante esterna (opzionale) ... 52
5.12.3 Archiviazione su chiavetta USB (opzionale) ... 52
5.13 Web server ... *53*
5.13.1 Come aprire la pagina del Web Server ... 53
5.13.2 Stato del dispositivo ... 53
5.13.3 Download Dati ... 54
5.13.4 Impostazione tempi di asciugatura ... 55
5.14 Cybersecurity ... *55*

6. Allarmi ... 56
6.1 Generalità ... *56*
6.2 Elenco informazioni ... *56*
6.3 Elenco notifiche ... *57*
6.4 Elenco allarmi ... *57*

7. Manutenzione ... 59
7.1 Manutenzione ordinaria ... *59*
7.1.1 Cambio e pulizia filtro H2O serbatoio ... 59
7.1.2 Cambio e pulizia filtro H2O camera ... 60
7.1.3 Sostituzione del filtro batteriologico ... 60
7.2 Manutenzione programmata ... *60*
7.3 Convalida periodica / riqualifica del processo di sterilizzazione ... *60*
7.4 Sostituzione fusibili ... *61*
7.5 Vita utile del dispositivo ... *61*
7.6 Punto caldo e punto freddo all'interno della camera ... *61*

8. Smaltimento ... 62

1. Informazioni generali

1.1 Scopo del manuale

Questo manuale operatore è stato realizzato da NSK Dental Italy per fornire le informazioni necessarie all'operatore, per garantire una corretta installazione, un utilizzo appropriato in sicurezza e una manutenzione accurata.
Il manuale è parte integrante della sterilizzatrice a vapore d'acqua DXPclave, da qui in poi denominata nel presente manuale: "sterilizzatrice" o più semplicemente "dispositivo" o "apparato", e deve sempre accompagnarla ed essere immediatamente disponibile.
Deve sempre essere conservato in vicinanza del dispositivo, in luogo facilmente accessibile e protetto da agenti ambientali che potrebbero pregiudicarne integrità e durata. Deve essere reperibile e consultabile rapidamente, in qualsiasi momento da operatori e manutentori.
Leggere attentamente e comprendere l'intero manuale prima di eseguire l'installazione e la messa in servizio del dispositivo, in particolare le istruzioni riportate nel capitolo "Informazioni di sicurezza", che hanno lo scopo di evitare potenziali rischi che potrebbero causare lesioni all'operatore o danni al dispositivo stesso.
È responsabilità dell'azienda utilizzatrice del dispositivo accertarsi sempre che tutti gli operatori abbiano compreso completamente le istruzioni d'uso.
NSK Dental Italy declina qualsiasi responsabilità per la mancata osservanza delle norme di sicurezza e di prevenzione descritte nelle varie sezioni del presente manuale e per danni causati da un'installazione e un utilizzo improprio del dispositivo.
Tutti i diritti sono riservati.
Questa pubblicazione non può essere, anche in parte, riprodotta, trasmessa, trascritta, archiviata in sistemi informatici o tradotta in lingua o linguaggio di computer, in nessuna forma o con nessun mezzo senza preventiva autorizzazione scritta da parte della società NSK Dental Italy.
NSK Dental Italy si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento variazioni alle caratteristiche tecniche del prodotto riportate in questo manuale, senza obbligo di preavviso o notifica.

1.2 Criteri consultazione del manuale e di ricerca delle informazioni

Le informazioni e le istruzioni sono raccolte e organizzate per capitoli e per paragrafi e sono rintracciabili consultando l'indice.
Le informazioni precedute da un segnale di avvertimento, devono essere oggetto di attenta lettura.
Le informazioni fondamentali per la salute e la sicurezza degli operatori/manutentori sono contenute all'interno di un riquadro, evidenziate con segnali di avvertimento su fondo colorato, come illustrato di seguito.

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

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

1.3 Profili professionali degli utilizzatori

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

OPERATORE: persona che utilizza giornalmente il dispositivo per lo scopo previsto.
Gli operatori che utilizzano giornalmente la sterilizzatrice sono rappresentati da personale qualificato:

- Medico;
- Chirurgo dentale;
- Implantologo;
- Igienista;
- Assistente alla poltrona.

MANUTENTORE: persona che si occupa giornalmente della manutenzione ordinaria del dispositivo.
Nota: l'operatore e il manutentore possono anche essere la stessa persona.

TECNICO: persona che si occupa della manutenzione straordinaria del dispositivo. E' la persona abilitata a eseguire tutti gli interventi di natura elettrica e meccanica, di regolazione e di riparazione.

AUTORITÀ RESPONSABILE: individuo (spesso il datore di lavoro) o gruppo di persone, responsabile dell'uso e della manutenzione del dispositivo, e che si accerti che:
- l'operatore e il manutentore siano adeguatamente addestrati per un utilizzo in piena sicurezza;
- l'operatore sia adeguatamente formato sulle pratiche di igiene e sterilizzazione usate in campo dentale;
- vi sia una regolare formazione di tutto il personale per quanto riguarda il funzionamento e la manutenzione del dispositivo, incluse le procedure di emergenza in caso di emissione nell'ambiente di materiale tossico, infiammabile, esplosivo o patogeno;
- le registrazioni di presenza alla formazione siano conservate e comprovata la sua piena comprensione;
- venga redatto e conservato un registro, elettronico o cartaceo, delle sterilizzazioni eseguite dalla prima installazione del dispositivo.

Nota: Qualsiasi grave incidente verificatosi con il dispositivo deve essere segnalato al Fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.
Si prega di segnalare incidenti, mancati incidenti e malfunzionamenti del prodotto presso l'ufficio customer care di NSK Dental Italy all'indirizzo: servicesterilization@nsk-italy.it.

1.4 Conformità

Come riportato nella dichiarazione di conformità Mod.444-003, redatto in conformità con l'Articolo 19 annex IV del regolamento 2017/745/UE per dispositivi medici, la sterilizzatrice DXPclave costruita da NSK Dental Italy soddisfa i requisiti essenziali definiti dal Regolamento 2017/745/EU stesso, secondo il quale si classifica in classe IIb. È inoltre conforme alle Direttive 2014/68/EC per i recipienti in pressione (PED), 2014/30/UE (Directive Electromagnetic Compatibility) e 2014/35/UE (Directive Low Voltage).
La sterilizzatrice DXPclave è inoltre conforme alle norme tecniche di riferimento EN 13060, IEC 61010-1, IEC 61010-2-040 e IEC 61326-1.
La dichiarazione di conformità è un documento di accompagnamento stampato in formato cartaceo.
Questo prodotto è stato progettato e fabbricato con materiali di alta qualità ed elementi che possono essere riciclati e riutilizzati.



Simbolo per la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, in conformità alle direttive 2012/19/UE (WEEE/RAEE). L'apparecchiatura appartiene alla categoria 8 (dispositivi medici).

CE
0051

Il marchio CE 0051 applicato sul pannello posteriore indica che il dispositivo soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione del regolamento (UE) 2017/745.
Ente Notificato: IMQ S.p.A. via Quintiliano 43, 20138 Milan (MI), Italy.
Numero Identificativo: 0051.

1.5 Garanzia

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

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

- In caso di anomalia e/o malfunzionamento, attenersi alla linea guida indicata al paragrafo 6.3 “Elenco Notifiche” e al paragrafo 6.4 “Elenco allarmi”, se il problema persiste non tentare di far funzionare il dispositivo ma contattare l'assistenza tecnica: NSK Dental Italy, Via dell'Agricoltura 21, 36016 Thiene (VI), indirizzo: servicesterilization@nsk-italy.it.
- Non tentare di far funzionare il dispositivo fino a quando le riparazioni, necessarie al ripristino del corretto funzionamento, siano state eseguite.
- Non tentare di smontare il dispositivo, sostituirne i componenti malfunzionanti o danneggiati, e/o far eseguire regolazioni, riparazioni da personale non specializzato o da tecnici non autorizzati da NSK Dental Italy.
- Sostituire componenti malfunzionanti o danneggiati solamente con parti di ricambio originali NSK Dental Italy.

La garanzia è valida per 24 mesi dalla data di vendita del dispositivo per eventuali errori di fabbricazione o difetti dei materiali. La decorrenza della garanzia è determinata dalla data della fattura di acquisto dell'apparecchio. NSK Dental Italy si riserva il diritto di analizzare e stabilire la causa di qualsiasi problema.

La garanzia non copre:

- Danni derivati da normale usura, uso improprio, trascuratezza, mancato rispetto delle presente istruzioni d'uso;
- Guasti dovuti a calamità naturali o incendi;
- Danni dovuti ad interventi o riparazioni improprie non autorizzate da NSK Dental Italy;
- Danni dovuti a manomissione da parte di personale non qualificato;
- Anomalie derivanti da parti o materiali che non siano originali, quindi cause non imputabili al fabbricante.

La garanzia decade altresì se:

- L'apparecchiatura presenta danneggiamenti provocati da caduta, da esposizioni a fiamma o comunque da cause non imputabili a difetti di fabbricazione;
- Non vi è stata una corretta installazione;
- Vi è stato un non corretto collegamento alla rete elettrica (tensione nominale di alimentazione errata);
- Il numero di matricola risulti asportato, cancellato o alterato.

Si ricorda che l'apertura dell'apparecchiatura da personale NON AUTORIZZATO dal fabbricante comporta il decadimento dei diritti di garanzia e la RESPONSABILITA' della certificazione CE.

2. Informazioni di sicurezza

2.1 Informazioni generali di sicurezza

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

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

⚠

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

⚠

- Il dispositivo deve essere installato esclusivamente in ambienti chiusi.
- Installare il dispositivo su una superficie piana.
- Non sterilizzare liquidi o oggetti diversi dagli strumenti medici riportati nelle indicazioni d'uso.
- Evitare qualsiasi impatto sul dispositivo. Non far cadere il dispositivo.
- Lavare e asciugare gli oggetti prima della sterilizzazione. I residui di detergenti per la pulizia chimici, presenti nella camera, potrebbero causare corrosione o cattivi odori sugli oggetti sterilizzati.
- Inserire gli oggetti da sterilizzare utilizzando i cestelli. L'inserimento diretto nella camera potrebbe causare problemi di sterilizzazione, scolorimento degli oggetti, oppure la rottura dell'oggetto stesso.
- Assicurarsi di scaricare l'acqua prima di spostare il dispositivo.
- Utilizzare un contenitore o una custodia per la sterilizzazione di oggetti a punta fine, in quanto potrebbero sporgere dal fondo del cestello.
- Sterilizzare gli strumenti secondo i parametri consigliati dal produttore o dal rivenditore.
- Se si notano anomalie durante l'uso, interrompere il ciclo di sterilizzazione e contattare l'assistenza tecnica.
- Eseguire controlli periodici di diagnostica e gli interventi di manutenzione ordinaria.
- Se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo, verificare il corretto funzionamento prima di utilizzarlo.
- Gli apparecchi portatili e mobili per la comunicazione RF possono interferire con il dispositivo.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sopra un altro dispositivo. Se ciò non risultasse possibile, verificare che tutti i dispositivi funzionino correttamente.
- Il dispositivo potrebbe presentare malfunzionamenti, se utilizzato in presenza di interferenze di onde elettromagnetiche. Non installare il dispositivo in prossimità di altri dispositivi che emettono onde magnetiche. Spegnere l'alimentazione se un dispositivo ad oscillazioni ultrasoniche o un elettrobisturi si trovano in prossimità del luogo di utilizzo.
- E' responsabilità dell'utilizzatore caricare l'autoclave con acqua pulita di tipo demineralizzata e conforme con la norma EN 13060 priva di contaminanti e altri patogeni.

2.2 Elenco dei dispositivi di sicurezza e protezione presenti sul dispositivo

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

2.2.1 Portello a chiusura controllata con doppia sicurezza

Un dispositivo elettromeccanico rende possibile l'apertura del portello solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- dispositivo alimentato ed acceso
- assenza di allarmi
- pressione interna non pericolosa per l'operatore (Pressione Ambientale ±15mbar)

Per una ulteriore maggiore sicurezza, per sbloccare la porta a fine ciclo o in caso di allarme, premere il tasto di sblocco che compare a display.

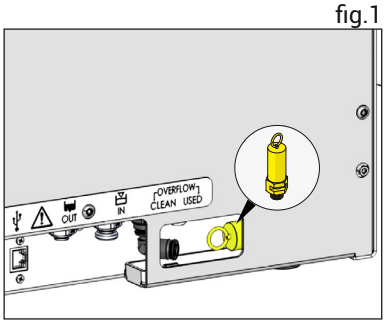
⚠	Se il dispositivo viene spento a portello aperto, non forzare la maniglia per tentare di richiudere il portello. Per richiudere il portello stesso è sufficiente riaccendere il dispositivo tramite l'interruttore generale.

2.2.2 Protezione da sovrappressione - valvola di sicurezza e valvola di decompressione

Valvola di sicurezza

È una valvola posta nel retro del dispositivo (fig.1), interviene quando la pressione all'interno della camera supera il valore di 2,6 bar. Nel caso in cui venga richiesto di verificare il corretto funzionamento della valvola, con apparato freddo e spento, tirare leggermente una volta avvertito un “click” e quindi verificare che si muova liberamente. La valvola di sicurezza non deve essere regolata e non deve essere eseguita su di essa alcuna manutenzione.

fig.1



Valvola di decompressione

Interviene quando la pressione all'interno della camera di sterilizzazione eccede il valore di 2,4 bar; un segnale acustico avvisa l'operatore e sul display appare il messaggio A75.

2.2.3 Protezione da black out elettrico

In caso di interruzione di tensione elettrica di alimentazione durante il ciclo di sterilizzazione, la pressione all'interno della camera di sterilizzazione viene scaricata completamente fino al valore ambiente. Al ritorno della tensione di alimentazione, sul display apparirà il messaggio A70.

2.2.4 Protezione da surriscaldamento

La temperatura all'interno della camera di sterilizzazione è programmata per non oltrepassare il limite di 142 °C; in caso di guasto, interviene una protezione ulteriore per impedire che la temperatura superi i 150 °C.

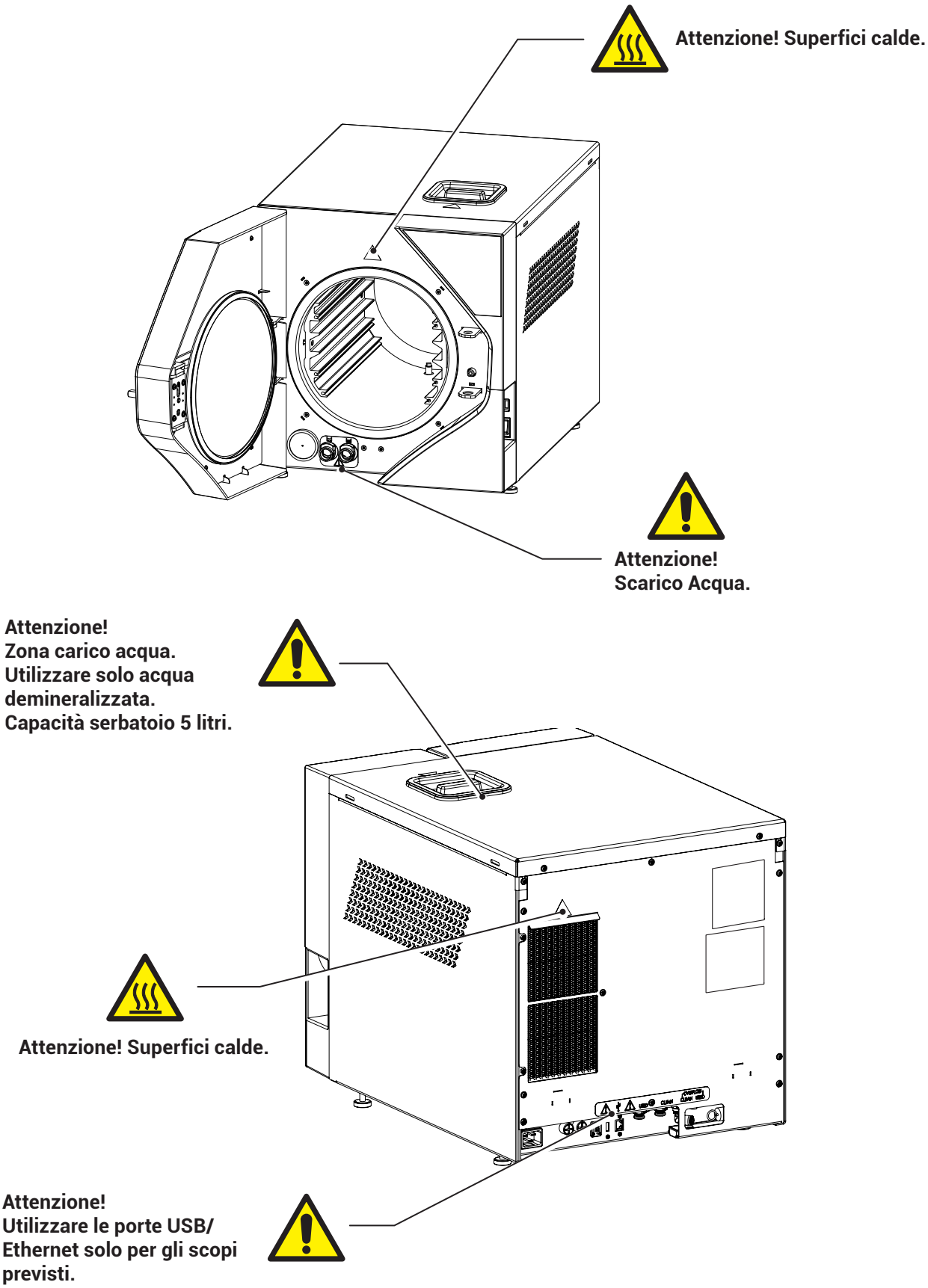
2.2.5 Spegnimento automatico

Trascorsi 30 minuti dalla fine del ciclo senza che il portello venga aperto o attivato un tasto del pannello frontale, il dispositivo si spegne automaticamente.

i	Questa funzione non interviene se non viene effettuato alcun ciclo di sterilizzazione.

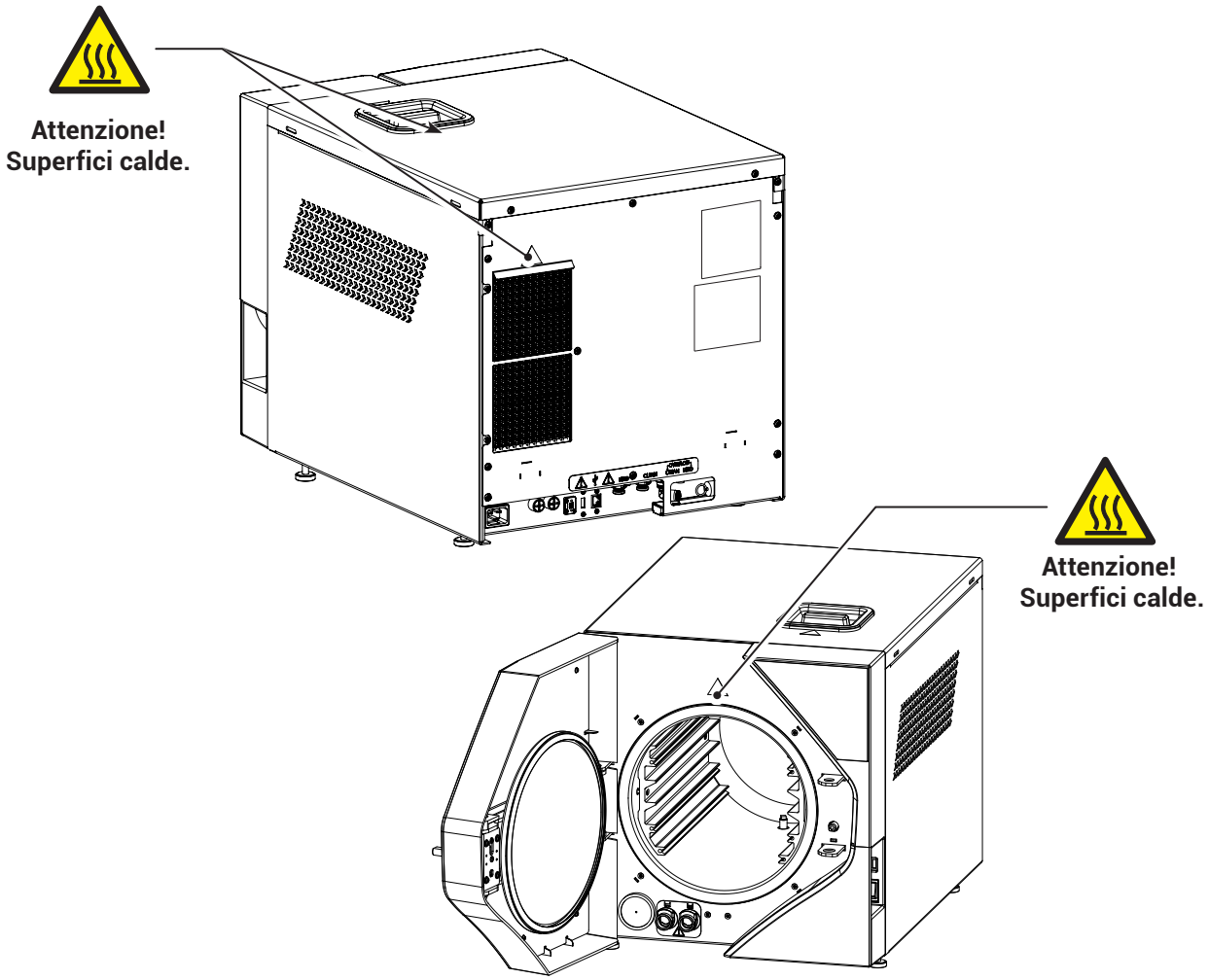
2.3 Elenco dei segnali di sicurezza presenti sul dispositivo

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



2.4 Rischi residui

La sterilizzazione è un processo che opera tramite vapore acqueo in pressione e ad alta temperatura, quando si rimuove il carico dalla camera di sterilizzazione utilizzare sempre gli strumenti e le protezioni personali (DPI) adeguate alla manipolazione dei cestelli e degli strumenti caldi.
Quando si apre il portello della sterilizzatrice, soprattutto in caso di ciclo fallito, può essere rilasciata in ambiente una piccola quantità di vapore acqueo o di condensa caldi, aprire il portello con cautela.



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

2.5 Rischi di natura batteriologica

- Se il ciclo di sterilizzazione non è portato a termine, il carico, i vassoi ed il loro sistema di ritenuta, nonché l'interno della camera sono da considerare sempre come elementi potenzialmente contaminanti, fino a quando un successivo ciclo di sterilizzazione non viene portato a termine con successo.
- L'acqua contenuta nel serbatoio di recupero è da considerare contaminante e quindi adottare le dovute precauzioni quando il serbatoio stesso viene svuotato. Verificare l'integrità del tubo di scarico prima di utilizzarlo.
- Per evitare contaminazioni incrociate, indossare un nuovo paio di guanti sterili ad ogni operazione. In particolare, prestare attenzione alla sostituzione dei guanti sterili nelle operazioni di carico e scarico degli strumenti dalla camera di sterilizzazione e durante le operazioni di manutenzione.
- L'uso di acqua contaminata può comportare dei rischi residui. E' responsabilità dell'utilizzatore caricare l'autoclave con acqua pulita di tipo demineralizzata priva di contaminanti e altri patogeni. Per la qualità dell'acqua vedere anche capitolo 5.11.3 .

3. Caratteristiche

3.1 Descrizione della sterilizzatrice

La DXPclave è una sterilizzatrice a vapore acqueo, da tavolo, progettata per la sterilizzazione di prodotti e attrezzature per uso dentale e medico, secondo i requisiti della norma EN 13060.
Il beneficio clinico atteso derivante dall'utilizzo del prodotto è la sterilizzazione dei dispositivi che evita rischi di infezione da materiale contaminato.
È composta da una camera stagna di sterilizzazione in acciaio inox, accessibile tramite portello frontale; è protetta da una scocca esterna in materiale stampato plastico antiurto ed è equipaggiata con dispositivi di protezione che permettono un utilizzo in piena sicurezza per l'operatore.
L'avviamento dei cicli di sterilizzazione avviene tramite touch-screen di controllo posto sul pannello frontale, a lato del portello.
La descrizione dei gruppi che compongono la sterilizzatrice, e dei componenti forniti a corredo viene dettagliata nei successivi paragrafi.

3.2 Destinazione d'uso

Le sterilizzatrici a vapore di piccole dimensioni sono utilizzate per sterilizzare dispositivi medici o materiali che prevedono il contatto con sangue o fluidi corporei.
Secondo i requisiti della norma EN 13060 è adatto per i seguenti tipi di cicli di sterilizzazione e carichi:
Sterilizzazione classe B
Sterilizzazione di tutto il materiale imbustato o non imbustato, solido, prodotti porosi e carichi cavi, come rappresentato dai carichi di prova.

Sterilizzazione classe S
Sterilizzazione di prodotti solidi non imbustati.

⚠	Sterilizzare strumenti non idonei a subire questo processo può causare rischi per l'operatore, può causare guasti alla sterilizzatrice e compromettere i dispositivi di sicurezza della sterilizzatrice stessa. Verificare sempre l'idoneità alla sterilizzazione dei prodotti riportata nell'etichetta del produttore. Il dispositivo non è idoneo alla sterilizzazione di liquidi e materiali infiammabili. Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas anestetici o infiammabili.

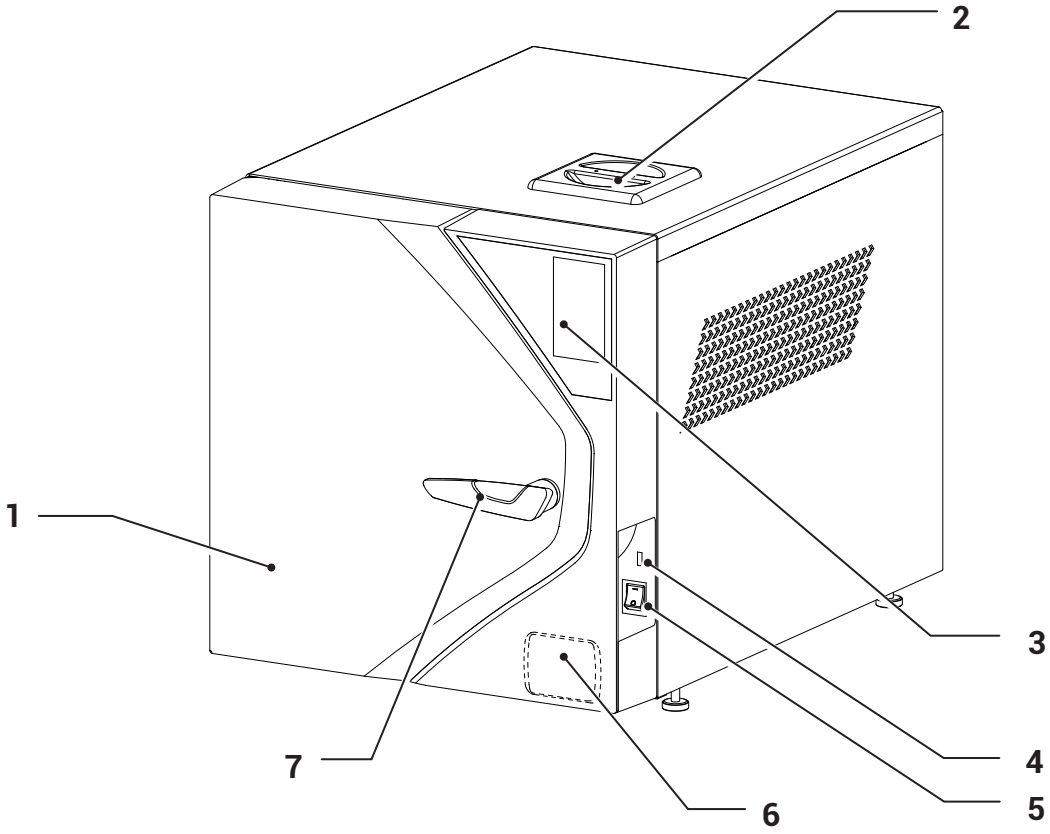
i	Per evitare un livello di umidità eccessiva, areare adeguatamente il locale in cui il dispositivo è installato. L'eventuale formazione di condensa viene raccolta nella apposita vaschetta posteriore.

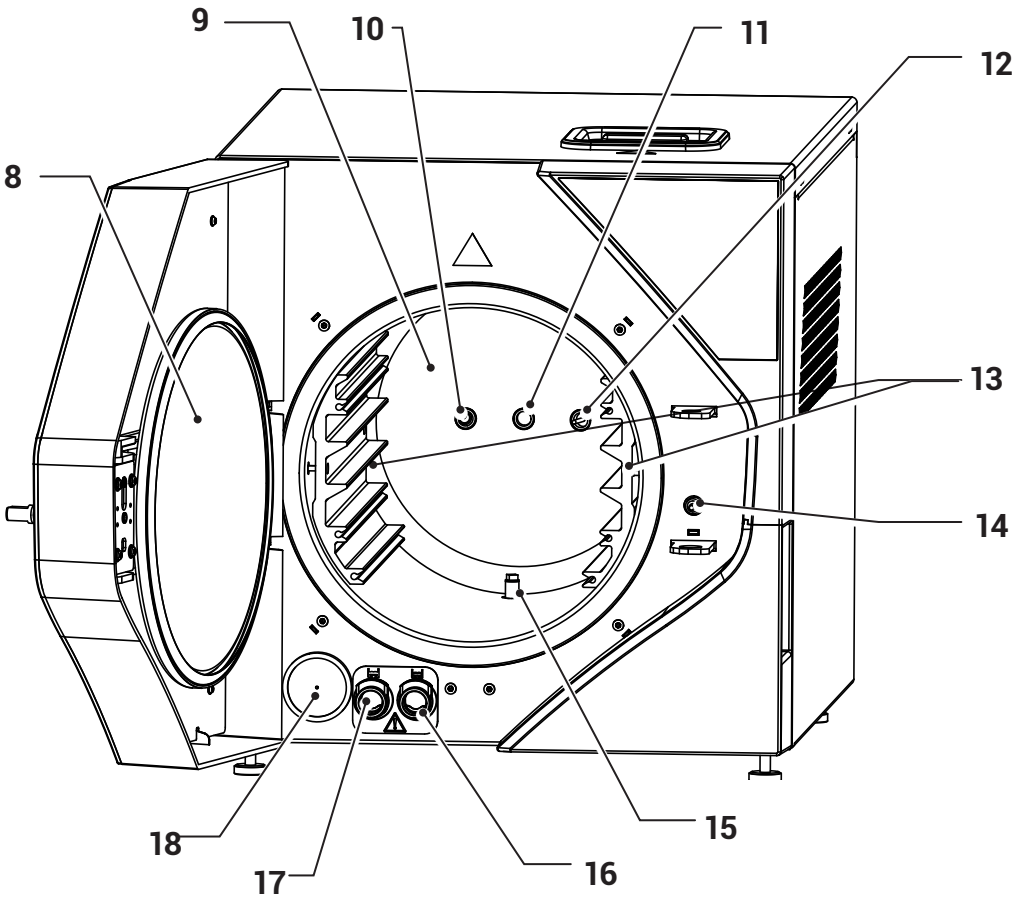
3.3 Condizioni ambientali

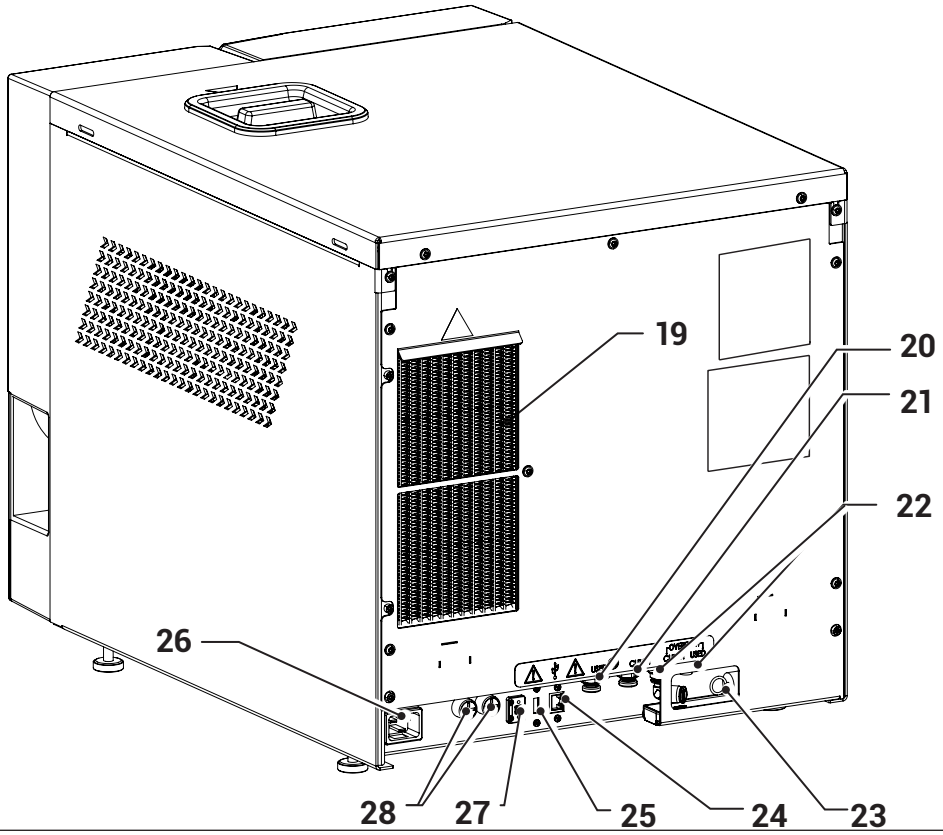
La sterilizzatrice è progettata per operare in ambienti medicali (es. studi dentistici, cliniche dentistiche e mediche, ospedali) con le seguenti condizioni ambientali:
- temperatura compresa tra 5°C e 40°C;
- umidità relativa massima di 80% con temperatura ambientale fino a 32°C e decresce linearmente fino al 50% in caso di temperatura ambientale fino a 40°C;
- pressione atmosferica da 750 mBar a 1050 mBar
- altitudine compresa tra 0 e +2000 metri slm.

Condizioni di trasporto e stoccaggio: temperatura -10°C÷50°C, umidità senza condensa 10÷95%, pressione atmosferica 50÷106 kPa.

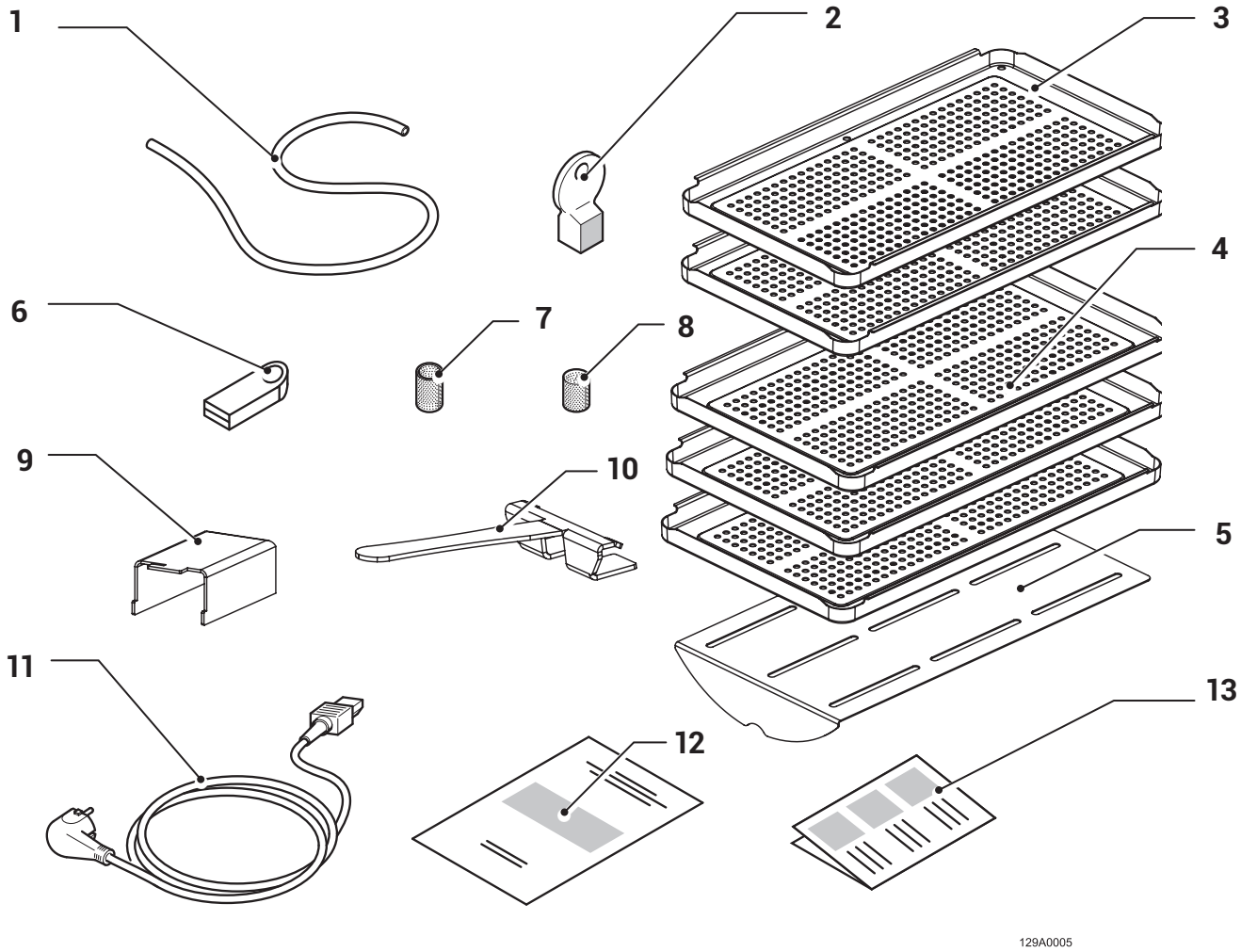
3.4 Gruppi che compongono la sterilizzatrice





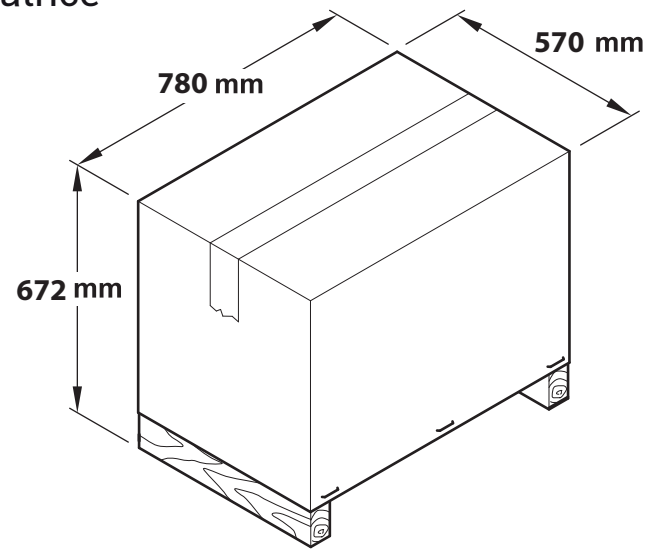


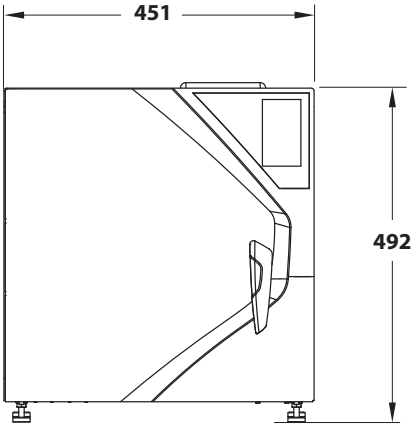
Posizione	Descrizione
1	Portello
2	Alimentazione serbatoio acqua pulita demineralizzata
3	Pannello operatore
4	Porta USB anteriore
5	Interruttore di alimentazione
6	Stampante (opzionale)
7	Maniglia
8	Disco in acciaio di chiusura camera di sterilizzazione
9	Camera di sterilizzazione
10	Collegamento alla valvola di sicurezza
11	Sensore di pressione
12	Sensore di temperatura
13	Porta vassoi
14	Elettromagnete di blocco
15	Filtro di scarico
16	Connessione scarico acqua pulita
17	Connessione scarico acqua usata
18	Filtro batteriologico
19	Radiatore
20	Collegamento esterno carico acqua pulita
21	Collegamento esterno scarico acqua usata
22	Connessioni di scarico troppo-pieno
23	Valvola di sicurezza
24	Porta Ethernet (LAN)
25	Porta USB posteriore (non utilizzabile per aggiornamento firmware).
26	Presa di alimentazione
27	Porta AUX
28	Fusibili di alimentazione



Posizione	Descrizione
1	Tubo in gomma
2	Chiave per estrazione filtro acqua
3	Vassoio piccolo (2 pezzi)
4	Vassoio grande (3 pezzi)
5	Piastra diffusore
6	Chiavetta USB con i manuali operatore e catalogo generale (può essere utilizzata anche per scaricare i cicli)
7	Filtro acqua serbatoio
8	Filtro acqua camera
9	Distanziali posteriori (2 pezzi)
10	Pinza di inserimento ed estrazione vassoi
11	Cavo di alimentazione
12	Certificato di garanzia
13	Quick-start guide

3.5 Componenti forniti con la sterilizzatrice



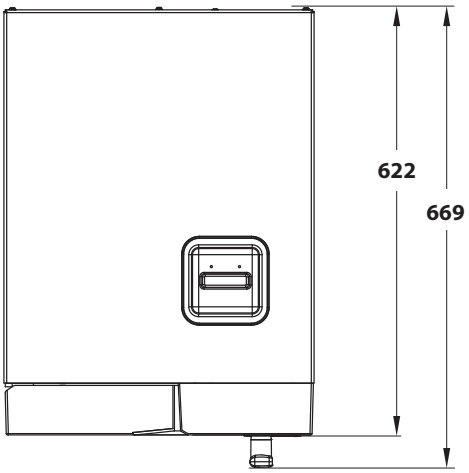


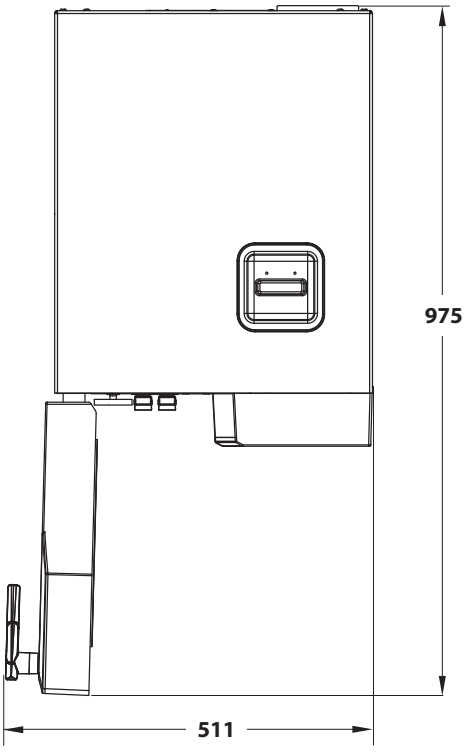
3.6 Dimensioni e peso dell'imballo

Dimensioni imballo: 570 x 672 x 780 (L x A x P)
Peso totale imballo DXPclave 18: 62 kg
Peso totale imballo DXPclave 24: 64 kg

Conservare integro l'imballo originale.

3.7 Dimensioni e peso della sterilizzatrice





	DXPclave 18	DXPclave 24
STERILIZZATRICE		
Peso netto a vuoto	52 kg	55 kg
Peso a pieno carico	64 kg	67 kg
CAMERA DI STERILIZZAZIONE		
Diametro	265 mm	265 mm
Profondità	382 mm	475 mm
Volume	18 litri	24 litri

3.8 Dati tecnici

		DXPclave 18	**DXPclave 24**
Dimensioni camera	Diametro	265mm	265mm
	Profondità	382mm	475mm
Volume della camera		18 lt	24 lt
Carico massimo	Carico solido	5,0 kg	7,0 kg
	Carico poroso	1 kg	2,0 kg
Tempo di riscaldamento		6'30" da temperatura ambiente 1'30" da camera preriscaldata	
Tempo di sterilizzazione	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"
Tempo di asciugatura	B Universal	10'	10'
	B Prion	14'	14'
	B Fast	5'	5'
	B121	16'	16'
	S Fast	7'	7'
Dimensioni esterne		451 (W) x 492 (H) x 669 (L)	
Peso netto		52 kg	55 kg
Tensione di rete		230 V~ ±10 %	
Frequenza		50/60 Hz	
Assorbimento massimo		2300 W (10 A)	
Assorbimento medio		295 W (1,35 A)	
Assorbimento stand by		50 W (0,2 A)	
Fusibili		2 x T 16A H, 400V (6,3x32mm)	

Batteria orologio	Interna, non sostituibile dall'operatore: CR2032	
Doppio serbatoio acqua	5 l (serbatoio acqua pulita) 5 l (serbatoio acqua usata)	
Consumi d'acqua “medi” per cicli standard 134°C - 121°C - 3 vuoti	600 cc ÷ 700 cc	800 cc ÷ 1050 cc
Pompa vuoto	13 l/min - 0.96 bar	
Filtro batteriologico	0.3 µm al 99.97 %	
Grado di protezione IP (secondo EN 60529) [1]	IP20 [1]	
Sistema di riscaldamento differenziato	Riscaldatore a fascia con distribuzione di potenza differenziata.	
Calore trasmesso in ambiente a 23°C	2,16MJ	
Emissione sonora	60 dB(A)	
Ciclo di funzionamento	continuo	
Grado di inquinamento	2 (IEC 61010-1)	
Sovratensione transitoria	II (IEC 61010-1)	
Controllo della conducibilità dell'acqua	H_2O GOOD / H_2O HARD (in riferimento al valore di 15 microsiemens)	
Volume disponibile sui vassoi in dotazione	10 l	
Temperatura massima in camera	137°C (-0+2°C)	
Pressione di intervento della valvola di sicurezza [2]	2,6 bar	

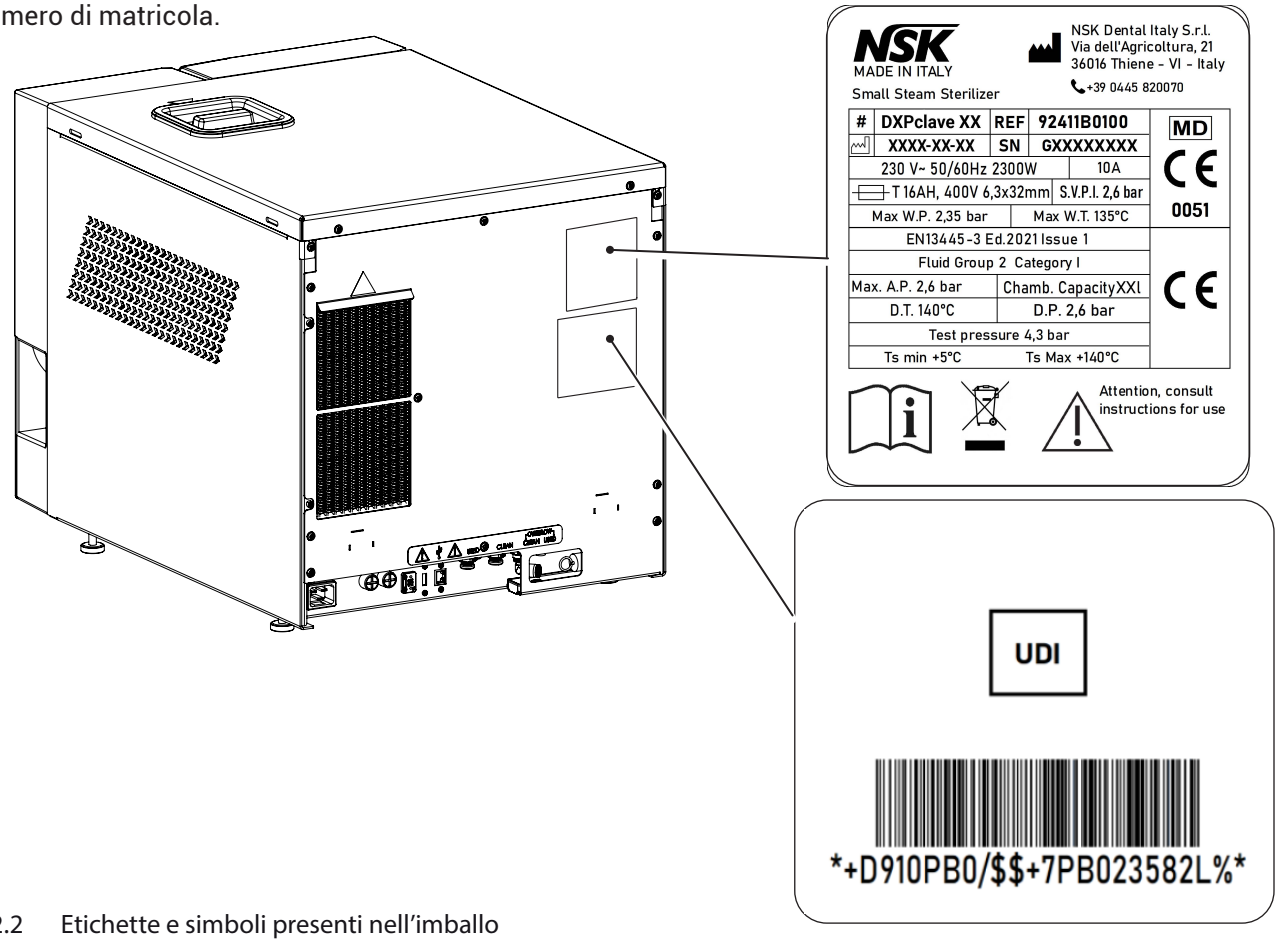
[1] Classificazione del dispositivo rispetto l'ingresso di liquidi (seconda cifra del grado IP20, ovvero 0), e protezione da parti pericolose o contro l'accesso di corpi solidi estranei (prima cifra del grado IP20, ovvero 2).
La prima cifra caratteristica indica che:
2 – Grado che l'involucro fornisce per la protezione delle persone contro l'accesso a parti pericolose (dito di prova), impedendo o limitando la penetrazione nell'involucro di una parte del corpo o di un attrezzo impugnato da una persona (calibro di prova del diametro di 12 mm) e contemporaneamente grado che l'involucro fornisce per la protezione dell'apparecchiatura contro la penetrazione di corpi solidi estranei (sfera di prova del diametro di 12,5 mm);
La seconda cifra caratteristica indica il grado di protezione dell'involucro contro gli effetti dannosi sull'apparecchiatura dovuti alla penetrazione di liquidi nell'involucro.
0 - nessuna protezione

[2] Recipiente in pressione conforme alla direttiva 2014/68/UE (PED)

3.2 Etichette e simboli

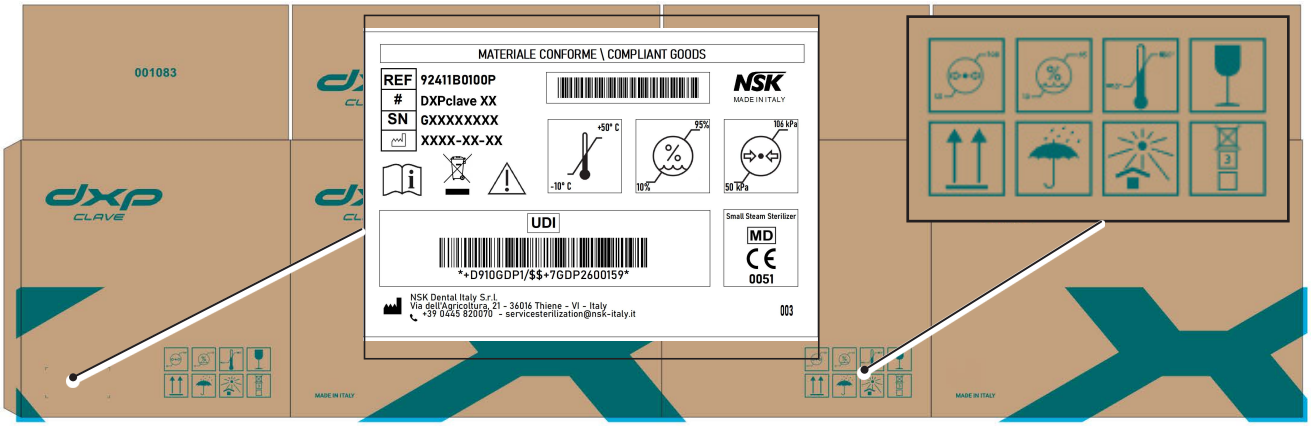
3.2.1 Etichette presenti nel retro dell'autoclave

Nel retro della sterilizzatrice sono fissate due etichette: la etichetta matricola e l'etichetta UDI.
che riporta, oltre alla marcatura CE, dati importanti per il funzionamento, già indicati nella tabella dati tecnici, e il numero di matricola.

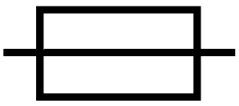


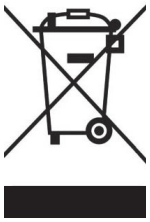
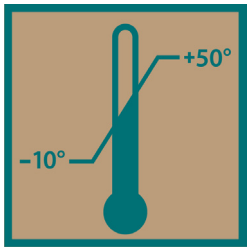
3.2.2 Etichette e simboli presenti nell'imballo

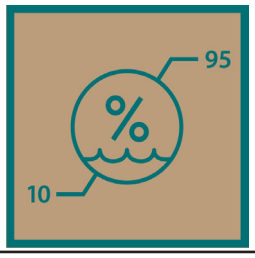
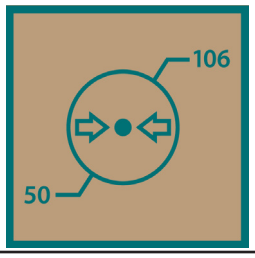
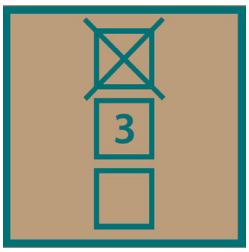
Nell'imballo della sterilizzatrice sono presenti dei simboli stampati che rappresentano le condizioni di stoccaggio corrette, mentre durante l'imballaggio dell'autoclave viene incollata un etichetta che ha al suo interno tutte le informazioni dell'autoclave.



3.2.3 Legenda simboli

	Simbolo	Descrizione
1	NSK	Logo azienda fabbricante.
2	MADE IN ITALY	È un marchio di merce che indica che un prodotto è completamente pianificato, prodotto e confezionato in Italia.
3		Simbolo per fabbricante. I dati riportati accanto a tale simbolo identificano il fabbricante. NOTA: tale simbolo deve essere accompagnato dal nome ed indirizzo del fabbricante.
4	**NSK Dental Italy S.r.l.**	Nome del fabbricante.
5	**Via dell'Agricoltura 21, 36016 Thiene (VI) IT**	Indirizzo del fabbricante.
6		Data di fabbricazione. La data riportata accanto a tale simbolo è la data di fabbricazione.
7	SN	Numero di serie.
8	#	Modello del dispositivo.
9	REF	Riferimento al catalogo.
10	230 V~ 50/60 Hz 2300W	Tipo di alimentazione, frequenza e potenza massima.
11	10A	Corrente massima assorbita.
12		Tipo di fusibili.
13	S.V.P.I. 2,6 bar	Pressione di intervento della valvola di sicurezza.
14	Max W.P. 2,35 bar	Pressione massima di lavoro.
15	Max W.T. 135°C	Temperatura massima di lavoro.
16	MD	Dispositivo medico.
17	CE	Il marchio CE certifica che il prodotto è conforme agli standard applicabili negli stati membri dell'Unione Europea (vedere dichiarazione di conformità).

18	0051	Numero identificativo dell'ente notificato. Ente Notificato IMQ S.p.A. via Quintiliano 43, 20138 Milan (MI), Italy.
19	EN13445 Ed.2021 Issue 1	Design code per la camera di sterilizzazione.
20	Fluid Group 2	Classificazione dei fluidi in accordo con la direttiva PED.
21	Risk Category I	Categoria di rischio della camera di sterilizzazione.
22	Max. A.P. 2,6 barg	Massima pressione ammissibile.
23	24l / 18l	Volume nominale della camera di sterilizzazione.
24	D.T. 140°C	Temperatura di progetto della camera di sterilizzazione.
25	D.P. 2,6 barg	Pressione di progetto della camera di sterilizzazione.
26	Test Pressure 4,3 barg	Pressione Test Idrostatico.
27	Ts min +5°C / Ts max +140°C	Temperatura minima e massima della camera.
28		Attenzione, leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo. Attenzione rischi residui.
29		Simbolo per la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, in conformità alle direttive 2012/19/UE (RAEE).
30		Simbolo utilizzato per indicare la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
31		Simbolo viene utilizzato per indicare un vettore che contiene informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo.
32		Codice a barre UDI: il codice a barre segue il formato HIBCC ed è stampato con la tecnologia AIDC o in forma leggibile dall'uomo (HRI)
33		Simbolo che indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.

34		Simbolo che indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
35		Simbolo che indica l'intervallo di pressione atmosferica alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
36		Simbolo che indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non maneggiato con cura.
37		Simbolo che indica un dispositivo medico che necessita di protezione da fonti luminose e dal calore.
38		Simbolo che indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
39		Simbolo che indica la corretta posizione verticale dell'imballo di trasporto.
40		Simbolo che indica il limite di impilamento degli imballi, gli articoli non devono essere impilati verticalmente oltre i 4 pezzi, sia per la natura dell'imballaggio di trasporto che per la natura degli articoli stessi.

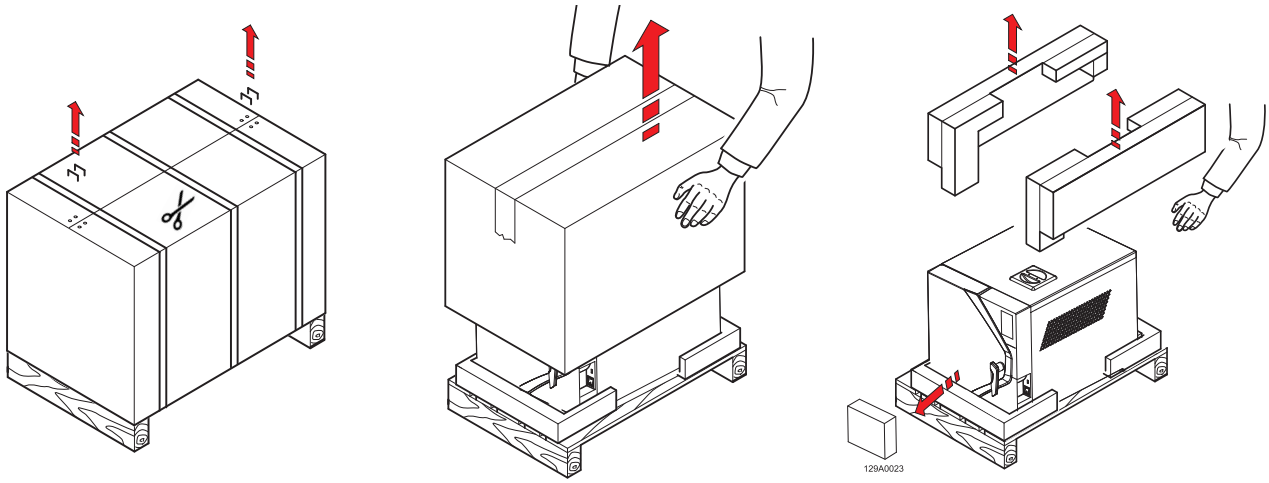
4. *Installazione*

4.1 Disimballo e trasporto

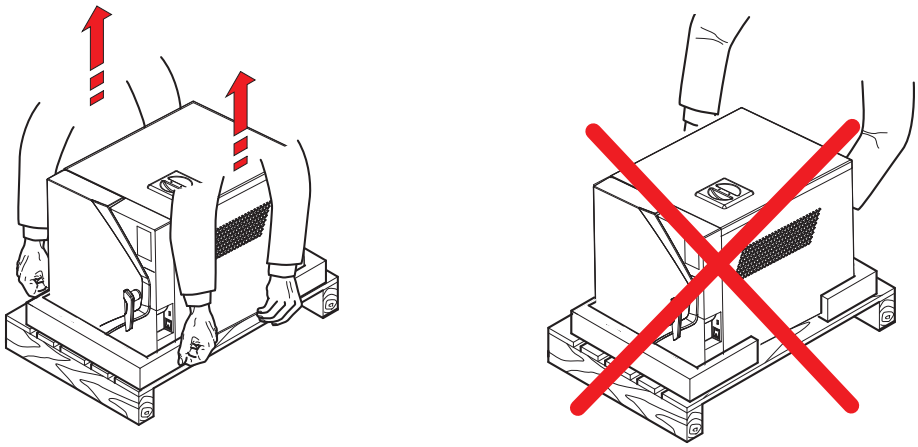
L'imballo della sterilizzatrice è composto da un pallet in legno, sul quale è posizionata la sterilizzatrice, adeguatamente protetta da paracolpi, e da un involucro in cartone ondulato fissato al pallet con delle reggette.
Posizionare l'imballo in una superficie piana e libera da oggetti, per consentire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

⚠	**Può esserci una piccola quantità di acqua dentro la camera dovuto a residui all'interno del circuito idraulico.**

- *Rimuovere le graffette che fissano l'involucro al pallet.*
- *Sfilare dall'alto l'involucro in cartone.*
- *Rimuovere i paracolpi angolari e perimetrali dalla sterilizzatrice.*
- *Sollevare la sterilizzatrice e posizionarla nel luogo di installazione.*



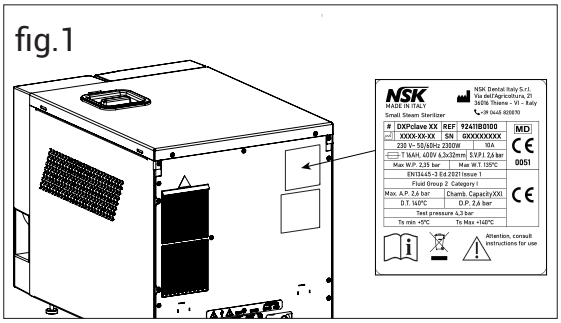
⚠	**Il sollevamento, il trasporto e il posizionamento sul luogo di installazione della sterilizzatrice, deve essere effettuato da due persone.**
i	**Si consiglia di conservare l'imballo in un luogo fresco e asciutto.**



4.2 Posizionamento

Verificare che la tensione dell'impianto elettrico di alimentazione del dispositivo, corrisponda a quella indicata sulla etichetta identificativa, posta sul pannello posteriore (fig.1); che la presa di corrente sia dimensionata per fornire almeno 16A e che sia dotata di messa a terra di protezione.
Se l'installazione rende inaccessibile l'interruttore generale di accensione, prevedere un sezionatore elettrico accessibile, appositamente dedicato.

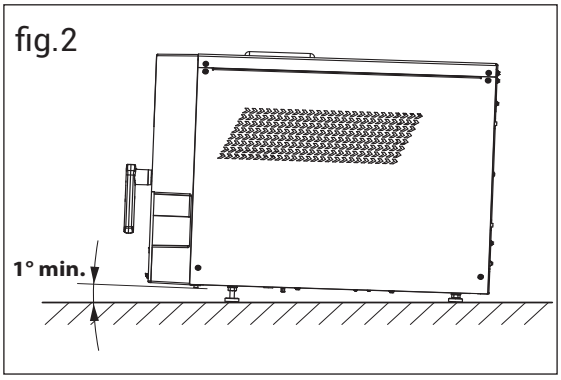
fig.1



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

Il dispositivo deve essere installato su una superficie piana. Se il piano d'appoggio è perfettamente orizzontale i piedini anteriori sono già regolati con una leggera inclinazione per facilitare il deflusso dell'acqua durante la fase di scarico.
Se il piano d'appoggio non fosse perfettamente orizzontale, regolare i piedini frontali, avvitandoli o svitandoli, in modo da ottenere una leggera inclinazione (fig.2).

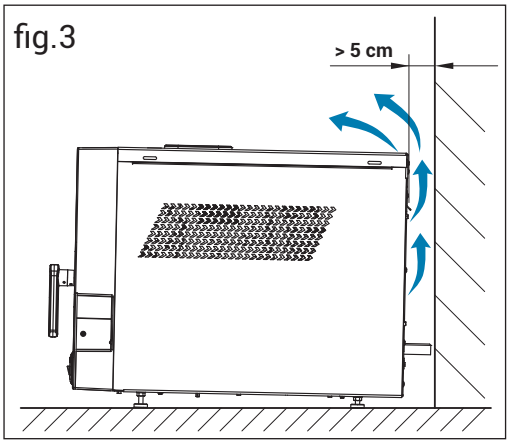
fig.2



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

Per un corretto funzionamento, lasciare uno spazio libero di almeno 5 cm tra la parte posteriore del dispositivo ed una eventuale parete, oppure utilizzare i distanziali in dotazione (vedi cap 4.3) (fig.3).
Non installare il dispositivo in prossimità di fonti calore o in ambienti umidi e poco aerati. Il locale deve offrire una circolazione d'aria pari ad almeno 10 ricambi d'aria/ora; non può essere utilizzato in sostituzione un sistema di ventilazione a ricircolo aria (esempio: un ventilatore).
In caso di installazione ad incasso, con presenza di un ripiano sopra al dispositivo, lasciare uno spazio di aerazione di almeno 5 cm tra la parte inferiore del ripiano e la parte superiore del dispositivo (fig.4).
Posizionare il dispositivo su un piano mobile, che abbia quindi un sistema di estrazione a guide scorrevoli, per permettere il

fig.3



riempimento del serbatoio dell'acqua demineralizzata, posto sul lato superiore, e l'accesso all'interruttore generale posto sul retro del dispositivo (fig.5).

fig.4

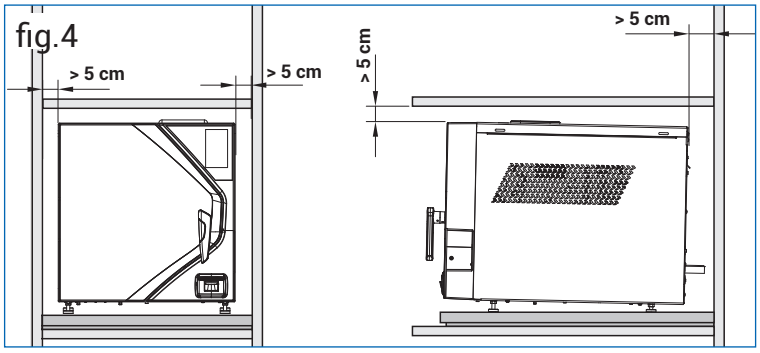
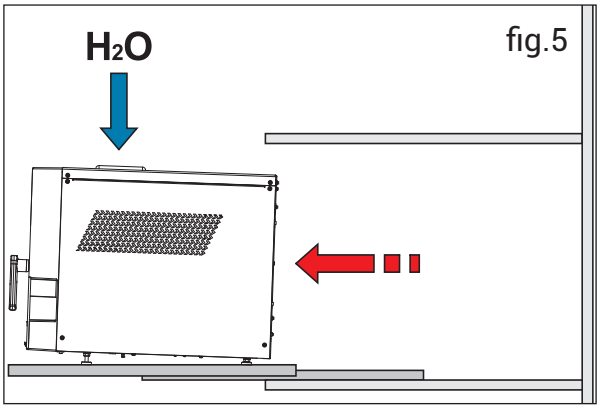
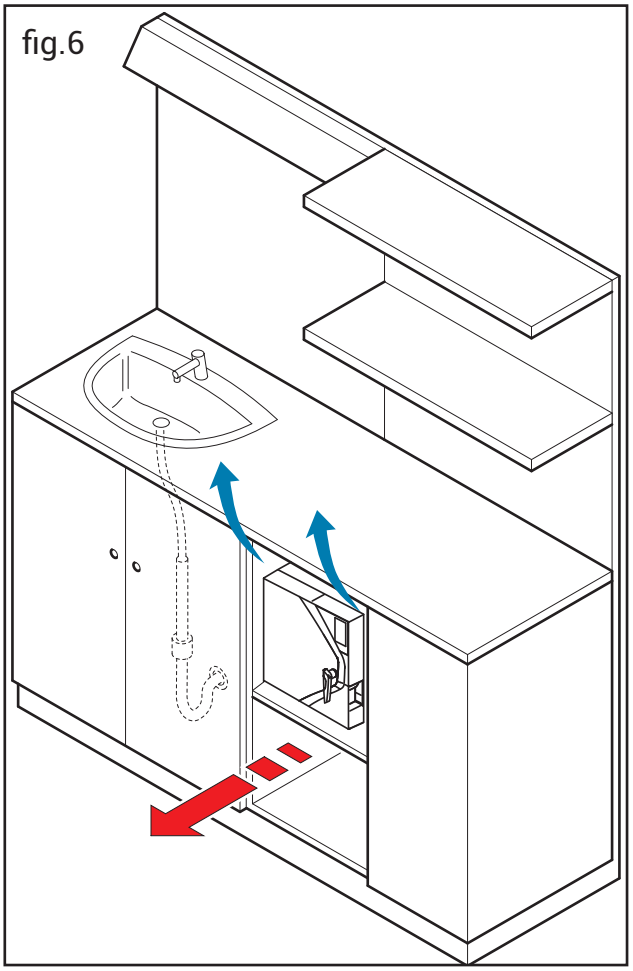


fig.5

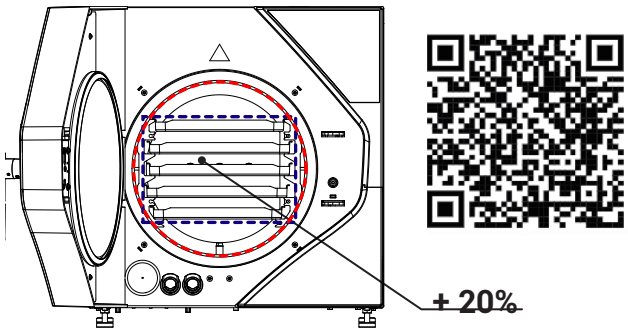


In caso di installazione all'interno di un mobile, lasciare uno spazio di aerazione di almeno 5 cm tra la parte inferiore del ripiano e la parte superiore del dispositivo (fig.6).
Posizionare il dispositivo su un piano mobile, che abbia quindi un sistema di estrazione a guide scorrevoli, per permettere il riempimento del serbatoio dell'acqua demineralizzata, posto sul lato superiore, e l'accesso all'interruttore generale posto sul retro del dispositivo.
Se viene utilizzato il sifone di scarico di un eventuale lavabo adiacente, per lo scarico, posizionare il dispositivo ad una altezza superiore al sifone stesso, per permettere una corretta evacuazione dei liquidi per gravità.

fig.6

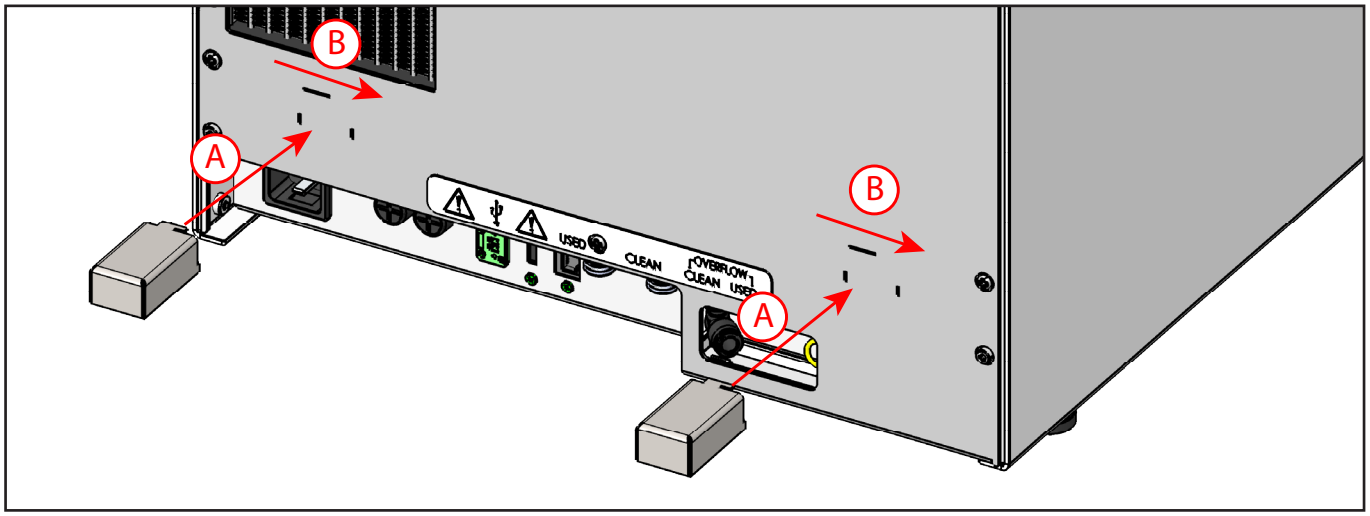


CAPACITÀ DI CARICO DELLA CAMERA DI STERILIZZAZIONE
I vassoi con larghezza differenziata, che seguono la conformazione circolare della camera di sterilizzazione, assicurando un aumento della capacità di carico.



4.3 Installazione distanziali posteriori (opzionale)

I distanziali posteriori, forniti in dotazione, garantiscono la minima distanza del dispositivo dalla parete posteriore, permettendone quindi il corretto posizionamento per l'utilizzo in sicurezza.
Per installare i distanziali seguire i seguenti passaggi:
A. Inserire la parte superiore dei due distanziali nelle fessure orizzontali del dispositivo;
B. Far scorrere i distanziali a destra per bloccarli e poter inserirli anche nelle fessure verticali.

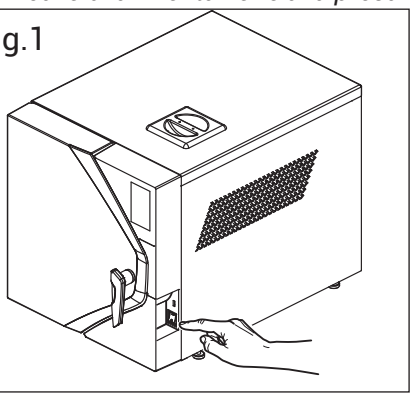


4.4 *Prima messa in servizio*

Le seguenti operazioni devo essere effettuate da personale qualificato, adeguatamente istruito. Procedure e impostazioni errate possono invalidare la qualità della sterilizzazione ed essere causa di rischi.

- *Verificare il corretto voltaggio della presa di alimentazione elettrica e collegare il cavo di alimentazione alla presa.*
- *Accendere il dispositivo tramite l'interruttore generale (fig.1);*
- *Impostare la lingua desiderata e premere ENTER (fig.2);*
- *Impostare il formato della data e premere ENTER (fig.3);*
- *Impostare la data corrente e premete ENTER (fig.4);*
- *Impostare il formato dell'ora e premere ENTER (fig.5);*
- *Impostare l'ora corrente e premere ENTER (fig.6);*
- *Sbloccare lo sportello premendo il pulsante verde (fig.7);*
- *Aprire lo sportello (fig.8);*
- *Rimuovere la protezione di plastica all'interno della camera (fig.9);*
- *Confermare il messaggio visualizzato a schermo cliccando SI (solo dopo aver rimosso la protezione di plastica) (fig.10);*
- *Selezionare la modalità di performance desiderata (per i dettagli di ogni modalità vedere il par. 4.9.1.c) (fig.11);*

fig.1



In caso di utilizzo modalità "mantenimento caldo" comparirà un avviso di non lasciare all'interno oggetti sensibili al calore, cliccare OK per confermare l'assenza di tali oggetti (fig.12).

- *Chiudere lo sportello (fig.13).*
- *Rimuovere il tappo del serbatoio e riempire il serbatoio dell'acqua demineralizzata fino al livello massimo. Quando*

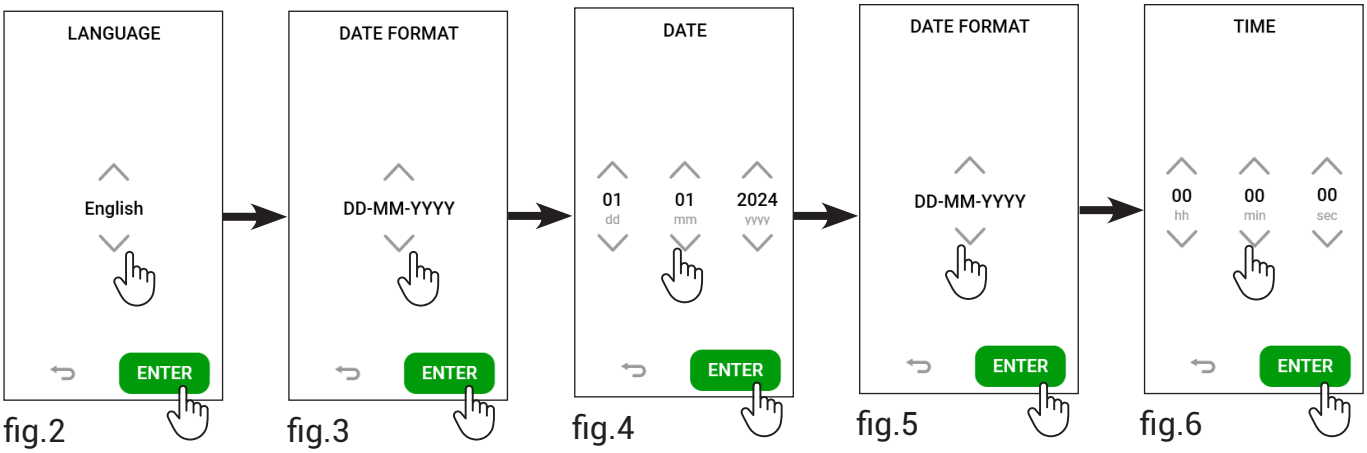


fig.2 fig.3 fig.4 fig.5 fig.6

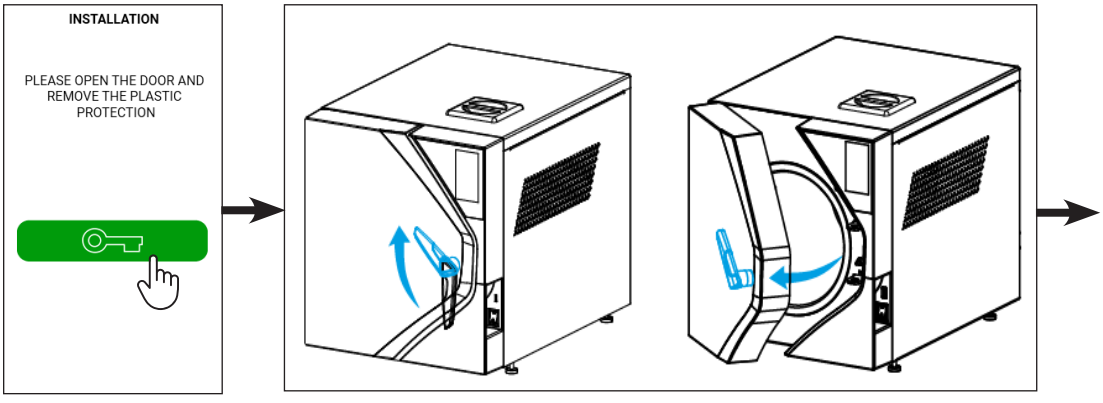


fig.7 fig.8

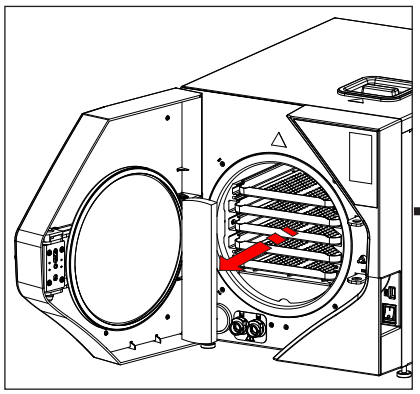


fig.9

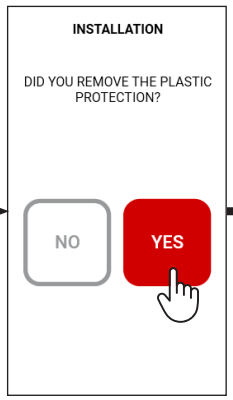


fig.10

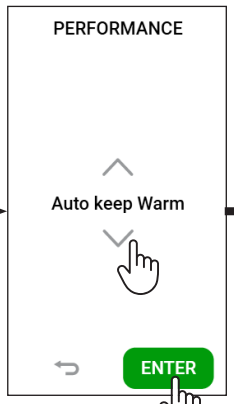


fig.11



fig.12

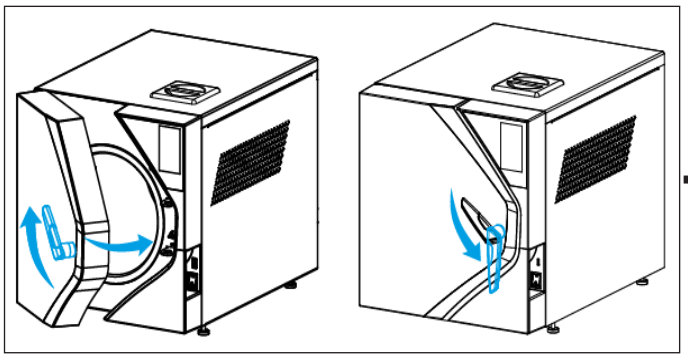


fig.13

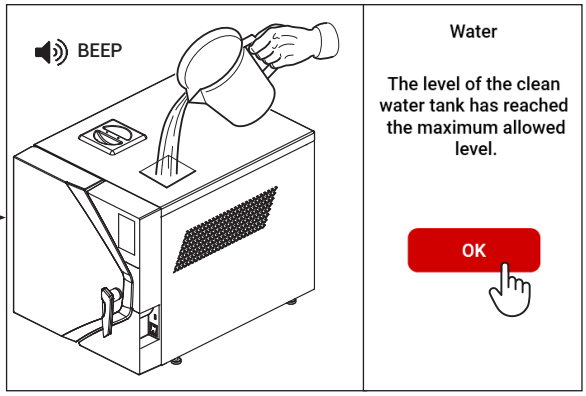


fig.14

il serbatoio è pieno il dispositivo lo segnala con un messaggio sul display e un segnale acustico (fig.14).

⚠	L'utilizzo di acqua demineralizzata di scarsa qualità può lasciare calcare sugli strumenti, all'interno della camera e sui vassoi. Si consiglia di utilizzare acqua demineralizzata con conducibilità <15 µS/cm secondo la norma EN 13060. Non utilizzare acqua domestica del rubinetto, anche se trattata con filtro o addolcitore.
⚠	**Non utilizzare acqua per batterie, altri liquidi o additivi, che possono causare danni irreversibili al dispositivo e rischi per l'operatore.**

- *Per periodici inutilizzi giornalieri del dispositivo, l'interruttore generale può essere lasciato in ON.*

i	A dispositivo spento il portello rimane bloccato; se all'accensione il blocco permane, premere il pulsante di sblocco nel menu principale.

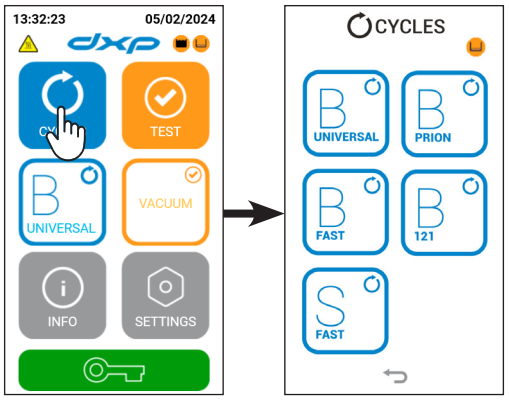
4.5 Menù Home

Il dispositivo è dotato di una schermata **HOME**, dove è possibile trovare facilmente il menu principale dei programmi e test selezionabili (**CYLCES** e **TEST**), la selezione dei cicli più utilizzati (**B UNIVERSAL** e **VACUUM**), il menù **INFO** (con una rapida visualizzazione di tutte le informazioni generali del dispositivo, come numero di serie, versione firmware e conducibilità dell'acqua) e il menu **IMPOSTAZIONI** (per gestire i parametri di configurazione delle autoclavi, tra cui regolazione di data e ora, selezione della lingua, download di report, connessioni con stampanti ed ethernet) .



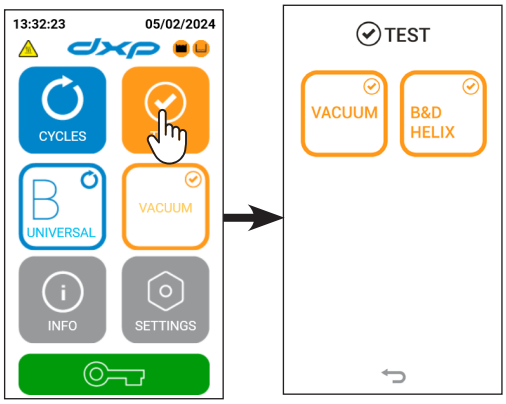
4.6 Menù Ciclo

Il menù ciclo **(CYCLE)** permette di selezionare i cicli di sterilizzazione. Per le informazioni riguardante l'avvio e gestione di un ciclo guardare il capitolo 5.



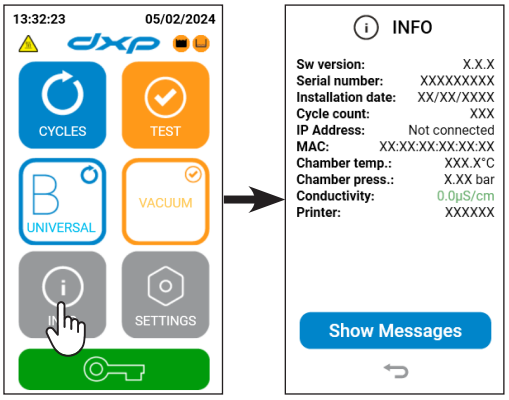
4.7 Menù Test

Il menù **TEST** permette di selezionare i cicli di test che consentono di verificare le prestazioni del dispositivo.



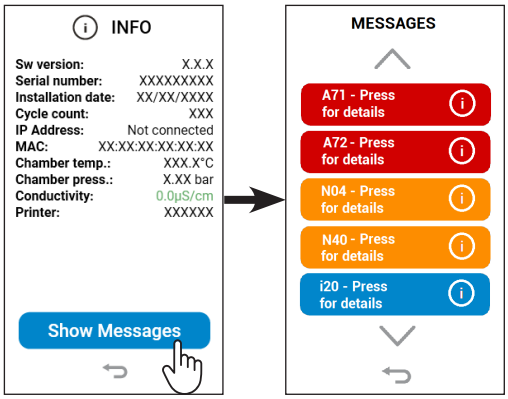
4.8 Menù Info

Il menù **INFO** permette di avere una visione veloce di tutte le informazioni generali del dispositivo, in questo menù sono disponibili tutte le informazioni relative alla vita del dispositivo (versione software, data di installazione, cicli completati), le informazioni riguardanti la pressione/ temperatura della camera, la conduttività dell'acqua pulita e i messaggi di errore del dispositivo.



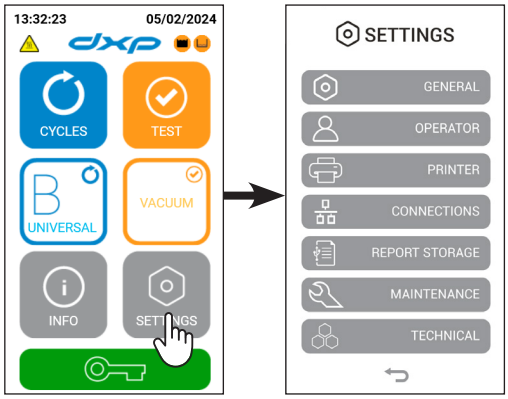
4.8.1 *Messaggi del dispositivo*

Per leggere i messaggi di errore che sono comparsi nel dispositivo basta premere il pulsante “Mostra messaggi” (**SHOW MESSAGE).**



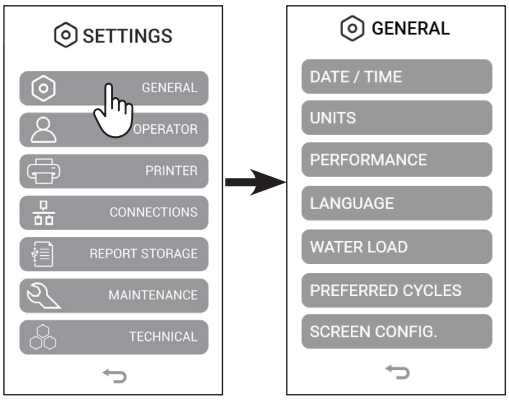
4.9 *Menù Impostazioni*

Il menù impostazioni (**SETTINGS)** permette di gestire le impostazioni delle diverse opzioni dell'autoclave, le connessioni con le stampanti ed ethernet.
In questo menu è inoltre possibile gestire la memorizzazione dei report sul dispositivo e tutte le funzionalità avanzate relative alla manutenzione e all'assistenza tecnica.



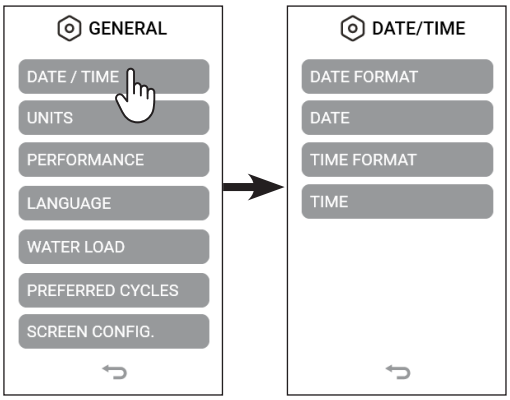
4.9.1 *Impostazioni generali*

Il menù generale (**GENERAL)** permette di gestire le impostazioni generali del dispositivo.



4.9.1.a *Modifica data/ora e il loro formato*

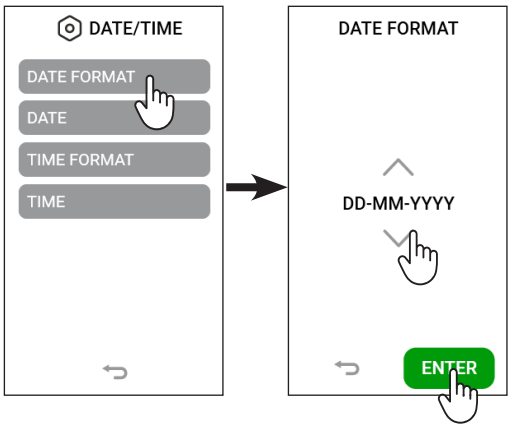
Il menù di data e ora (**DATE / TIME)** permette di modificare la data e l'ora e il loro formato.



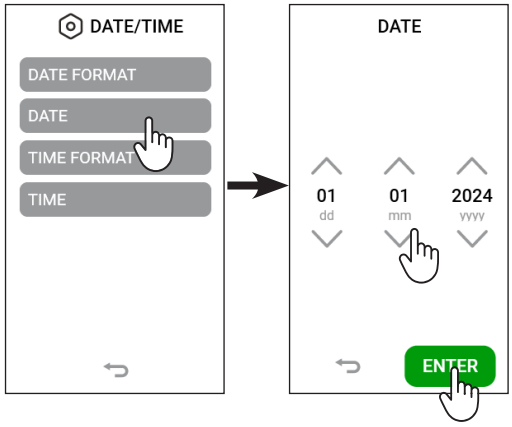
Modifica del formato data: premere il menù formato data (**DATE FORMAT**) per modificare il formato della data.
I formati disponibili sono i seguenti:

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

Premendo il pulsante **ENTER** i dati vengono confermati e la schermata torna al menù precedente.



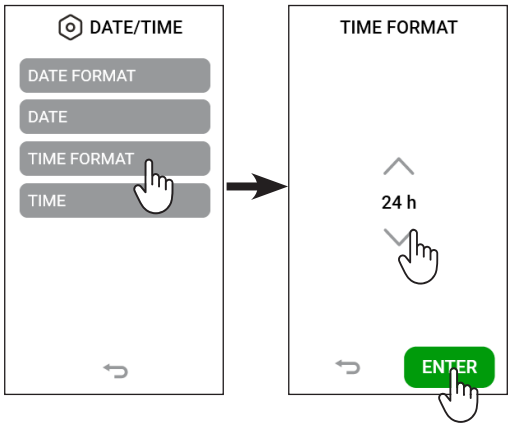
Modifica della data: è possibile modificare la data cliccando il pulsante data (**DATE**). Scegliere la data corretta
Premendo il pulsante **ENTER** i dati vengono confermati e la schermata torna al menù precedente.



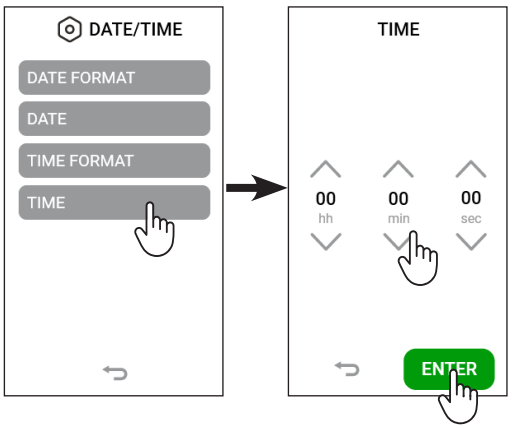
Modifica del formato ora: è possibile modificare il formato dell'ora cliccando il pulsante del formato ora (**TIME FORMAT**).
I formati disponibili sono i seguenti:

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

Premendo il pulsante **ENTER** i dati vengono confermati e la schermata torna al menù precedente.

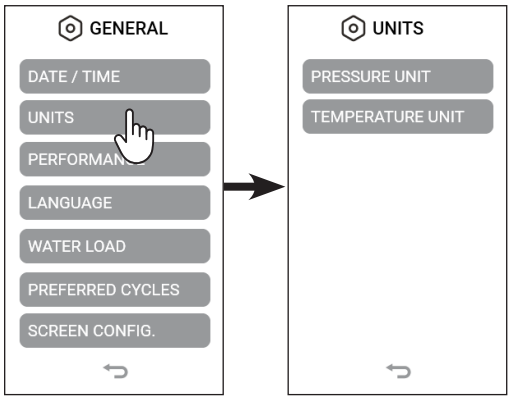


Modifica dell'ora: è possibile modificare l'ora cliccando il pulsante dell'ora (**TIME**).Scegliere l'ora esatta in base al proprio fuso orario.
Premendo il pulsante **ENTER** i dati vengono confermati e la schermata torna al menù precedente.



4.9.1.b Modifica delle unità di misura della temperatura e pressione

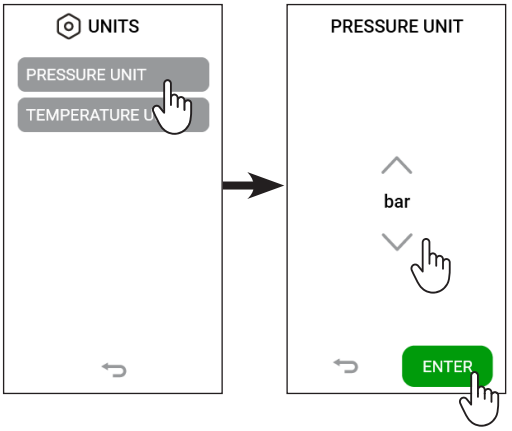
Premendo il pulsante **UNITS** si accede al menù delle unità di misura di pressione e temperatura. In questo menù è possibile selezionare l'unità di misura della pressione e temperatura da visualizzare.



Modifica unità di misura della pressione: è possibile modificare l'unità di misura della pressione cliccando il pulsante **PRESSURE UNIT.**
I formati disponibili sono i seguenti:

- **bar;**
- **psi;**
- **MPa.**

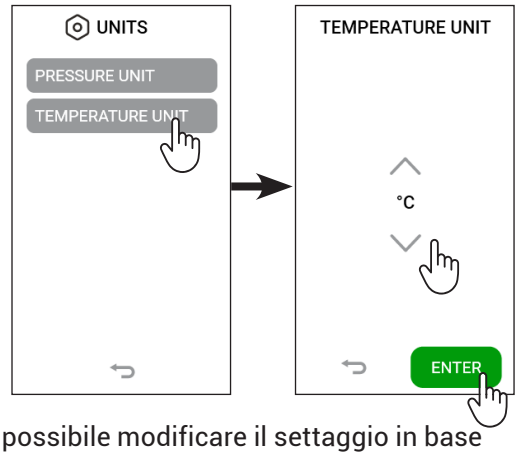
Premendo il pulsante **ENTER** i dati vengono confermati e la schermata torna al menù precedente.



Modifica dell'unità di misura della temperatura: è possibile modificare l'unità di misura della temperatura cliccando il pulsante **TEMPERATURE UNIT**. I formati disponibili sono i seguenti:

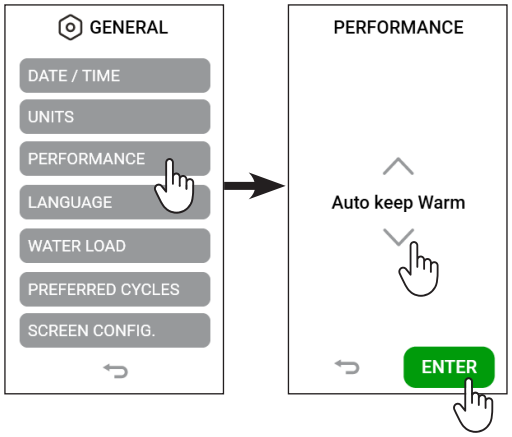
- **Gradi Celsius (°C);**
- **Gradi Fahrenheit (°F)**.

Premendo il pulsante **ENTER** i dati vengono confermati e la schermata torna al menù precedente.



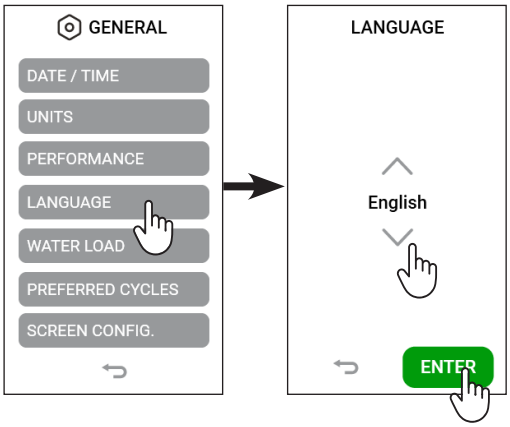
4.9.1.c Modifica delle performance

Premendo il pulsante **PERFORMANCE** si accede ad un menù nel quale è possibile modificare il settaggio in base al tipo di utilizzo.
I settaggi disponibili sono:
ECONOMY : settaggio dedicato per chi esegue 1 o 2 cicli al giorno. La camera viene riscaldata solo quando un ciclo viene avviato. A fine ciclo il riscaldamento viene disattivato, minimizzando il consumo energetico. In questa modalità, essendo la camera non pre-riscaldata, il ciclo può durare più tempo e può consumare più acqua.
AUTO KEEP WARM: settaggio indicato per chi esegue diversi cicli al giorno e/o vuole ottimizzare le prestazioni del dispositivo. Con questo settaggio la camera rimane riscaldata ad una temperatura intermedia in attesa di eseguire nuovi cicli. Si evitano così i tempi di pre-riscaldamento ad ogni avvio ciclo.
MANUAL KEEP WARM: settaggio indicato per ogni tipo di utilizzo. Con questo settaggio, all'accensione del dispositivo e al termine di ogni ciclo, compare sul display un messaggio che invita l'operatore a indicare cosa intende fare successivamente. All'accensione chiede se si vuole eseguire il Vacuum Test (SI / NO), a fine ciclo chiede se si vuole mantenere la camera riscaldata (SI / NO). In questo caso, in base al carico di lavoro previsto e alle proprie esigenze, si ha la possibilità di scegliere come ottimizzare l'uso del dispositivo.



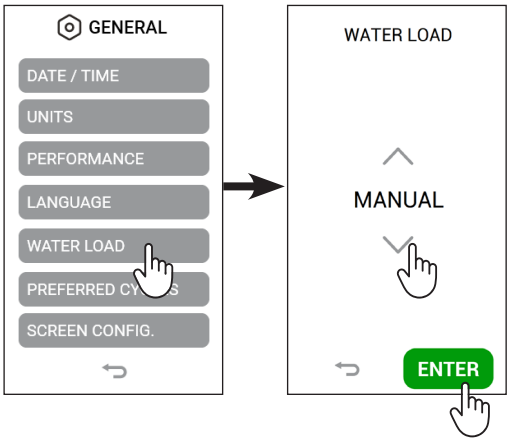
4.9.1.d Modifica della lingua

Premendo il pulsante della lingua (**LANGUAGE**) si accede al menù della lingua. In questo menù è possibile selezionare la lingua da visualizzare. Le lingue disponibili sono: Italiano, English, Български, Čeština, Dansk, Deutsch, Ελληνικά, Français, Hrvatski, Magyar, Polski, Português, Română, Русский, Slovenský, Slovenščina, Svenska, Türkçe, Español, Eesti keel, Suomen kieli, Lietuvių, Latviešu, Nederlands.
Premendo il pulsante **ENTER** i dati vengono confermati e la schermata torna al menù precedente.



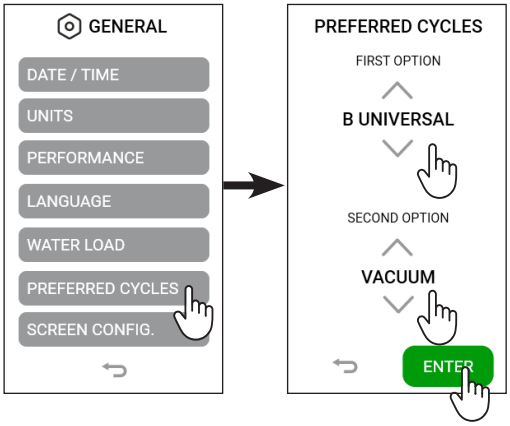
4.9.1.e Modifica del carico acqua

Premendo il pulsante CARICO ACQUA (**WATER LOAD**) si accede al menù del carico acqua. In questo menù è possibile attivare la modalità di carico automatico in presenza di un sistema di demineralizzatore esterno (opzionale).
Premendo il pulsante **ENTER** i dati vengono confermati e la schermata torna al menù precedente.



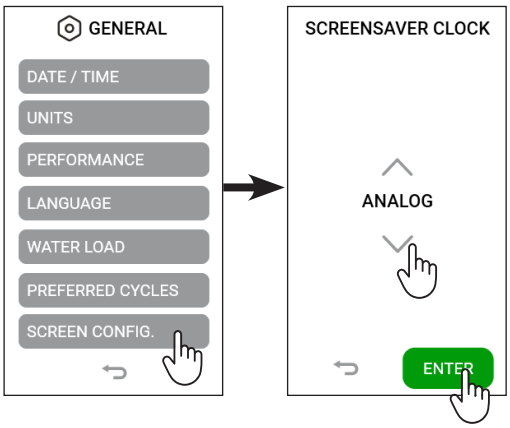
4.9.1.f Modifica dei cicli preferiti

Premendo il pulsante CICLI PREFERITI (**PREFERRED CYCLES**) si accede al menù di modifica dei due cicli da impostare fissi nella schermata principale (i pulsanti centrali nel display).
I cicli si possono selezionare sono: B UNIVERSAL, B PRION, B FAST, B 121, S FAST, VACUUM, B&D HELIX.
Premendo il pulsante **ENTER** i dati vengono confermati e la schermata torna al menù precedente.



4.9.1.g Modifica del tipo di orologio dello screensaver

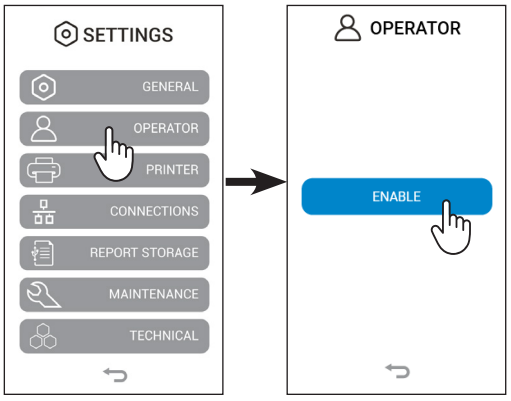
Premendo il pulsante **CONFIGURAZIONE DISP.** (**SCREEN CONFIG.**) si accede al menù per configurare il tipo di orologio che si vuole mostrare nella modalità stand-by.
I tipi di orologio disponibili sono: analogico e digitale.
Premendo il pulsante **ENTER** i dati vengono confermati e la schermata torna al menù precedente.



4.9.2 *Menù Operatori*

Il menù **OPERATOR** permette di gestire gli operatori e di modificare per ogni operatore il nome, la password ed i cicli che può utilizzare.

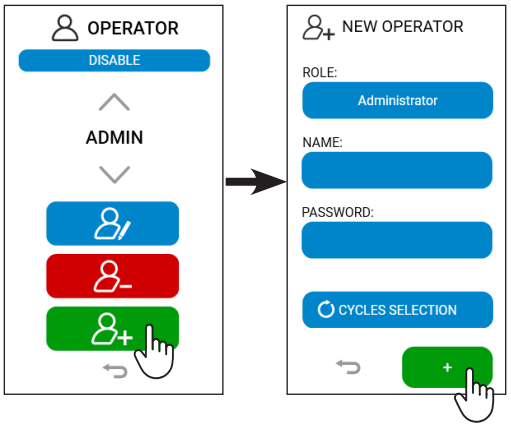
> Al primo accesso del menù, comparirà una schermata con un pulsante per abilitare la modalità “con operatori”.



4.9.2.a *Creare un nuovo operatore*

> Al primo accesso sarà necessario creare un'operatore amministratore.

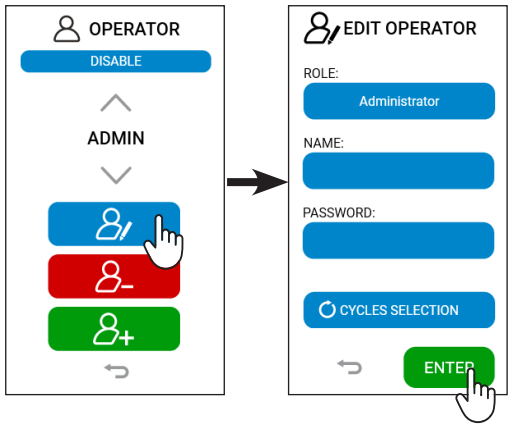
Premendo il pulsante verde è possibile creare un nuovo operatore.
Nel menù si dovrà scrivere il nome dell'operatore, la sua password e i cicli che può eseguire.
Premendo il pulsante **+** l'operatore viene creato e la schermata torna



al menù precedente.

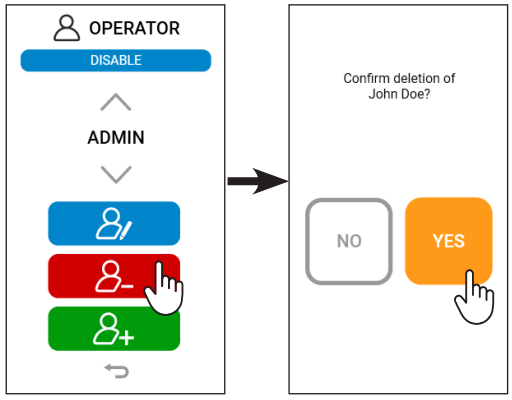
4.9.2.b *Modifica di un operatore esistente*

Premendo il pulsante blu è possibile modificare il profilo di un operatore. Nel menù si può modificare il nome dell'operatore, la sua password e i cicli che può eseguire.
Premendo il pulsante **ENTER** i dati vengono confermati e la schermata torna al menù precedente.



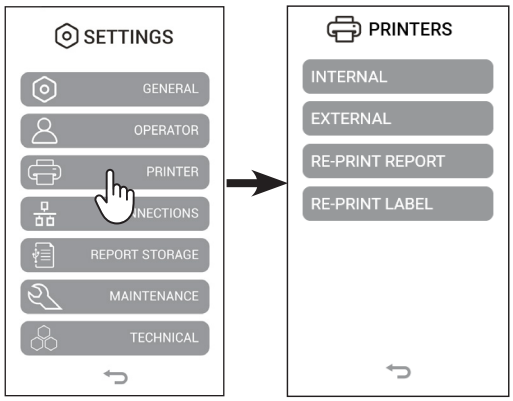
4.9.2.c *Eliminare un profilo esistente*

Premendo il pulsante rosso si accede al menù di eliminazione di un operatore esistente. In questo menù è possibile eliminare un profilo di un operatore.
Premendo il pulsante **YES** il profilo operatore selezionato verrà eliminato e la schermata torna al menù precedente.



4.9.3 Menù Stampanti

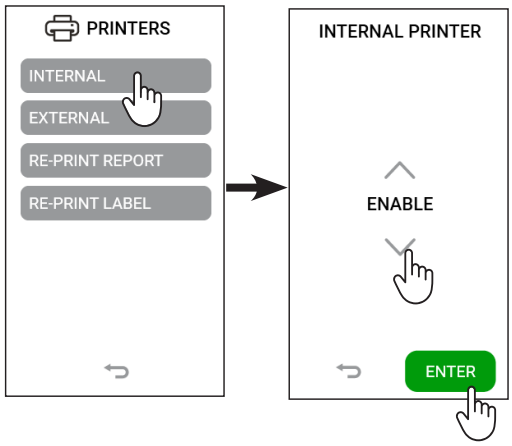
Premendo il pulsante STAMPANTI (**PRINTER**) si accede al menù di gestione delle stampanti (ove presenti). Al suo interno puoi gestire la stampante interna, la stampante esterna che genera etichette, la stampante che genera report ed eventuali ristampe.



4.9.3.a Attivazione / disattivazione stampante interna

> Questo menu è visibile solo se il dispositivo è dotato di stampante interna.

Premendo il pulsante INTERNO (**INTERNAL**) si accede al menù di attivazione o disattivazione della stampante interna.
Premendo il pulsante **INVIO** (**ENTER**) i dati vengono confermati e la schermata torna al menù precedente.

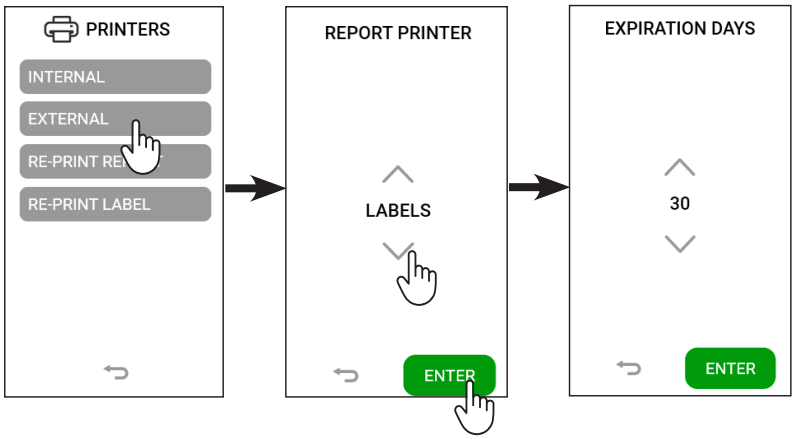


4.9.3.b Attivazione / disattivazione stampante esterna

Premendo il pulsante ESTERNO (**EXTERNAL**) si accede al menù di attivazione o disattivazione della stampante esterna (ove presente).
Qui si può scegliere di disattivare la stampante esterna oppure di utilizzarla come stampante di report o etichette (a seconda del rotolo inserito).

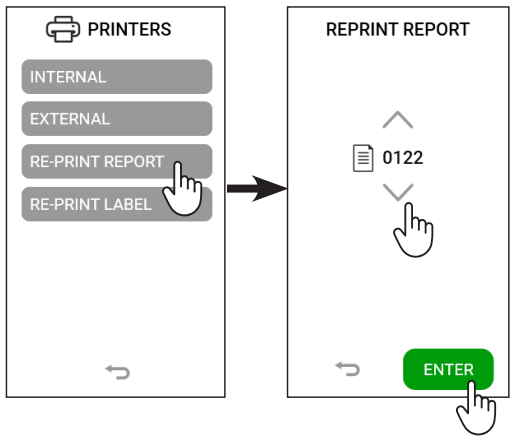
> Se si sceglie la modalità ETICHETTE (**LABEL**) premendo INVIO (**ENTER**) comparirà un nuovo menù per impostare i giorni di scadenza che dovrà comparire in ogni etichetta).

Premendo il pulsante INVIO (**ENTER**) i dati vengono confermati e la schermata torna al menù precedente.



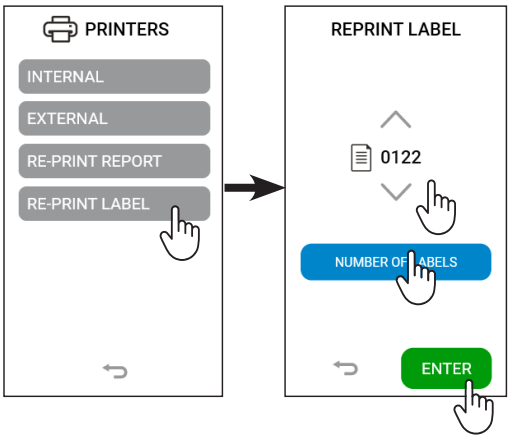
4.9.3.c Ristampare un report

Premendo il pulsante RISTAMPA REPORT (**RE-PRINT REPORT**) si accede al menù per ristampare un report.
Nel successivo menù scegliere il numero del report che si vuole stampare.
Premendo il pulsante **ENTER** il report verrà stampato e la schermata tornerà al menù precedente.



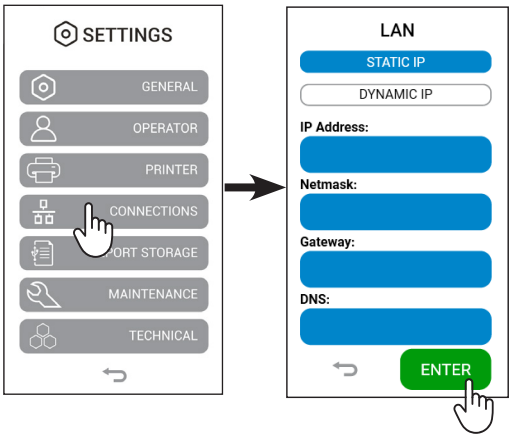
4.9.3.d Ristampare l'etichetta

Premendo il pulsante RISTAMPA L'ETICHETTA (**RE-PRINT LABEL**) si accede al menù di ristampa etichetta. In questo menù è possibile selezionare il ciclo di cui si vuole ristampare le etichette e il numero di etichette da ristampare.
Premendo il pulsante INVIO (**ENTER**) i dati vengono stampati e la schermata torna al menù precedente.



4.9.4 Menù delle connessioni

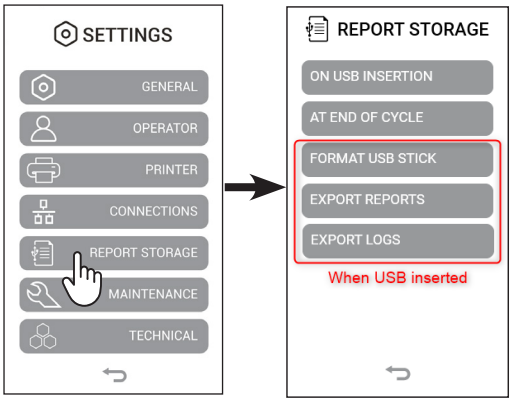
Premendo il pulsante **CONNECTIONS** si accede al menù delle connessioni. In questo menù è possibile gestire la connessione LAN.
Una volta cablato il dispositivo, attraverso l'apposita presa Ethernet posta sul retro, selezionare le opzioni di connessione su IP dinamico (**DYNAMIC IP**) o statico (**STATIC IP**). (In modalità **DYNAMIC IP** l'indirizzo IP viene assegnato automaticamente).
Premendo il pulsante INVIO (**ENTER**) i dati vengono confermati e la schermata torna al menù precedente.



4.9.5 Menù di archiviazione report

Cliccando il pulsante **REPORT STORAGE** si accede al menù di archiviazione report. In questo menù è possibile gestire i report, esportare i report su chiavetta USB e formattare la chiavetta.

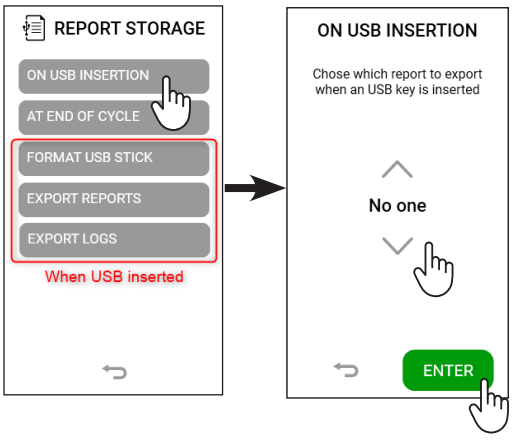
> Il menù FORMATTARE USB (**FORMAT USB STICK**), ESPORTA REPORT (**EXPORT REPORTS**) ed ESPORTA LOG (**EXPORT LOGS**) compaiono solo quando è inserita una chiavetta USB.



4.9.5.a Esportare un report all'inserimento della USB

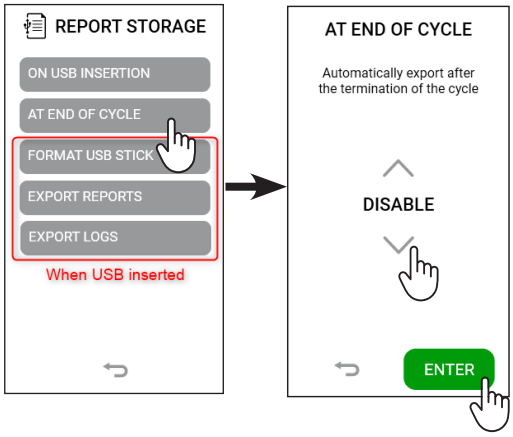
Premendo il pulsante ALL'INSERIM. DELL'USB (**ON USB INSERTION**) si può scegliere cosa esportare quando viene inserita una chiavetta USB. Le opzioni disponibili sono:
- Non esportare nulla;
- Esportare solo i report non ancora esportati;
- Esportare tutto.

Premendo il pulsante INVIO (**ENTER**) i dati vengono confermati e la schermata torna al menù precedente.



4.9.5.b Esportare un report alla fine del ciclo

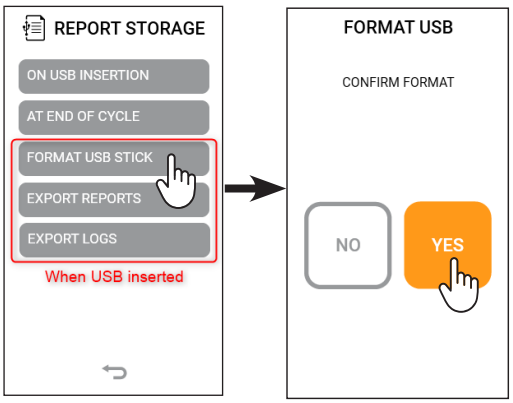
Premendo il pulsante ALLA FINE DEL CICLO (**AT END OF CYCLE**) si può scegliere se esportare automaticamente i report dopo il termine del ciclo.



4.9.5.c Formattare la chiavetta USB

Premendo il pulsante FORMATTARE USB (**FORMAT USB STICK**) si esegue la formattazione della chiavetta USB. Prima che la procedura sia completata comparirà un nuovo menù per confermare la decisione. La formattazione è consigliata nel caso di utilizzo di chiavette USB diverse da quelle originali dxp.

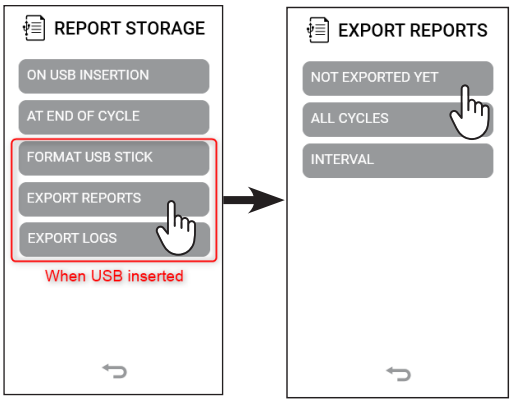
ATTENZIONE: La formattazione cancella ogni contenuto presente nella chiavetta USB.



4.9.5.d Esportare i report

Premendo il pulsante ESPORTA REPORT (**EXPORT REPORT**) si può scegliere quali report esportare nella chiavetta USB. Si possono esportare tutti i cicli, i cicli non ancora esportati oppure un intervallo di cicli desiderato.

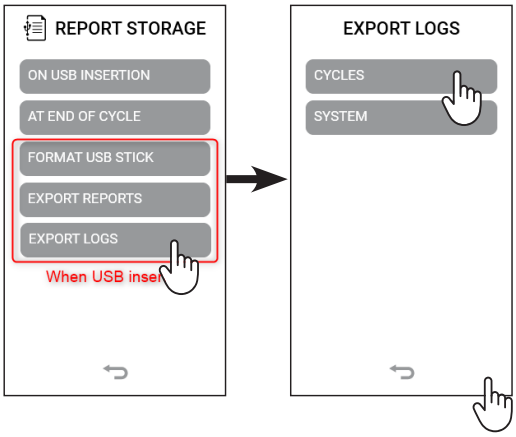
Potrebbero essere necessari diversi minuti per scaricare molti file.



4.9.5.e Esportare i log

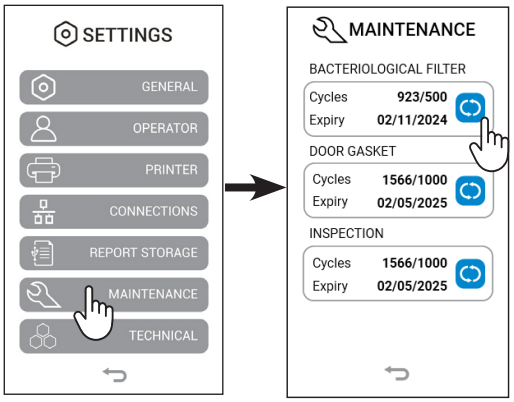
Premendo il pulsante ESPORTA LOG (EXPORT LOGS) si può esportare log dei cicli o di sistema nella chiavetta USB.

Potrebbero essere necessari diversi minuti per scaricare molti file.



4.9.6 *Menù manutenzione*

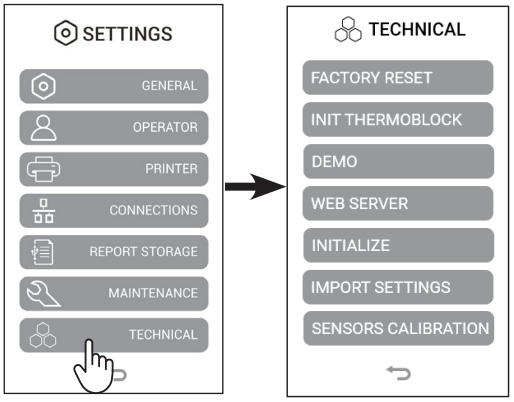
Premendo il pulsante MANUTENZIONE (**MAINTENANCE)** si accede al menù di reset dei singoli contatori, nello specifico si riferisce ai ricambi del filtro batteriologico (**BACTERIOLOGICAL FILTER)**, la guarnizione della camera (**DOOR GASKET**) ed il contatore di cicli per l'ispezione da parte di un tecnico.
Per azzerare un contatore basta premere il pulsante blu posto accanto al contatore scelto e comparirà una seconda schermata per confermare l'azzeramento.
Premendo il pulsante **YES** il contatore verrà azzerato e la schermata tornerà al menù manutenzione.



Il reset del contatore **DOOR GASKET** *ed* **INSPECTION** *è protetto da password in quanto autorizzato solo da manutentori e tecnici.*

4.9.7 *Menù Tecnico*

Premendo il pulsante TECNICO (**TECHNICAL)** si accede al menù tecnico, riservato esclusivamente al tecnico manutentore.



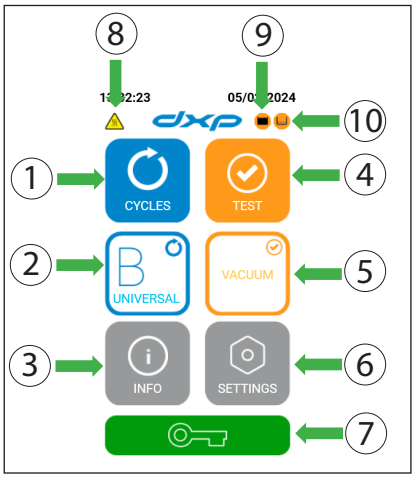
5. Uso della sterilizzatrice

5.1 Accensione della sterilizzatrice

Accendere la sterilizzatrice mediante l'interruttore generale posto sul fianco destro.

Al termine della prima messa in servizio (vedi par. 4.4) apparirà la schermata **HOME**. Il menù principale è disposto a pulsanti:

1. Menù Cicli;
2. Ciclo/test preferito 1 (il programma impostato di default è B Universal, per cambiare il programma vedere il par. 4.9.1.f);
3. Informazioni sul dispositivo;
4. Menù Test;
5. Ciclo/test preferito 2 (il programma impostato di default è Vacuum, per cambiare il programma vedere il par. 4.9.1.f);
6. Menù Impostazioni.
7. Sblocco porta;
8. Simbolo temperatura camera;
9. Serbatoio acqua usata pieno;
10. Serbatoio acqua pulita vuoto.

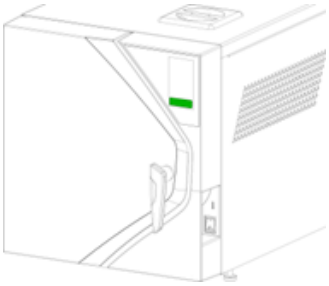


A questo punto la sterilizzatrice è pronta per essere avviata in uno dei cicli di sterilizzazione (descritti nei successivi paragrafi).Sistemare il materiale da sterilizzare sui vassoi, inserirli nella camera e chiudere il portello.
Verificare il corretto livello dell'acqua nei serbatoi.

5.2 Apertura / chiusura dello sportello

Per aprire la porta è necessario prima sbloccarla premendo il pulsante  sul pannello a sfioramento e poi sollevare la maniglia in senso antiorario verso l'alto fino in fondo. La corsa della maniglia è di circa 130°.
La sequenza delle operazioni è descritta nelle seguenti immagini:

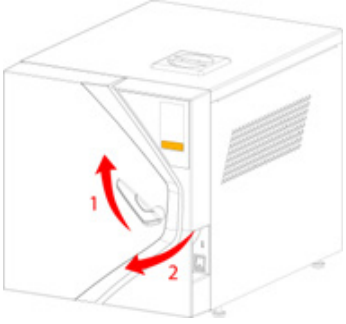
1



Se l'icona con la chiave è VERDE, significa che la porta è chiusa. Premendo tale icona, la porta si sblocca e l'icona diventerà ARANCIONE.

⚠	Non tentare mai di aprire la porta se l'icona non è diventata ARANCIONE. Con la porta chiusa mantenere la maniglia in posizione verticale.

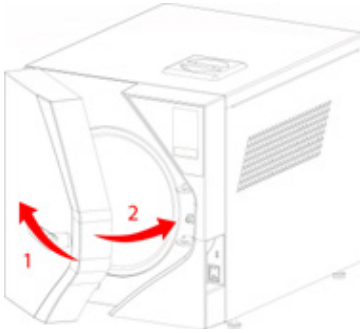
2



Per aprire la porta, ruotare la maniglia e sollevarla verso l'alto fino in fondo, quindi tirare la porta verso di sé.

i	L'icona rimarrà ARANCIONE per 60 secondi dopodichè ritornerà VERDE, non permettendo più l'apertura della porta.

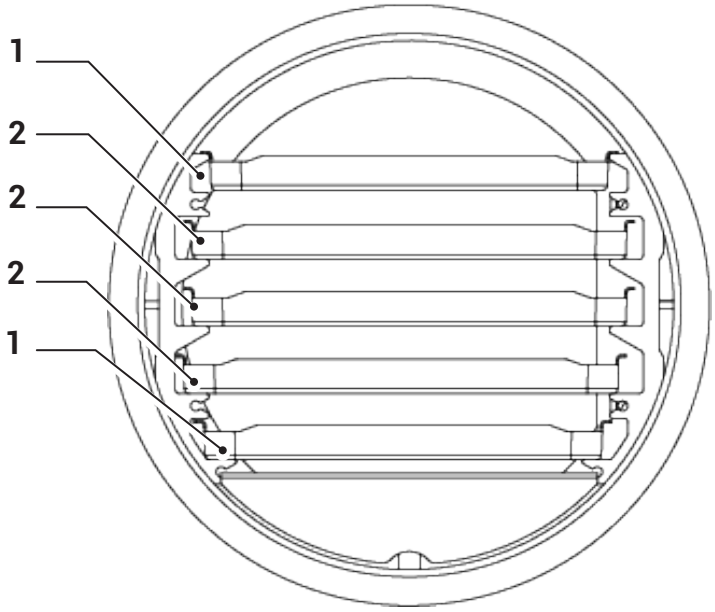
3



Prima di chiudere la porta, sollevare completamente la maniglia, quindi avvicinare la porta e ruotare la maniglia in senso antiorario fino a raggiungere la posizione verticale.

Nota1: La porta può sempre essere chiusa, indipendentemente dal colore dell'icona, verde o arancione.
Nota2: Quando non si sta eseguendo un ciclo, la porta può essere tenuta socchiusa (non chiusa e bloccata) semplicemente lasciando la maniglia in posizione orizzontale.

5.3 Posizione e dimensione vassoi

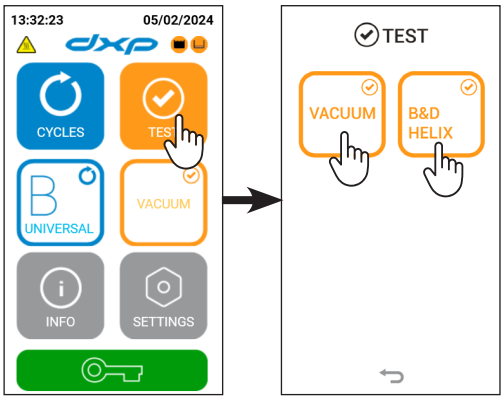


	DXPclave 18	DXPclave 24
1	196x292 mm	196x372 mm
2	214x292 mm	214x372 mm

5.4 Test giornalieri di verifica prestazionale della sterilizzatrice

Durante il collaudo eseguito dal fabbricante e in conformità alle normative, la sterilizzatrice è sottoposta ad approfonditi test e verifiche di calibrazione. Questi test garantiscono le prestazioni del dispositivo, salvo: interventi non autorizzati, manomissioni o utilizzo non corretto.
Nonostante il dispositivo sia dotato di un avanzato sistema di diagnosi e di valutazione del processo, è responsabilità dell'operatore verificare giornalmente il mantenimento degli standard prestazionali.
La frequenza di queste verifiche è regolamentata, a livello locale, dai protocolli sanitari del luogo di utilizzo.
Il fabbricante suggerisce di eseguire ogni giorno, al mattino, prima dell'utilizzo della sterilizzatrice, i test: **Vacuum, Helix e Bowie&Dick**, descritti in dettaglio nei seguenti paragrafi.

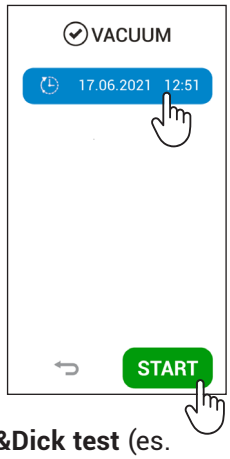
5.4.1 Ciclo Vacuum



⚠	Attenersi alle linee guida nazionali e locali relative alla frequenza dei test.

Lo scopo del ciclo **Vacuum** è di verificare la perfetta tenuta della camera di sterilizzazione. Il fabbricante consiglia di effettuarlo all'inizio della giornata, prima di iniziare i cicli di sterilizzazione giornalieri.
Il ciclo **Vacuum** è attivabile con macchina scarica da materiali, in stand-by e con temperatura interna inferiore a 40°C, requisiti dello stato del dispositivo all'inizio di una giornata lavorativa.

- Premere il pulsante **TEST;**
- Nel menù Test premere il pulsante **VACUUM**;
- Se si desidera programmare il ciclo **Vacuum** cliccare il pulsante evidenziato in schermata, se si desidera invece iniziare subito il test premere il pulsante **START**.



Il dispositivo avvia automaticamente il test di vuoto che ha una durata di circa 15 minuti.
In caso di esito negativo del test, il display si colora di rosso e appare il codice dell'allarme che segnala una condizione di tenuta insufficiente della camera (vedere il capitolo 6 "Allarmi").

5.4.2 Ciclo B&D Helix

Lo scopo del ciclo B&D **Helix** è di verificare la perfetta penetrazione del vapore sterilizzante nei dispositivi contenuti nella camera di sterilizzazione.
Il ciclo **B&D Helix** è attivabile con la sterilizzatrice accesa.
Il costruttore consiglia di effettuarlo all'inizio della giornata prima di iniziare i cicli di sterilizzazione giornalieri, ma il test può essere eseguito in qualsiasi momento, a sterilizzatrice accesa.
Predisporre la sterilizzatrice con un **Helix test** (es. HTS100 class 5 cod. 9900051) o un **Bowie&Dick test** (es. 3MTM COMPLYTM cod. 1300) secondo quanto richiesto dalle normative per le modalità del test.
Il dispositivo avvia automaticamente il programma di test, caratterizzato da temperatura 134°C, tempo di sterilizzazione 3,5 minuti e 3 fasi di vuoto.
Se per errore è stato avviato un ciclo **B&D Helix**, è possibile interromperlo premendo il tasto **STOP**.
Il dispositivo elimina il test avviato per errore, avvia automaticamente una procedura di scarico dei liquidi in circolo e si posiziona in stand-by, pronto per essere utilizzato in normale ciclo di lavoro.

5.5 Preparazione del materiale prima della sterilizzazione

5.5.1 Operazioni preliminari

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

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

5.6 Trattamento dei materiali e strumenti prima della sterilizzazione

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

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

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

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

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

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

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

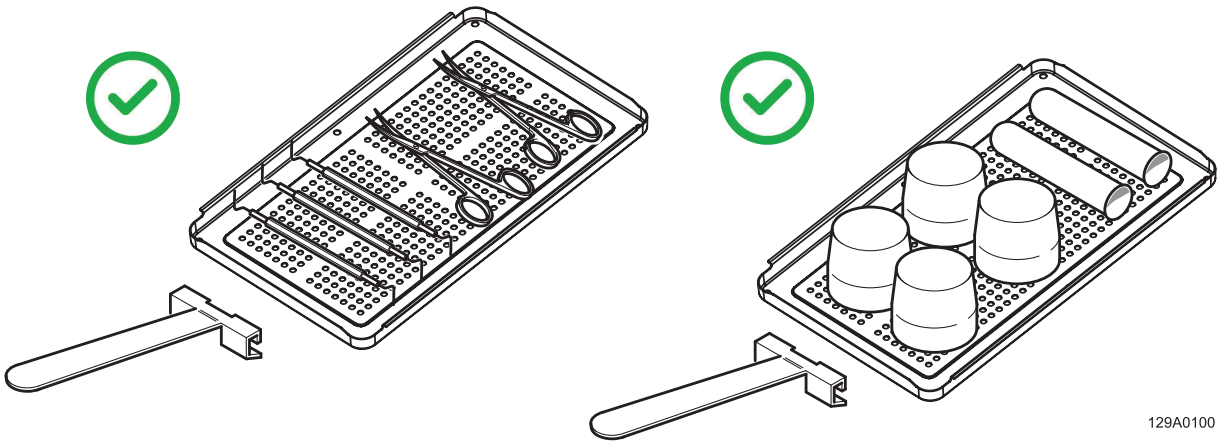
⚠	Per il lavaggio dei tessuti e dei materiali porosi in generale, non utilizzare detergenti con elevate concentrazioni di cloro e/o fosfati, ad esempio: candeggina, in quanto possono danneggiare il supporto e i vassoi metallici all'interno della camera durante il successivo ciclo di sterilizzazione.

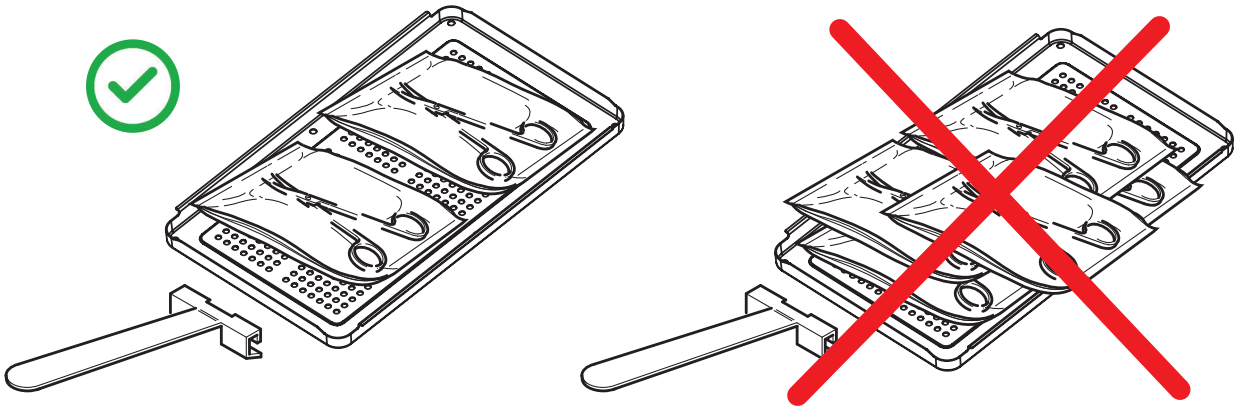
5.7 Disposizione del materiale sui vassoi prima della sterilizzazione

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

⚠	E' richiesto l'utilizzo di indicatori chimici e/o microbiologici per la qualifica del processo di sterilizzazione (si raccomanda di utilizzare indicatori di classe 5 o classe 6 secondo la norma ISO 11140-1). Posizionare sopra ogni vassoio un indicatore chimico di avvenuta sterilizzazione, allo scopo di evitare di riprocessare inutilmente lo stesso carico, o di utilizzare materiale non sterilizzato. In caso di sterilizzazione di materiale imbustato, posizionare l'indicatore chimico all'interno di uno degli involucri.

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





5.8 Selezione del programma

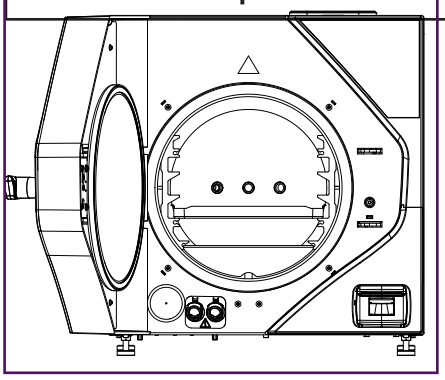
In funzione del grado di sterilizzazione che si desidera ottenere, l'operatore ha a disposizione vari tipi di programmi, con ciclo di sterilizzazione in classe B o in classe S, descritti nella tabella programmi.
Per selezionare i programmi premere il corrispettivo tasto sul pannello operatore.

TABELLA PROGRAMMI

Programma	Parametri			Classe del ciclo	Valori di processo		Tempo totale ciclo (a carico massimo)	Tipo di carico	Carico massimo*	
	Tempo di sterilizzazione	Fasi di pre-vuoto	Tempo di asciugatura		Temperatura	Pressione			DXPclave 18	DXPclave 24
B UNIVERSAL	4'	3	10'	B	134 °C	2,03 bar	59'	Strumenti solidi e cavi non imbustati	5 kg	7 kg
								Strumenti solidi e cavi imbustati singolo	3,5 kg	5 kg
								Strumenti solidi e cavi imbustato doppio	2 kg	3,5 kg
								Strumenti porosi non imbustati	1 kg	2 kg
								Strumenti porosi imbustati singolo	1 kg	2 kg
								Strumenti porosi imbustati doppio	1 kg	2 kg
B PRION	18'30"	3	14'	B	134 °C	2,03 bar	78'	Strumenti solidi e cavi non imbustati	5 kg	7 kg
								Strumenti solidi e cavi imbustati singolo	3,5 kg	5 kg
								Strumenti solidi e cavi imbustati doppio	2 kg	3,5 kg
								Strumenti porosi non imbustati	1 kg	2 kg
								Strumenti porosi imbustati singolo	1 kg	2 kg
								Strumenti porosi imbustati doppio	1 kg	2 kg

Programma	Parametri			Classe del ciclo	Valori di processo		Tempo totale ciclo (a carico massimo)	Tipo di carico	Carico massimo*	
	Tempo di sterilizzazione	Fasi di pre-vuoto	Tempo di asciugatura		Temperatura	Pressione			DXPclave 18	DXPclave 24
B FAST**	3'30"	3	5'	B	134 °C	2,03 bar	29'	Strumenti solidi, cavi imbustati singolo e non imbustati	0,5 kg	0,7 kg
B 121	20'30"	3	16'	B	121 °C	1,04 bar	82'	Strumenti solidi e cavi non imbustati	5 kg	7 kg
								Strumenti solidi e cavi imbustati singolo	3,5 kg	5 kg
								Strumenti solidi e cavi imbustati doppio	2 kg	3,5 kg
								Strumenti porosi non imbustati	1 kg	2 kg
								Strumenti porosi imbustati singolo	1 kg	2 kg
								Strumenti porosi imbustati doppio	1 kg	2 kg
S FAST***	3'30"	2	7'	S	134°C	2,03 bar	32'	Strumenti solidi non imbustati	1 kg	2 kg
B&D HELIX	3'30"	3	4'	/	134°C	2,03 bar	/	Helix Test Pack o equivalente B&D Test Pack o equivalente		
VACUUM	/	/	/	/	<40°C	-0,86 bar	/	Camera vuota		

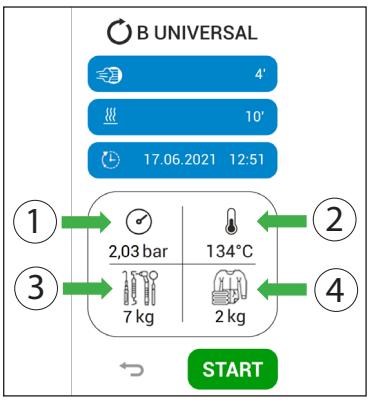
***: carico incluso il peso dei vassoi.**



Il programma **B Fast va effettuato con un solo vassoio, da posizionare nel secondo alloggiamento partendo dal basso.
***Il programma **S Fast** non garantisce la sterilizzazione di classe B.

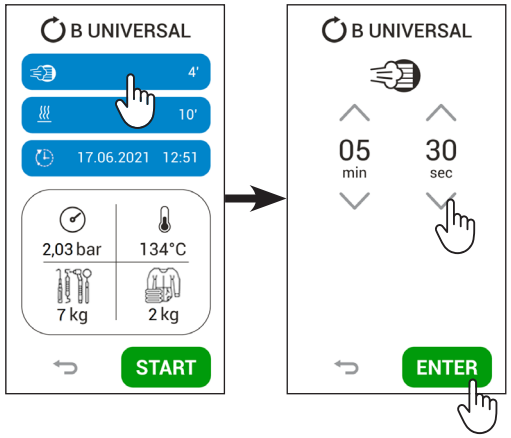
Dopo aver scelto il ciclo nella schermata compare un nuovo menù dove sono presenti diverse informazioni.
Il box centrale riassume i dati principali relativi al ciclo scelto (pressione [1], temperatura [2], carico massimo solido [3] e carico massimo poroso [4]), mentre i tre pulsanti posti nella zona superiore permettono di modificare i parametri del processo di sterilizzazione seguenti:

- Modifica del tempo di sterilizzazione;
- Modifica del tempo di asciugatura;
- Ritardo di inizio ciclo.



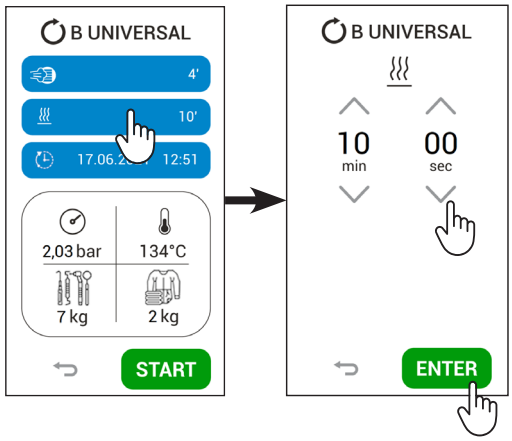
5.8.1 Modifica del tempo di sterilizzazione

Premendo il pulsante evidenziato si accede al menù di modifica del tempo di sterilizzazione.
Il tempo minimo di sterilizzazione accettabile è definito secondo il ciclo e la norma EN13060 (non sarà possibile avere tempi di sterilizzazione inferiori).
Premendo il pulsante **ENTER** i dati vengono confermati e la schermata torna al menù di lancio del ciclo.



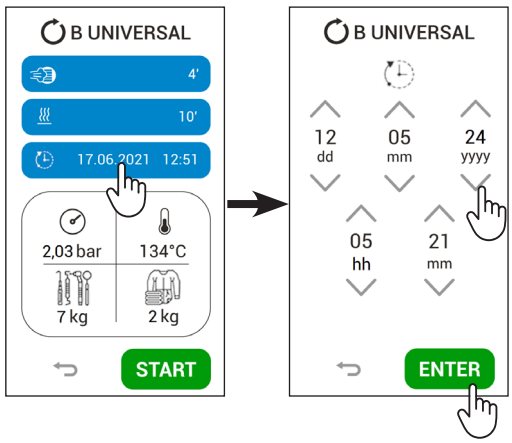
5.8.2 Modifica del tempo di asciugatura

Premendo il pulsante evidenziato si accede al menù di modifica del tempo di asciugatura.
Questa funzione viene utilizzata quando l'utente deve ridurre al minimo il rischio di carico bagnato (dovuto al carico stesso).
Il tempo minimo di asciugatura accettabile è definito secondo il ciclo e la norma EN13060 (non sarà possibile avere tempi di asciugatura inferiori).
Premendo il pulsante **ENTER** i dati vengono confermati e la schermata torna al menù di lancio del ciclo.



5.8.3 Ritardo di inizio ciclo

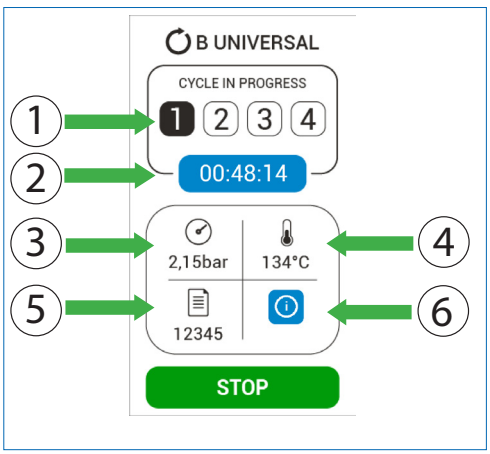
Premendo il pulsante evidenziato è possibile impostare data e ora di inizio del ciclo.
Premendo il pulsante **ENTER** i dati vengono confermati e la schermata torna alla pagina di lancio del ciclo.



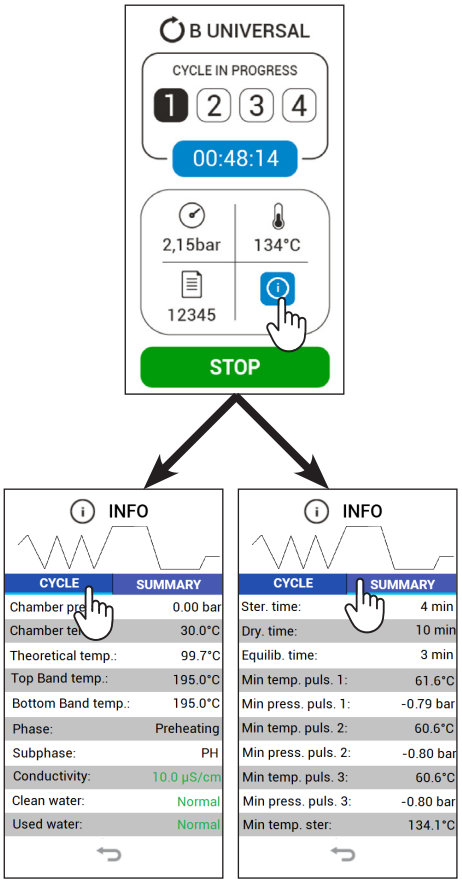
5.9 Esecuzione di un ciclo

Una volta scelto il ciclo desiderato, premendo il pulsante **START** il dispositivo inizia il ciclo e comparirà una nuova pagina, dove si potrà sorvegliare diverse informazioni:

1. La fase corrente (pre-riscaldamento, pulsazione, sterilizzazione, asciugatura);
2. Il tempo rimanente per il completamento del ciclo;
3. La pressione in camera di sterilizzazione;
4. La temperatura in camera di sterilizzazione;
5. Il numero del ciclo;
6. Le informazioni del ciclo.



Durante il ciclo, si possono consultare diverse informazioni aggiuntive premendo il pulsante INFO, al suo interno si trovano tutte le informazioni riguardanti il ciclo in corso.



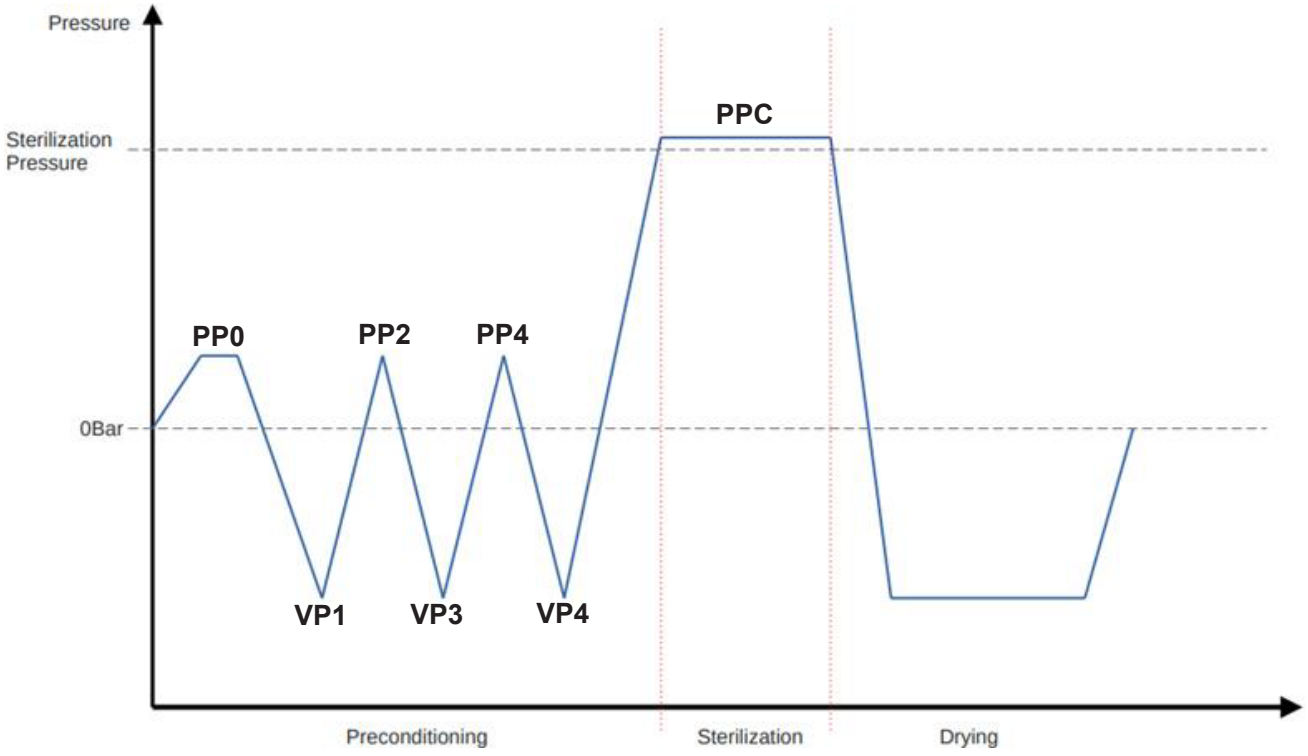
Nella colonna CICLO (**CYCLE**) vengono visualizzate le seguenti informazioni:

- la temperatura e pressione della camera;
- la temperatura teoretica;
- la temperatura della fascia superiore e inferiore;
- la fase e sottofase del ciclo;
- la conduttività dell'acqua pulita;
- lo stato del serbatoio acqua pulita e usata;
- la pressione dell'ambiente.

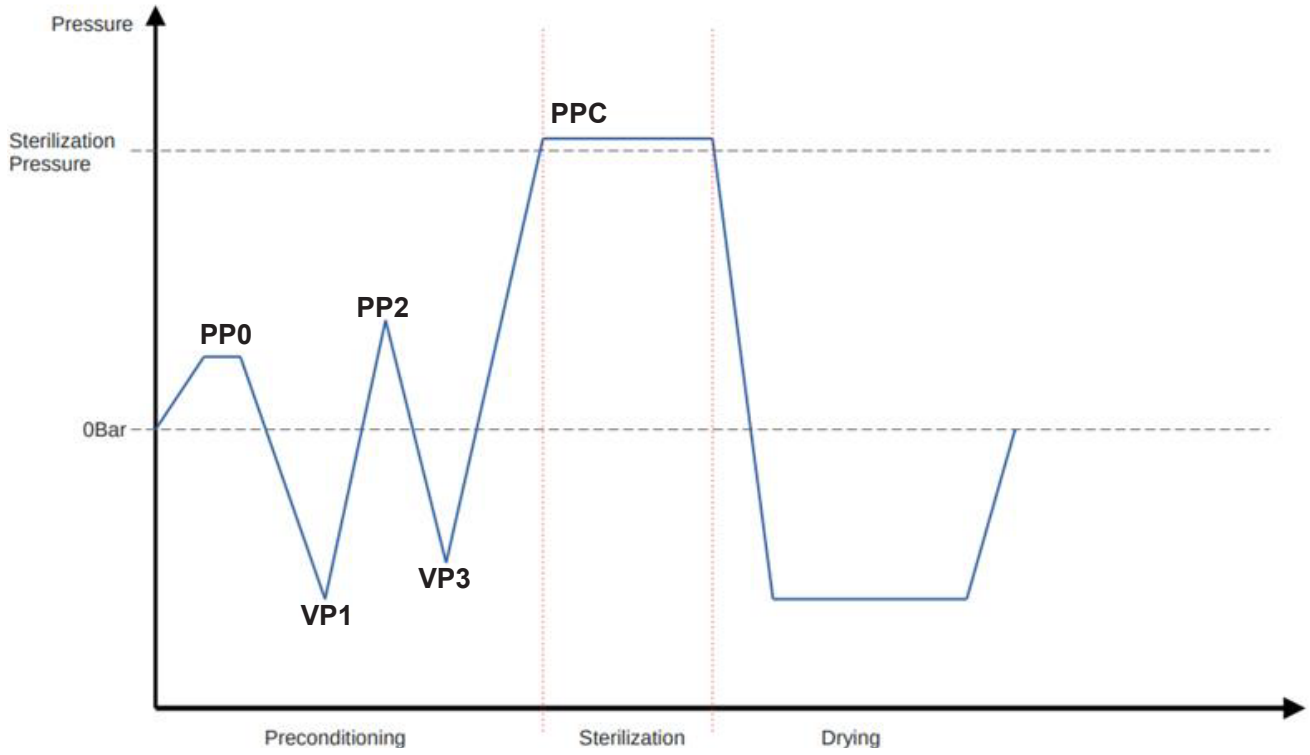
Nella colonna SOMMARIO (**SUMMARY**) vengono visualizzate le seguenti informazioni:

- il tempo di sterilizzazione del ciclo;
- il tempo di asciugatura del ciclo;
- il tempo di equilibratura;
- la temperatura e pressione minima della prima pulsazione;
- la temperatura e pressione minima della seconda pulsazione;
- la temperatura e pressione minima della terza pulsazione;
- la temperatura e pressione minima della sterilizzazione;
- la temperatura e pressione massima della sterilizzazione;
- la variazione della temperatura della sterilizzazione.

Per vedere tutti i parametri nella colonna SOMMARIO (**SUMMARY**) è necessario che venga completato il ciclo.



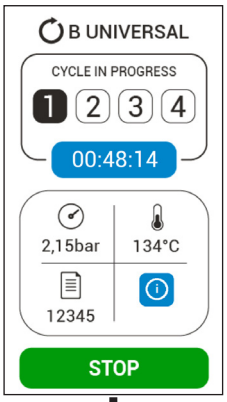
CICLI CLASSE B					
	Tempo (min)	Pressione minima (bar)	Pressione massima (bar)	Temperatura minima (°C)	Temperatura massima (°C)
PP0	/	+0,5 bar	+0,51 bar	/	/
VP1	/	-0,81 bar	-0,8 bar	/	/
PP2	/	+0,5 bar	+0,51 bar	/	/
VP3	/	-0,81 bar	-0,8 bar	/	/
PP4	/	+0,5 bar	+0,51 bar	/	/
VP4	/	-0,81 bar	-0,8 bar	/	/
PPC	4' ÷ 20'30"	+2,03 bar	+2,3 bar	134°C (121°C)*	137°C (124°C)*
*: solo per il ciclo B121.					



CICLO CLASSE S					
	Tempo (min)	Pressione minima (bar)	Pressione massima (bar)	Temperatura minima (°C)	Temperatura massima (°C)
PP0	/	+0,5	+0,51	/	/
VP1	/	-0,81	-0,8	/	/
PP2	/	+0,5	+0,51	/	/
VP3	/	-0,81	-0,8	/	/
PPC	3'30"	+2,03	+2,3	134 °C	137 °C

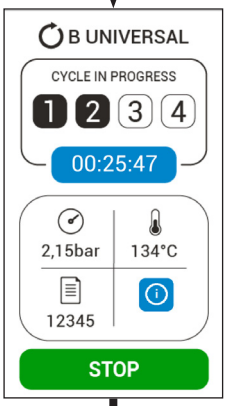
5.9.1 Fase di pre-riscaldamento (1)

La fase di pre-riscaldamento è la prima fase del ciclo di sterilizzazione, questa fase ha lo scopo di riscaldare il dispositivo per raggiungere le condizioni adatte alle fasi successive del ciclo. Non è una fase attiva e non viene conteggiata nel tempo di ciclo. La durata è comunque registrata nel report.



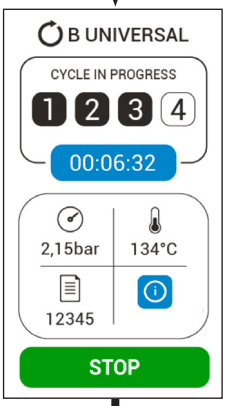
5.9.2 Fase di pulsazione (2)

In questa fase con una sequenza di pulsazioni di vuoto e pulsazioni positive il dispositivo rimuove l'aria dalla camera rendendo possibile l'esecuzione della fase di sterilizzazione.
Lo **STOP** durante questa fase porta ad un'interruzione del ciclo secondo EN13060.



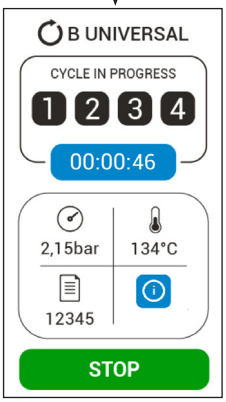
5.9.3 Fase di sterilizzazione (3)

Nella fase di sterilizzazione la temperatura e la pressione vengono mantenute stabili per un tempo predefinito per poter effettuare il processo di sterilizzazione del carico.
Lo **STOP** durante questa fase porta ad un'interruzione del ciclo secondo EN 13060.



5.9.4 Fase di asciugatura (4)

Al termine della fase di sterilizzazione inizia la fase di asciugatura, la cui durata è conforme ai parametri predefiniti. Al termine della fase di asciugatura sarà possibile sbloccare la porta e rimuovere il carico. Lo **STOP** durante questa fase non comporta l'interruzione del ciclo in quanto la fase di sterilizzazione è completata.

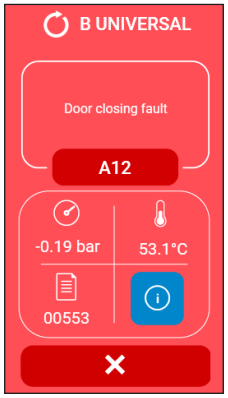


i	Nel caso di avvio a macchina fredda il tempo di asciugatura aumenta in automatico di 4 minuti.

5.9.5 Fine del ciclo

Al termine del ciclo lo schermo cambierà colore e indicherà se il ciclo è terminato con esito positivo (verde) o con esito negativo (rosso).





⚠	Strumenti sterilizzati e camera di sterilizzazione sono molto caldi. Prelevare i vassoi con molta cautela, utilizzando l'apposita pinza e senza far entrare in contatto parti del corpo con le parti calde.

Per sbloccare e poter aprire il portello, premere il pulsante con la chiave posto sotto la schermata e aprire la porta (vedi par.5.2).**Se il ciclo è terminato con esito positivo, il carico può essere prelevato.**
Se durante il ciclo si verifica un guasto oppure viene rilevato un parametro fuori tolleranza lo schermo diventerà di colore diverso e comparirà il codice di errore che ha causato il problema (la porta rimarrà bloccata).
Per vedere l'errore, premere il codice di errore che appare nello schermo (ad esempio nella foto il bottone A12).
Dopo aver verificato l'errore, premere il pulsante X per uscire dal ciclo.

⚠	Se il ciclo non dà esito positivo, i dispositivi non sono sterili. Non utilizzare i dispositivi sui pazienti.

In presenza di stampante (opzionale), il microprocessore invia i dati più significativi del ciclo alla stampante, per avere un rapporto dettagliato e stampato su supporto cartaceo, con valore di certificazione del processo effettuato.

⚠	L'onere della verifica della corretta archiviazione e registrazione di ogni ciclo di sterilizzazione è a carico dell'utilizzatore. È responsabilità dell'operatore assicurarsi che i dati siano accuratamente conservati e conformi alle normative vigenti. Si raccomanda di controllare regolarmente l'integrità e la completezza dei registri per garantire la tracciabilità e la conformità del processo.

Il display ora ritorna al menù **HOME**.
Una volta aperta la porta ed estratto il carico sterilizzato, la sterilizzatrice è pronta per esguire un nuovo programma.L'operatore può predisporre un nuovo carico e avviare un nuovo ciclo di sterilizzazione beneficiando di un tempo di riscaldamento molto più rapido essendo la camera già calda.

ℹ	Se la porta non viene aperta e passano più di 30 minuti dalla fine del ciclo, il dispositivo va in stand-by automaticamente (stato OFF).

5.10 Interruzione del ciclo

In caso di necessità è possibile interrompere in qualsiasi momento il ciclo in esecuzione premendo il tasto **STOP**.

⚠	In caso di interruzione del ciclo durante la fase di asciugatura il carico è considerato sterilizzato e non prevede un riavvio del ciclo. Tuttavia, il carico potrebbe presentarsi bagnato.

- Dopo aver premuto il pulsante **STOP** il dispositivo procede a scaricare la pressione prima di permettere l'apertura dello sportello per una questione di sicurezza. Per sbloccare la porta premere il tasto del lucchetto.
- Estrarre il carico con molta cautela e verificare l'eventuale presenza di acqua all'interno della camera (consigliato sostituire le buste se il carico è imbustato).
- Prima di ricaricare la camera, asciugare con cura l'interno della camera di sterilizzazione e attendere 10 minuti per consentire l'evaporazione e lo scarico completo dell'acqua.

⚠	Se il ciclo non dà esito positivo, i dispositivi non sono sterili. Non utilizzare i dispositivi sui pazienti.

5.11 Rabbocco dell'acqua demineralizzata e scarico dell'acqua contaminata

La sterilizzatrice è dotata di due serbatoi da 5 litri: serbatoio principale dell'acqua demineralizzata e serbatoio di recupero dell'acqua di ritorno dal ciclo di sterilizzazione.

Il circuito idraulico non prevede il riutilizzo del vapore prodotto durante il ciclo di sterilizzazione, questo viene quindi raccolto nel serbatoio di recupero, che deve essere periodicamente scaricato.
Il normale ciclo di funzionamento comporta quindi lo svuotamento progressivo del serbatoio dell'acqua demineralizzata e il riempimento del serbatoio di recupero.

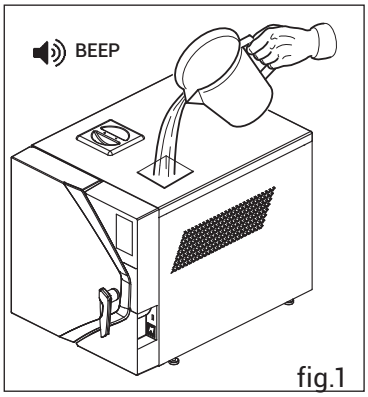


fig.1

5.11.1 Rabbocco del serbatoio dell'acqua demineralizzata

Il consumo medio di acqua per ogni ciclo di sterilizzazione è di 650 cc quindi un serbatoio pieno consente circa 8 cicli.
L'attivazione dell'informazione i20 (vedere paragrafo 6.2 "Elenco Informazioni") indica un livello insufficiente di acqua nel serbatoio di carico. Provvedere al rabbocco con acqua demineralizzata fino a quando non si sentirà un segnale acustico (fig.1) e comparirà un messaggio sul display che il serbatoio è pieno (fig.2).
Non superare mai la griglia di chiusura.

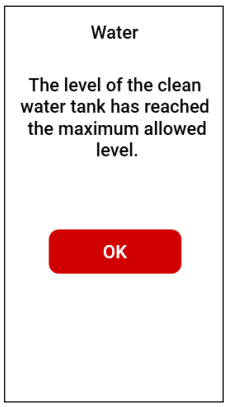


fig.2

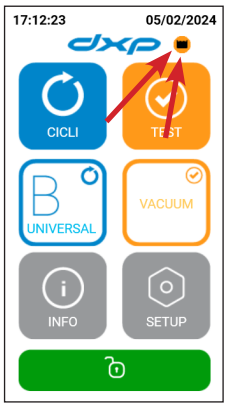


fig.4

⚠	In caso di versamento eccessivo di acqua (anche dopo il segnale acustico), l'acqua in eccesso verrà scaricata attraverso il raccordo 'OVERFLOW CLEAN', situato nella parte posteriore del dispositivo (vedi Fig. 3)

5.11.2 Scarico del serbatoio di recupero dell'acqua usata

Se nel display compare il simbolo (fig.4) segnala una presenza eccessiva di acqua nel serbatoio dell'acqua usata.
Scaricare il serbatoio procedendo come segue:

1. Posizionare un recipiente di recupero della capacità almeno 6 litri;
2. Inserire il tubo di scarico nel raccordo portagomma grigio presente sul frontale del dispositivo (fig.5);
3. Attendere che il serbatoio si scarichi completamente;
4. Rimuovere il tubo di scarico dal raccordo portagomma.

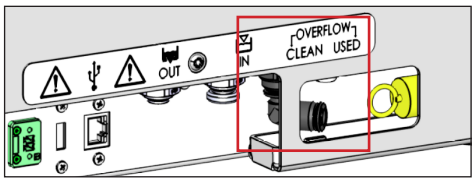
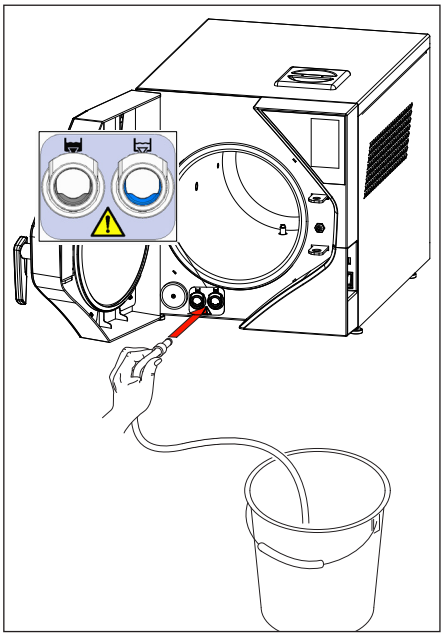


fig.3

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

i	Anche il serbatoio dell'acqua demineralizzata può essere scaricato, in caso di necessità, allo stesso modo, collegando il tubo all'attacco rapido e posizionando il selettore su acqua pulita.


fig.5

5.11.3 Controllo della qualità dell'acqua

Per prevenire l'utilizzo accidentale di acqua demineralizzata di qualità scadente, il dispositivo è dotato di un sistema automatico di controllo della qualità dell'acqua che misura la sua conducibilità. Il sistema di controllo fa parte dei test diagnostici iniziali ed entra in funzione automaticamente all'accensione, a condizione che il dispositivo sia a temperatura ambiente e con serbatoio dell'acqua demineralizzata pieno.
Al termine della diagnostica, se il valore di conducibilità misurato è superiore a 15 µS/cm compare l'avviso i23 (vedi par. 6.2 "Lista informazioni").
Il valore di conducibilità dell'acqua è visualizzabile nel menù INFO, il colore del valore può variare a seconda del livello: **VERDE** se è <15 µS/cm, **ARANCIONE** se è compreso tra i 15 e i 50 µS/cm, **ROSSO** se è >50 µS/cm.

⚠	Il risultato negativo di questo controllo non blocca il funzionamento della sterilizzatrice; si raccomanda comunque di sostituire l'acqua demineralizzata risultata di qualità non ideale, con una di migliore qualità.

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

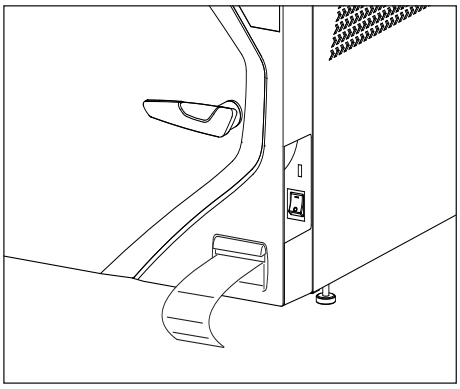
Agenti inquinanti	**Acqua di alimentazione**	**Condensato**
residui dell'evaporazione	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
ossido di silicio	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
ferro	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
cadmio	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
piombo	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
residui di metalli pesanti, esclusi ferro cadmio e piombo	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
cloro	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
fosfati	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Conducibilità (a 20°C)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
pH	da 5 a 7,5	da 5 a 7
apparenza	Incolore, pulita, senza sedimenti	Incolore, pulita, senza sedimenti
durezza	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

5.12 Periferiche

5.12.1 Stampante integrata (opzionale)

Il modello dotato di stampante termica integrata, non richiede alcuna operazione di installazione aggiuntiva per la stampa del ciclo di sterilizzazione.
In condizioni corrette di stoccaggio (assenza di esposizione alla luce diretta del sole e a condizioni ambientali entro i limiti previsti nel capitolo 3.3 la tempistica di mantenimento della stampa su carta è pari a 10 anni.

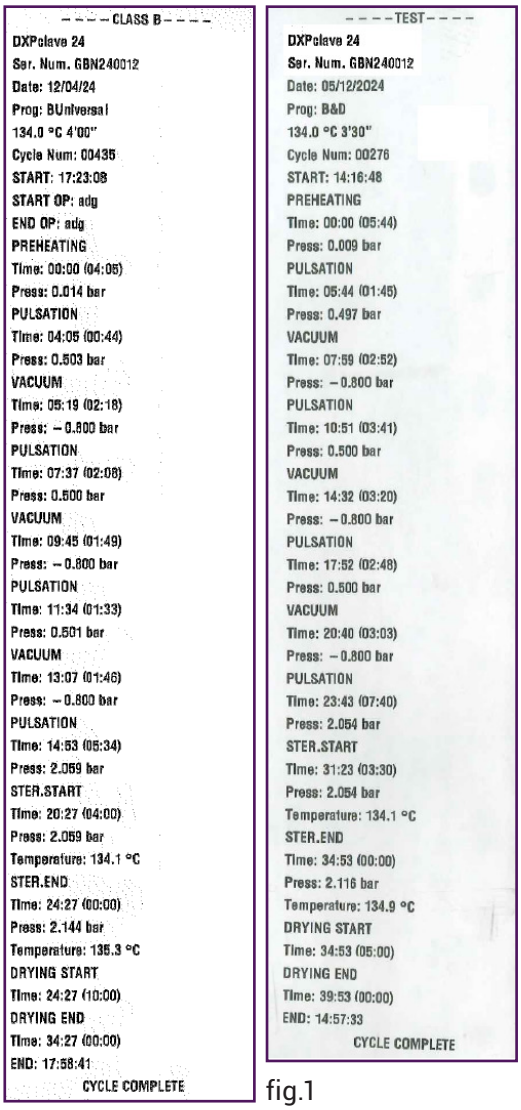
5.12.2 Connessione ad una stampante esterna (opzionale)



Il dispositivo può avere una stampante integrata (opzionale) ma è predisposto inoltre per il collegamento ad una stampante esterna, alla quale vengono inviati i dati di processo per documentare e certificare l'avvenuta sterilizzazione.
Il modello di stampante raccomandato, offerto da NSK Dental Italy, ha codice Ref. 9900009. E' una stampante compatta che può essere collegata alla porta USB situata nella parte frontale o posteriore del dispositivo.

Il report (fig.1) viene stampato automaticamente alla fine del ciclo e conterrà le seguenti informazioni:
- Modello dispositivo;
- Numero seriale del dispositivo;
- data e ora del processo;
- numero progressivo del ciclo;
- il ciclo selezionato e i relativi parametri;
- tipo di processo: sterilizzazione o disinfezione;
- ora di partenza e ora di fine della fase di sterilizzazione;
- ora di fine della fase di asciugatura;
- utente di inizio ciclo;
- utente di fine ciclo.

In caso di malfunzionamento o interruzione del ciclo, la stampante riporterà il messaggio CICLO ABORTITO - NON STERILE e segnalerà il tipo di allarme riscontrato.



---CLASS B---
DXPclave 24
Ser. Num. GBN240012
Date: 12/04/24
Prog: BUniversal
134.0 °C 4'00"
Cycle Num: 00435
START: 17:23:08
START OP: adg
END OP: adg
PREHEATING
Time: 00:00 (04:06)
Press: 0.014 bar
PULSATION
Time: 04:05 (00:44)
Press: 0.503 bar
VACUUM
Time: 05:19 (02:18)
Press: -0.800 bar
PULSATION
Time: 07:37 (02:08)
Press: 0.500 bar
VACUUM
Time: 09:45 (01:49)
Press: -0.800 bar
PULSATION
Time: 11:34 (01:33)
Press: 0.501 bar
VACUUM
Time: 13:07 (01:46)
Press: -0.800 bar
PULSATION
Time: 14:53 (05:34)
Press: 2.059 bar
STER.START
Time: 20:27 (04:00)
Press: 2.059 bar
Temperature: 134.1 °C
STER.END
Time: 24:27 (00:00)
Press: 2.144 bar
Temperature: 135.3 °C
DRYING START
Time: 24:27 (10:00)
DRYING END
Time: 34:27 (00:00)
END: 17:58:41
CYCLE COMPLETE

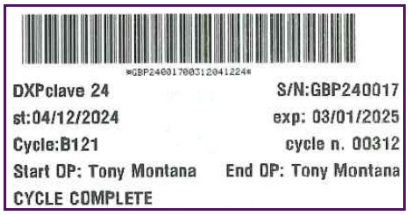
---TEST---
DXPclave 24
Ser. Num. GBN240012
Date: 05/12/2024
Prog: B&D
134.0 °C 3'30"
Cycle Num: 00276
START: 14:16:48
PREHEATING
Time: 00:00 (05:44)
Press: 0.009 bar
PULSATION
Time: 05:44 (01:45)
Press: 0.497 bar
VACUUM
Time: 07:59 (02:52)
Press: -0.800 bar
PULSATION
Time: 10:51 (03:41)
Press: 0.500 bar
VACUUM
Time: 14:32 (03:20)
Press: -0.800 bar
PULSATION
Time: 17:52 (02:48)
Press: 0.500 bar
VACUUM
Time: 20:40 (03:03)
Press: -0.800 bar
PULSATION
Time: 23:43 (07:40)
Press: 2.054 bar
STER.START
Time: 31:23 (03:30)
Press: 2.054 bar
Temperature: 134.1 °C
STER.END
Time: 34:53 (00:00)
Press: 2.116 bar
Temperature: 134.9 °C
DRYING START
Time: 34:53 (05:00)
DRYING END
Time: 39:53 (00:00)
END: 14:57:33
CYCLE COMPLETE

fig.1

> ⚠ L'onere della verifica della corretta archiviazione e registrazione di ogni ciclo di sterilizzazione è a carico dell'utilizzatore. È responsabilità dell'operatore assicurarsi che i dati siano accuratamente conservati e conformi alle normative vigenti. Si raccomanda di controllare regolarmente l'integrità e la completezza dei registri per garantire la tracciabilità e la conformità del processo.

La stampante può, in alternativa, fornire etichetta sottoforma di barcode. Il barcode (fig.2) contiene le seguenti informazioni:
- Modello;
- Numero seriale;
- Numero identificativo a 18 caratteri (numero seriale + numero di ciclo + data);
- Barcode in CODICE 39 (code 39);
- Nome ciclo;
- Numero ciclo;
- Utente di inizio ciclo;
- Utente di fine ciclo;
- Data ciclo;
- data di scadenza (impostabile, vedi par.4.9.3.b);
- Esito del ciclo.

Per la gestione delle stampanti fare riferimento al par. 4.9.3. "Menù Stampanti".



DXPclave 24 S/N:GBP240017
st:04/12/2024 exp: 03/01/2025
Cycle:B121 cycle n. 00312
Start OP: Tony Montana End OP: Tony Montana
CYCLE COMPLETE

fig.2

5.12.3 Archiviazione su chiavetta USB (opzionale)

La sterilizzatrice può archiviare i rapporti di sterilizzazione su una chiavetta USB in alternativa alla stampa su carta. Per il collegamento basta utilizzare la chiavetta USB in dotazione oppure inserire una chiavetta propria nella presa USB posta sul frontale dell'autoclave.

Per l'archiviazione su chiavetta USB fare riferimento al par. 4.9.5.
Non collegare dispositivi non previsti dal costruttore.

L'onere della verifica della corretta archiviazione e registrazione di ogni ciclo di sterilizzazione è a carico dell'utilizzatore. È responsabilità dell'operatore assicurarsi che i dati siano accuratamente conservati e conformi alle normative vigenti. Si raccomanda di controllare regolarmente l'integrità e la completezza dei registri per garantire la tracciabilità e la conformità del processo.

5.13 Web server

La DXPclave fornisce un'interfaccia web progettata per rendere disponibili, tramite un comune browser web, le seguenti funzioni sulla rete locale:

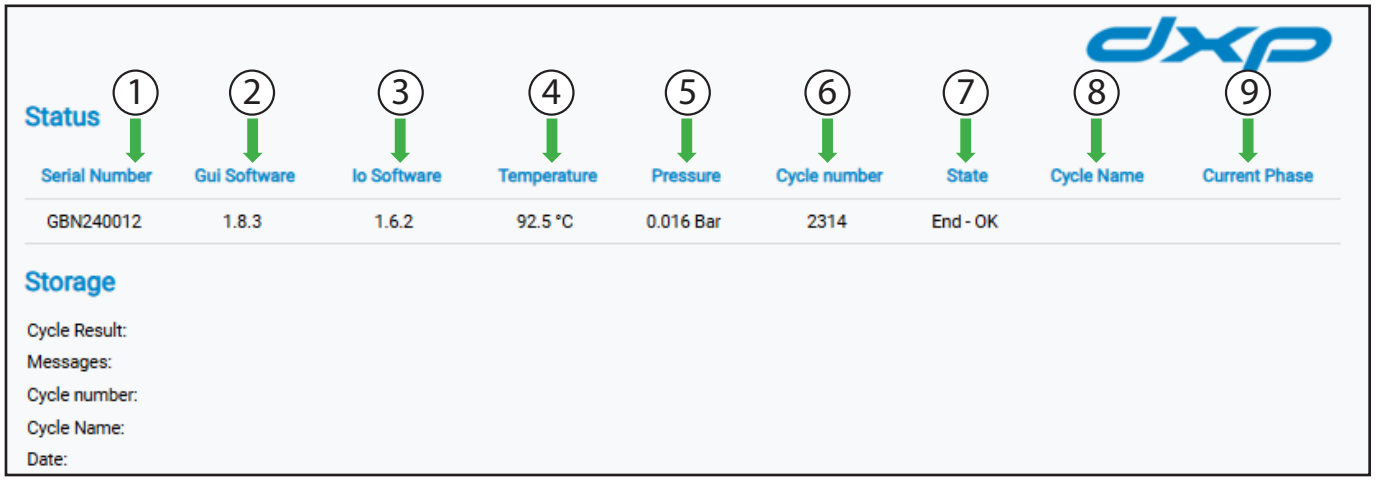
- Visualizzazione in tempo reale dello stato dell'autoclave;
- Download dei report dei cicli (report in formato PDF);
- Impostazione del tempo di asciugatura;
- Download dei log dei cicli e log di sistema (in caso di richiesta da parte del Service per analisi approfondite).

5.13.1 Come aprire la pagina del Web Server

- Connettere il dispositivo via LAN tramite la porta ethernet posteriore;
- Accedere alla pagina INFO del dispositivo e visualizzare l'indirizzo IP;

Si consiglia di utilizzare un IP statico (contattare l'amministratore di rete per sapere quale IP statico utilizzare o come configurare un IP fisso pure utilizzando un DHCP).

- Utilizzando un browser di un PC connesso alla stessa rete, accedere alla pagina tramite link https://xxx.xxx.xxx.xxx (dove xxx.xxx.xxx è l'indirizzo IP del dispositivo presente nella pagina INFO) (fig.6);



I file scaricati tramite il webserver saranno memorizzati nella directory di download del browser. A seconda del browser utilizzato, è possibile impostare una directory predefinita preferita.

5.13.2 Stato del dispositivo

La pagina iniziale mostra lo stato generale del dispositivo, lo stato di avanzamento del ciclo e i principali parametri di sterilizzazione: temperatura e pressione.
I dati sullo stato del dispositivo sono i seguenti:

1. Numero di serie del dispositivo
2. Versione del software GUI

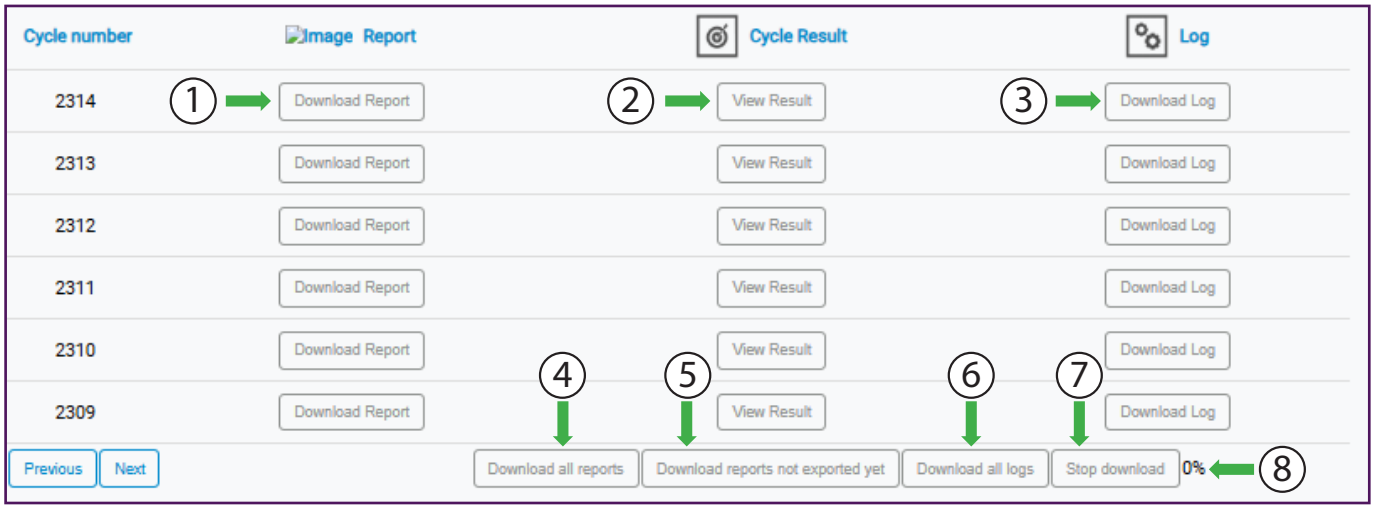
3. Versione del software IO
4. Temperatura della camera del dispositivo
5. Pressione della camera del dispositivo
6. Numero del ciclo: numero dell'ultimo ciclo in corso
7. Stato del dispositivo (attesa, ciclo):
   - Attesa: il dispositivo è pronto per eseguire un test.
   - Ciclo: il dispositivo sta eseguendo un test.
   - END-OK
8. Nome del ciclo: nome del test in esecuzione.
9. Fase attuale: nome della fase del test attualmente in esecuzione.

5.13.3 Download Dati

Con questa funzione è possibile scaricare i dati dal dispositivo e archiviarli sul PC.

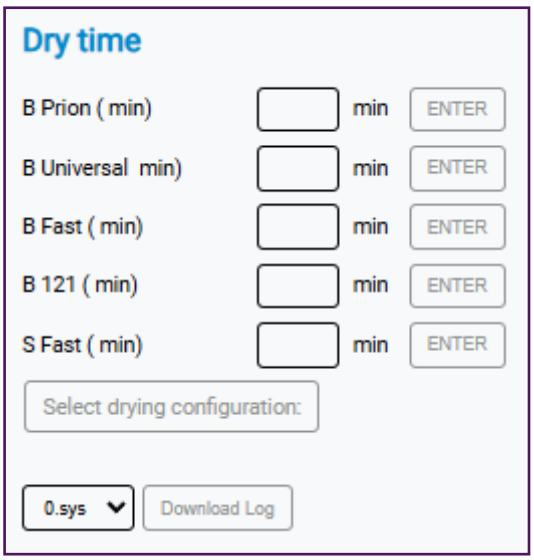
> Durante l'esecuzione di un ciclo, non è possibile scaricare i dati. Tuttavia, è sempre consentito monitorare l'avanzamento del ciclo e visualizzare i valori di temperatura e pressione in tempo reale

Al termine del ciclo, nella schermata è possibile visualizzare il risultato o scaricare il report.



10. Download Report: premendo il pulsante, il dispositivo genera il report in PDF e lo scarica nella directory di download del browser.
11. Visualizzazione del risultato: premendo il pulsante, il risultato del ciclo viene mostrato nella parte superiore della tabella, con le seguenti voci:
    - Risultato del ciclo: mostra esito dell'esecuzione del ciclo;
    - Numero del ciclo: mostra il numero del ciclo eseguito;
    - Nome del ciclo: mostra il tipo di cilo eseguito;
    - Data di esecuzione del ciclo.
12. Download log: Premendo il pulsante, si può scaricare il file log (questo tipo di file può essere utilizzato solo dal Service);
13. Download all reports: permette di scaricare tutti i report dei cicli effettuati;
14. Download reports not exported yet: permette di scaricare i report dei cicli non ancora esportati
15. Download all logs: permette di scaricare i log dei cicli;
16. Stop download: permette di interrompere la procedura di download in corso;
17. Percentuale di completamento download.

5.13.4 Impostazione tempi di asciugatura



In questo menù è possibile impostare un tempo di asciugatura maggiore di quello presente da impostazione fabbrica.

Il tempo minimo di asciugatura accettabile è definito secondo il ciclo e con la norma EN13060 (non sarà possibile avere tempi di asciugatura inferiori). Il tempo massimo che si può impostare è di 60 minuti.

Premendo il pulsante "ENTER" accanto al valore modificato il tempo verrà sincronizzato con il display dell'autoclave.

5.14 Cybersecurity

Questa sterilizzatrice è stata progettata e prodotta da NSK Dental Italy con lo scopo di rimuovere, per quanto possibile, la compromissione delle prestazioni o i rischi associati a possibili interazioni negative tra il dispositivo e l'ambiente informatico in cui opera, anche se nel dispositivo medico non vengono gestiti o salvati i dati dei pazienti, ma solo i report dei cicli.
Per verificare la versione attuale del firmware utilizzare il menù info.
Per prevenire l'uso non autorizzato NSK Dental Italy ha applicato un design intrinsecamente sicuro che comprende:

- Le comunicazioni dati crittografate end-to-end (TLS) sono utilizzate per preservare la riservatezza delle comunicazioni con NSK Cloud.

Le firme digitali sono utilizzate per preservare l'integrità. I dati altamente sensibili, come gli aggiornamenti del firmware, sono accettati da end-point autenticati.

- I dati fluiscono in una sola direzione dalla porta Ethernet, il contesto di sicurezza deve essere autenticato reciprocamente e i meccanismi crittografici, tra cui la crittografia e la verifica della firma, devono essere bidirezionali.
- Le correzioni o gli aggiornamenti del firmware di NSK Dental Italy saranno disponibili tempestivamente in caso di necessità e dovranno essere applicati non appena disponibili. Saranno messe in atto procedure sistematiche per gli utenti autorizzati a scaricare e installare gli aggiornamenti da NSK Dental Italy una volta che sarà disponibile una patch o un nuovo firmware.
- Sarà disponibile un supporto completo per gli utenti, in caso di richieste riguardanti la cybersecurity del dispositivo si prega di scrivere a servicesterilization@nsk-italy.it.

Poi, per mitigare il rischio dei pericoli di cybersecurity:

- La rete IT in cui il dispositivo è installato e collegato deve essere appropriata per questo dispositivo medico (ad esempio, l'uso di configurazioni può includere protezioni end point come anti-malware, regole firewall/firewall, whitelisting, parametri di eventi di sicurezza, parametri di registrazione, rilevamento della sicurezza fisica).
- Solo la porta Ethernet può essere utilizzata per comunicare con NSK Cloud.
- Consentire l'utilizzo del dispositivo solo a personale idoneo e adeguatamente autorizzato
- Gli utenti devono prestare attenzione a non diffondere i propri pin per entrare nel menu tecnico.

6. Allarmi

6.1 Generalità

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

INFORMAZIONI: le informazioni appariranno in caso di utilizzo non corretto o in caso di manutenzione richiesta dall'operatore. Questi messaggi normalmente consentono l'avvio del ciclo ma richiedono determinate azioni da parte dell'operatore.

NOTIFICHE: gli avvisi appariranno in caso di piccoli malfunzionamenti del dispositivo; questo tipo di malfunzionamento non provoca l'interruzione del ciclo di sterilizzazione. Il ciclo proseguirà fino al completamento ma al termine del ciclo sarà necessario valutare/risolvere il problema.

ALLARMI: gli allarmi appariranno in caso di malfunzionamenti della macchina che influiscono sul ciclo di sterilizzazione e portano a "Processo di sterilizzazione fallito" secondo EN 13060 Annex B. Tali malfunzionamenti richiedono l'immediata interruzione del processo e la procedura del ripristino del dispositivo. Non è possibile eseguire ulteriori cicli fino a quando la causa del guasto non viene risolta.

Le tabelle riportano:
- in prima colonna da sinistra la codifica del messaggio;
- in seconda colonna il messaggio visualizzato sul display;
- in terza colonna la causa del messaggio;
- in quarta colonna la soluzione al problema, che in alcuni casi può essere risolto dall'operatore, in altri è necessario l'intervento dell'assistenza tecnica.



Strumenti e camera di sterilizzazione molto caldi.
Eseguire le operazioni indicate senza far entrare in contatto le parti del corpo con le superfici calde.

6.2 Elenco informazioni

NR.	MESSAGGIO SUL DISPLAY	CAUSA	SOLUZIONE
i01	Sostituire il filtro batteriologico	Il filtro batteriologico ha effettuato più di 500 cicli o sono passati oltre 6 mesi dalla sostituzione.	Sostituire il filtro batteriologico e resettare il contatore dedicato.
i02	Sostituire guarnizione porta	E' passato oltre un anno o sono stati eseguiti oltre 1000 cicli dall'ultima sostituzione della guarnizione.	Sostituire la guarnizione porta e resettare il contatore dedicato.
i03	Effettuare i controlli periodici	E' passato oltre un anno o sono stati eseguiti oltre 1000 cicli dall'ultima ispezione.	Richiedi un check-up completo da parte di un servizio tecnico qualificato, contatta l'assistenza tecnica.
i10	Chiudere la porta.	Portello non chiuso correttamente.	Verificare che la porta sia chiusa correttamente.
i20	Riempi il serbatoio	Livello insufficiente di acqua nel serbatoio di acqua pulita.	Riempi il serbatoio di acqua pulita.
i21	Serbatoio di acqua pulita pieno	Il livello del serbatoio dell'acqua pulita ha raggiunto il livello massimo consentito.	Interrompere il riempimento del serbatoio di acqua pulita.
i22	Serbatoio di acqua usata pieno	Il serbatoio di acqua usata è pieno.	Svuotare il serbatoio di acqua usata.

i23	Controllare qualità acqua pulita	Conducibilità dell'acqua pulita superiore a 15 µS/cm, quindi troppo alta.	Sostituire o riempire il serbatoio dell'acqua pulita con acqua demineralizzata.
i24	Scarsa qualità dell'acqua pulita	Conducibilità dell'acqua pulita superiore a 50 µS/cm, il che potrebbe danneggiare il dispositivo.	Svuotare e riempire il serbatoio dell'acqua pulita con acqua demineralizzata.
i30	Attendere raffreddamento.	Temperatura della camera troppo alta. Vacuum test non possibile.	Spegnere il dispositivo e lasciare il portello aperto per raffreddare la camera.
i50	Ciclo interrotto.	Il ciclo è stato interrotto manualmente dall'operatore. La sterilizzazione non è completata.	Asciugare la camera, se bagnata, e riavviare il ciclo.

6.3 Elenco notifiche

NR.	MESSAGGIO SUL DISPLAY	CAUSA	SOLUZIONE
N04	Sostituire il filtro batteriologico	Filtro batteriologico intasato.	Sostituire il filtro batteriologico e resettare il contatore dedicato.
N05	Pulire il filtro di scarico.	Filtro di scarico intasato.	Pulire o sostituire il filtro sotto la piastra di metallo al di sotto della camera.
N20	Mancanza acqua in ingresso	Non è stata caricata sufficiente quantità di acqua dal sistema di carico automatico. Livello minimo non raggiunto nel tempo prefissato.	Verificare che ci sia acqua in ingresso al sistema di carico automatico. Verificare il livello di acqua nel serbatoio acqua pulita. Premere il pulsante retry.
N31	Pulire la guarnizione della porta.	Vacuum Test fallito. Possibile perdita nella guarnizione della porta.	Pulire la guarnizione della porta e ripetere il test. Se persiste, contattare l'assistenza tecnica.
N32	Test Vacuum fallito: riprovare	Il valore di vuoto previsto non è stato raggiunto entro il tempo impostato.	Asciugare la camera se bagnata e riavviare il ciclo. Se persiste, contattare l'assistenza tecnica.
N40	Pre-riscaldamento troppo lungo	Riscaldamento camera lento.	Iniziare un ciclo con un carico più leggero. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica. Controllare la tensione di rete.
N61	Ridurre il carico	Il valore minimo di pressione non è stato raggiunto entro il tempo impostato.	Ridurre il carico per facilitare l'asciugatura.
N70	Conduttivimetro difettoso.	Conduttivimetro difettoso o guasto.	Contattare l'assistenza tecnica.

6.4 Elenco allarmi

NR.	MESSAGGIO SUL DISPLAY	CAUSA	SOLUZIONE
A11	Chiusura porta difettosa	Guasto dei sensori del sistema di chiusura della porta durante il ciclo. Sterilizzazione non completata.	Contattare l'assistenza tecnica.

A12	Chiusura porta difettosa	Guasto ai sensori del sistema di chiusura della porta durante l'asciugatura. Sterilizzazione completata.	Contattare l'assistenza tecnica.
A24	Scarsa qualità dell'acqua pulita	Conducibilità dell'acqua pulita superiore a 50 µS/cm, il che potrebbe danneggiare il dispositivo.	Sostituire o riempire il serbatoio dell'acqua pulita con acqua demineralizzata.
A51	Fase Vacuum troppo lunga; ridurre il carico	Il valore di vuoto previsto non è stato raggiunto entro il tempo impostato.	Iniziare un ciclo con un carico più leggero. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
A52	Pulisci il filtro dell'acqua demineralizzata	L'impulso non ha raggiunto il valore entro il tempo stabilito.	Svuotare il serbatoio e pulire il filtro acqua. Se persiste contattare l'assistenza tecnica.
A53	Pulire la guarnizione porta	Parametri di ciclo non allineati. Aria nella camera.	Controllare la guarnizione porta. Pulire la guarnizione. Se persiste, contattare l'assistenza tecnica.
A54	Pulire la guarnizione porta	Temperatura e pressione al di sotto della banda di sterilizzazione. Sterlizzazione non completata.	Controllare la guarnizione della porta. Se necessario, eseguire un Vacuum test. Se persiste, contattare l'assistenza tecnica.
A55	Parametri di sterilizzazione troppo alti.	Temperatura e pressione al di sopra della banda di sterilizzazione. Sterilizzazione non completata.	Contattare l'assistenza tecnica.
A56	Tempo di sterilizzazione troppo corto.	Tempo di sterilizzazione troppo corto. La sterilizzazione non è performante.	Re-iniziare un ciclo. Se persiste, contattare l'assistenza tecnica.
A57	Tempo di equilibratura troppo lungo.	Tempo di equilibratura troppo lungo. La sterilizzazione non è performante.	Provare a ridurre il carico e re-iniziare un ciclo. Se persiste, contattare l'assistenza tecnica.
A70	Black out: controllare l'alimentazione elettrica	Black out durante il ciclo. Sterilizzazione non completata.	Controllare la presa elettrica. Asciugare la camera e re-iniziare un ciclo.
A71	Sonda di temperatura camera difettosa.	Sensore di temperatura camera difettoso o guasto.	Contattare l'assistenza tecnica.
A72	Sensore di pressione difettoso.	Sensore di pressione difettoso o guasto.	Contattare l'assistenza tecnica.
A73	Sensore superiore temperatura camera difettoso	Sensore di temperatura camera difettoso o guasto.	Contattare l'assistenza tecnica.
A74	Sensore inferiore temperatura camera difettoso	Sensore inferiore temperatura camera difettoso o guasto.	Contattare l'assistenza tecnica.
A75	Pressione troppo alta	La pressione ha raggiunto valori troppo alti.	Contattare l'assistenza tecnica.
A76	Erorre di communicazione	Perdita di comunicazione tra le schede IO e GUI. La sterilizzazione non viene eseguita.	Spegnere l'autoclave e contattare l'assistenza tecnica.
A77	Problema di comunicazione interno	Problema di comunicazione con le periferiche interne. Sterilizzazione non eseguita.	Spegnere l'autoclave e contattare l'assistenza tecnica.
A78	Anomalia memoria report	Anomalia memoria report di ciclo.	Riavviare il dispositivo. Se il problema persiste contattare l'assistenza tecnica.

7. Manutenzione

7.1 Manutenzione ordinaria

> ⚠ La manutenzione del dispositivo deve essere effettuata da personale adeguatamente istruito, che deve avere letto e compreso tutte le procedure e le informazioni riportate sul presente manuale istruzioni, in particolare al capitolo 2 “Informazioni di sicurezza".
> Indossare sempre guanti in lattice monouso sterilizzati.

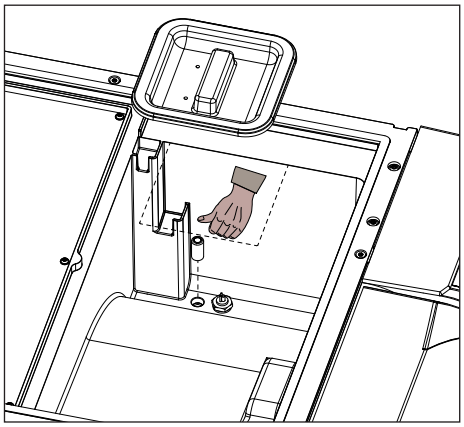
Per garantire la massima durata e affidabilità del dispositivo, si raccomanda di perfezionare le tecniche di pulizia e lavaggio della strumentazione.
Una delle cause prevalenti di usura precoce della sterilizzatrice è data dai residui su strumenti non perfettamente puliti, con conseguente formazione di macchie, incrostazioni e progressive ostruzioni dei filtri, delle elettrovalvole e del circuito idraulico.
La seguente tabella indica le operazioni che l'operatore o il manutentore deve effettuare con regolarità. Indica la frequenza di intervento e descrive il tipo di intervento da eseguire.

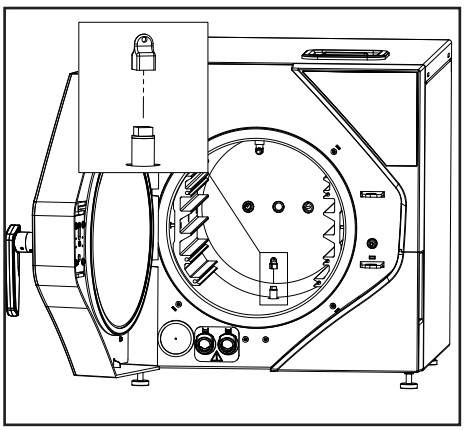
TABELLA MANUTENZIONE ORDINARIA

Frequenza	Tipo di intervento	Procedura intervento
Ogni giorno	*Pulizia manuale della camera di sterilizzazione. Eseguire a camera fredda.*	*Pulizia da effettuare manualmente utilizzando un panno inumidito con acqua demineralizzata.*
Ogni giorno	*Pulizia manuale della guarnizione in gomma del portello. Eseguire a camera fredda.*	*Pulizia da effettuare manualmente utilizzando un panno inumidito con acqua demineralizzata.*
Ogni mese oppure ogni 100 cicli	*Pulizia dei filtri H20 (camera e serbatoio)*	*Vedere paragrafo 7.1.1 e 7.1.2.*
Ogni 5 giorni di utilizzo oppure in occasione di fermo pari o superiore a 2 giorni	*Pulizia serbatoi*	*Svuotare entrambi i serbatoi contenenti acqua di carico e scarico come descritto nel paragrafo 5.11.2 . Risciacquare il serbatoio acqua pulita per rimuovere eventuali depositi presenti intorno ai filtri e sul fondo. Passare con un panno asciutto all’interno e pulire accuratamente.* **Non utilizzare prodotti di pulizia o detergenti all'interno del serbatoio.**
Ogni 6 mes*i, oppure* **dopo 500 cicli**	*Sostituzione del filtro batteriologico (codice 021008)*	*Vedere paragrafo 7.1.3*

7.1.1 Cambio e pulizia filtro H2O serbatoio

Per pulire o sostituire il filtro H20 presente nel serbatoio bisogna aprire il tappo del serbatoio e svuotare il serbatoio dell'acqua pulita. Quando il serbatoio è vuoto sfilare il filtro dal suo alloggiamento. Pulire o sostituire il filtro e re-inserirlo nella propria sede facendo attenzione a inserirlo completamente (utilizzare il pollice per spingere il filtro fino in battuta).

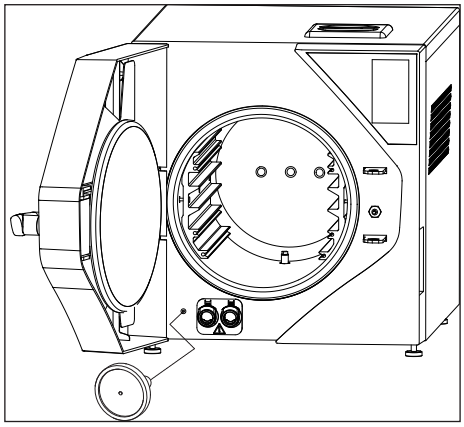




7.1.2 Cambio e pulizia filtro H2O camera

Per pulire o sostituire il filtro H20 presente nella camera bisogna aprire il portello (sbloccandolo con l'apposito comando nella schermata) e svitando il filtro in fondo utilizzando la chiavetta in dotazione nel kit degli accessori dell'autoclave.

Prestare attenzione: possibili superfici calde.



7.1.3 Sostituzione del filtro batteriologico

Eseguire la sostituzione del filtro batteriologico, a dispositivo fermo.

Svitare il filtro batteriologico e sostituirlo con uno nuovo. Montare il filtro nella propria sede, facendo attenzione che sia completamente avvitato.

7.2 Manutenzione programmata

La seguente tabella indica le operazioni di manutenzione programmata da effettuare sul dispositivo da personale qualificato ed autorizzato presso la sede del cliente, con le relative scadenze.

Pos	Tipo di intervento	Responsabile	Frequenza
1	**Regolazione porta**		1 Anno / 1.000 cicli
	- Sostituzione guarnizione	Manutentore / Tecnico	1 Anno / 1.000 cicli
	- Allineamento braccio	Manutentore / Tecnico	1 Anno / 1.000 cicli
	- Lubrificazione movimenti cerniera / chiusura	Manutentore / Tecnico	1 Anno / 1.000 cicli
	- Verifica usura componenti chiusura	Manutentore / Tecnico	1 Anno / 1.000 cicli
	- Serraggio viti strutturali (se necessario)	Tecnico	2 Anni / 2.000 cicli
2	**Calibrazione**	Manutentore / Tecnico	1 Anno
3	**Pulizia / sostituzione filtri**		1 Anno / 1.000 cicli
	- Sostituzione filtro cilindrico camera	Operatore	1 Anno / 1.000 cicli
	- Sostituzione filtro serbatoio acqua pulita	Operatore	1 Anno / 1.000 cicli
4	**Verifica prestazioni pompa**	Tecnico	1 Anno / 1.000 cicli
5	**Pulizia serbatoi**	Manutentore / Tecnico	1 Anno / 1.000 cicli
6	**Pulizia radiatore**	Manutentore / Tecnico	1 Anno / 1.000 cicli
7	**Sostituzione Valvola di non ritorno**	Tecnico	2 Anni / 2.000 cicli
8	**Sostituzione Micropompa**	Tecnico	2 Anni / 2.000 cicli
9	**Verifica / lubrificazione pistone chiusura elettrica**	Manutentore / Tecnico	2 Anni / 2.000 cicli
10	**Ispezione / pulizia filtro di scarico in rame**	Manutentore / Tecnico	2 Anni / 2.000 cicli
11	**Manutenzione pompa vuoto**	Tecnico	2 Anni / 2.000 cicli
AVVISO: fare riferimento alla legislazione e alle istruzioni di ogni singolo Paese.			

7.3 Convalida periodica / riqualifica del processo di sterilizzazione

La sterilizzatrice acquistata risponde ai requisiti applicabili delle norme di sicurezza vigenti, ed i parametri impostati dal costruttore sono studiati per garantire la sterilità del carico nelle condizioni indicate nel manuale.
Per garantire la sicurezza del processo costantemente nel tempo, è necessario verificare, a scadenza periodica (1 anno), i parametri di processo (pressione e temperatura), verificando che questi si mantengano all'interno dei limiti previsti dalle normative europee di riferimento EN 17665. La riqualificazione delle prestazioni della sterilizzatrice

ricade nell'ambito della responsabilità dell'utilizzatore del prodotto.
La riqualifica del processo (così come la manutenzione straordinaria) deve essere effettuata dalla figura identificata come "Tecnico" che corrisponde a personale qualificato ed autorizzato il quale esegue le operazioni presso l'azienda NSK Dental Italy, qualora la sterilizzatrice debba essere rispedita o venga ritirata per riparazioni da effettuarsi in laboratorio o in fabbrica, si ricorda di accompagnare la sterilizzatrice con la fotocopia della fattura di vendita e nel caso di reso dell'apposita autorizzazione RMA che deve essere sempre anticipatamente richiesta prima di inviare il dispositivo, presso l'ufficio customer care di NSK Dental Italy.

7.4 Sostituzione fusibili

⚠	La sostituzione dei fusibili deve essere effettuata dal tecnico, che deve avere letto e compreso tutte le procedure e le informazioni riportate sul presente manuale istruzioni, in particolare al capitolo 2 "Informazioni di sicurezza".

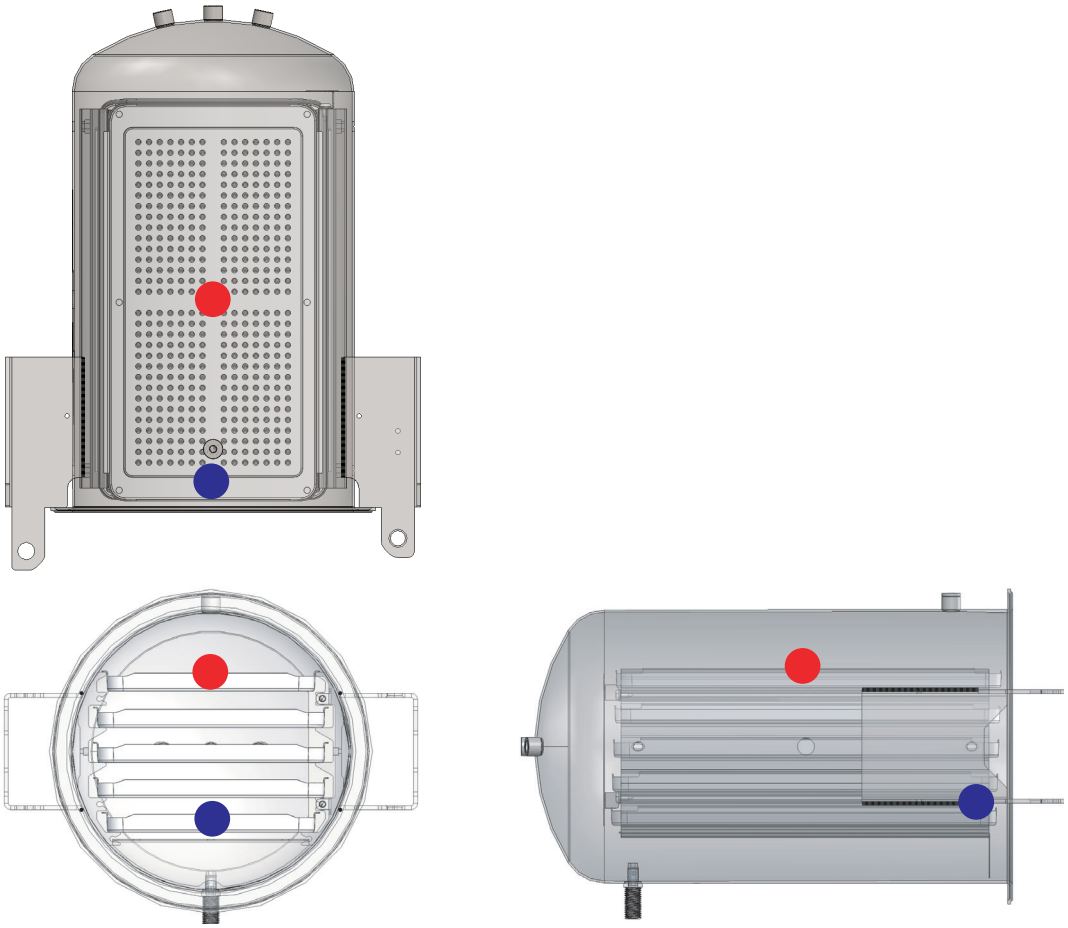
Per eseguire la sostituzione dei fusibili spegnere il dispositivo e disconnettere il cavo di alimentazione.
Svitare i coperchi di protezione dei fusibili e sostituirli con fusibili di caratteristiche equivalenti a quelli previsti nella dotazione originale (vedi par. 3.8 Dati Tecnici).

7.5 Vita utile del dispositivo

La vita media della sterilizzatrice in servizio è pari a 10 anni. Per l'uso normale, è previsto che il dispositivo sia usato e mantenuto seguendo le istruzioni fornite da NSK Dental Italy.

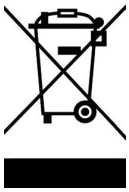
7.6 Punto caldo e punto freddo all'interno della camera

I punti evidenziati in foto evidenziano le aree all'interno della camera con la temperatura mediamente più alta e più bassa durante il normale funzionamento.
Il punto rosso è la temperatura massima mentre il punto blu è la temperatura minima.



8. Smaltimento

Lo smaltimento del presente dispositivo, in quanto apparato elettrico ed elettronico deve essere eseguito



separatamente dai rifiuti domestici, consegnandolo al vostro centro locale di raccolta/riciclaggio.
Lo smaltimento dell'imballo dovrà essere eseguito in accordo alle disposizioni locali applicabili per i materiali di seguito indicati:

- Scatola esterna: cartone 100% riciclabile;
- Spugna: polietilene espanso 100% riciclabile;
- Pallet: legno.

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

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

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

CE 0051

REF	92411B0100	DXPClave 24 No Printer
REF	92411B0100P	DXPclave 24 Printer
REF	91811B0100	DXPclave 18 No Printer
REF	91811B0100P	DXPclave 18 Printer

