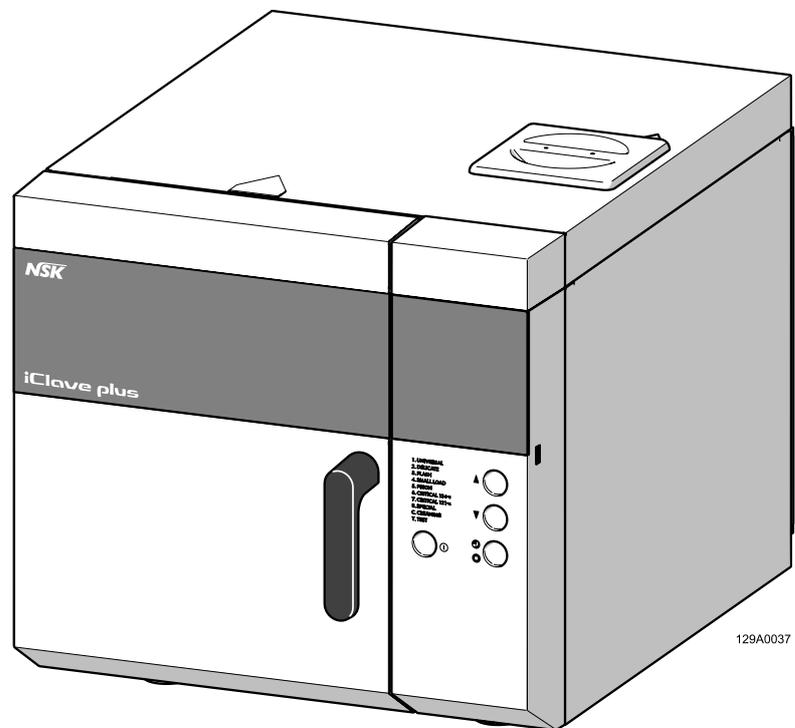




Esterilizador a vapor de agua

iClave plus



MANUAL
OPERADOR

iClave Plus_UM_ES
Rev. 08
Fecha: Marzo 2021

OM1002ES

1	INFORMACIÓN GENERAL	5
1-1	Finalidad del manual.....	5
1-2	Criterios de consulta del manual y de búsqueda de información	5
1-3	Perfiles profesionales de los usuarios	6
1-4	Conformidad con las Directivas europeas	6
1-5	Garantía.....	6
2	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD.....	7
2-1	Información general de seguridad	7
2-2	Lista de los dispositivos de seguridad y protección presentes en el dispositivo	8
2-2-1	<i>Puerta de cierre controlado con doble seguridad</i>	8
2-2-2	<i>Protección contra sobrepresión - válvula de seguridad y válvula de descompresión</i>	8
2-2-3	<i>Protección contra black out (apagón eléctrico)</i>	8
2-2-4	<i>Protección contra sobrecalentamiento</i>	8
2-2-5	<i>Apagado automático</i>	8
2-3	Lista de las señales de seguridad presentes en el dispositivo	9
2-4	Riesgos residuales	10
2-5	Riesgos de naturaleza bacteriológica.....	10
3	CARACTERÍSTICAS.....	11
3-1	Descripción del esterilizador.....	11
3-2	Uso previsto.....	11
3-3	Condiciones ambientales.....	11
3-4	Grupos que componen el esterilizador	12
3-5	Componentes suministrados con el esterilizador	14
3-6	Dimensiones y peso del embalaje	15
3-7	Dimensiones y peso del esterilizador	15
3-8	Datos técnicos	16
3-9	Etiqueta de identificación del esterilizador.....	17
4	INSTALACIÓN	20
4-1	Desembalaje y transporte.....	20
4-2	Colocación.....	21
4-3	Primera puesta en servicio	23
4-4	Compensación de la altitud	24
4-5	Ajuste de fecha y hora	24
4-6	Selección de idioma.....	24
	USO DEL ESTERILIZADOR.....	25
5-1	Descripción del panel del operador	25
5-1-1	<i>Colores de la pantalla</i>	25
5-1-2	<i>Símbolos de la pantalla</i>	25
5-1-3	<i>Botones de función</i>	26
5-2	Encendido del esterilizador.....	27
5-3	Pruebas diarias de comprobación del funcionamiento del esterilizador.....	27
5-3-1	<i>Vacuum test (prueba de vacío)</i>	27
5-3-2	<i>Test Helix y test Bowie & Dick</i>	28
5-4	Preparación del material antes de la esterilización	28
5-4-1	<i>Operaciones preliminares</i>	28
5-4-2	<i>Tratamiento de los materiales e instrumentos antes de la esterilización</i>	28
5-5	Colocación del material sobre las bandejas antes de la esterilización.....	29
5-6	Selección del programa	30
5-7	Ejecución del programa	31
5-8	Interrupción del programa.....	33
5-9	Menú programación.....	33
5-9-1	<i>SET TIME</i>	33
5-9-2	<i>SET SPECIAL CYCLE</i>	34
5-9-3	<i>MEMORIES</i>	34
5-9-4	<i>ENERGY</i>	35
5-9-5	<i>ADJUST</i>	35

5-10	Llenado del agua desmineralizada y descarga del agua contaminada.....	36
5-10-1	<i>Llenado del depósito del agua desmineralizada.....</i>	36
5-10-2	<i>Descarga del depósito de recuperación del agua contaminada.....</i>	36
5-11	Diagnóstico.....	37
5-11-1	<i>Diagnóstico manual.....</i>	37
5-11-2	<i>Diagnóstico automático en el encendido.....</i>	37
5-11-3	<i>Control de la calidad del agua.....</i>	38
5-12	Conexiones.....	39
5-12-1	<i>Conexión a una impresora externa.....</i>	39
5-12-2	<i>Conexión a USB log.....</i>	40
6	ALARMAS.....	41
6-1	Información general.....	41
6-2	Lista de mensajes de advertencia.....	41
6-3	Lista de alarmas.....	42
7	MANTENIMIENTO.....	43
7-1	Mantenimiento periódico.....	43
7-2	Ciclo automático de limpieza de la cámara de esterilización.....	43
7-3	Limpieza o sustitución del filtro agua desmineralizada.....	44
7-4	Sustitución del filtro bacteriológico.....	45
7-5	Limpieza de los instrumentos antes de la esterilización.....	45
7-6	Mantenimiento programado.....	45

1 INFORMACIÓN GENERAL

1-1 Finalidad del manual

Este manual del operador ha sido publicado por NSK para proporcionar la información necesaria al operador, a fin de garantizar:

- una correcta instalación
- un uso adecuado en condiciones de seguridad
- un mantenimiento cuidadoso

El manual es parte integrante del esterilizador a vapor de agua IClave plus, en lo sucesivo denominado en este manual: "esterilizador", o simplemente "dispositivo", y debe acompañarlo siempre, incluso en caso de venta. Debe mantenerse siempre cerca del dispositivo, en un lugar fácilmente accesible y protegido de agentes medioambientales que pudieran perjudicar su integridad y conservación. Debe estar disponible y listo para su consulta rápidamente, en cualquier momento, por operadores y encargados del mantenimiento.

Leer atentamente y comprender la totalidad del manual antes de efectuar la instalación y la puesta en servicio del dispositivo, especialmente las instrucciones del capítulo "Información de seguridad", que tienen la finalidad de evitar posibles riesgos que podrían causar lesiones al operador o daños al dispositivo.

ES responsabilidad de la empresa usuaria del dispositivo asegurarse siempre de que todos los operadores hayan comprendido completamente las instrucciones de uso.

NSK declina toda responsabilidad por el incumplimiento de las normas de seguridad y de prevención descritas en los distintos apartados de este manual y por daños causados por una instalación y un uso inadecuados del dispositivo.

Todos los derechos reservados.

Esta publicación no puede ser, ni siquiera parcialmente, reproducida, transmitida, transcrita, archivada en sistemas informáticos o traducida en idioma o lenguaje informático, en cualquier forma y con ningún medio sin autorización previa por escrito por parte de la sociedad NSK.

NSK se reserva el derecho de introducir, en cualquier momento, cambios a las características técnicas del producto indicadas en este manual, sin obligación de aviso o notificación.

1-2 Criterios de consulta del manual y de búsqueda de información

La información y las instrucciones están recogidas y organizadas por capítulos y apartados, y se pueden localizar fácilmente a través del índice.

La información precedida por una señal de advertencia debe leerse cuidadosamente.

La información fundamental para la salud y la seguridad de los operadores/encargados de mantenimiento aparece dentro de un recuadro, resaltada con señales de advertencia sobre un fondo gris, como se muestra a continuación.

Las instrucciones de seguridad se clasifican de la siguiente forma, según la gravedad del riesgo:

Clasificación	Nivel de riesgo
AVISO	Información sobre las especificaciones generales del producto resaltada para evitar fallos y disminuciones de las prestaciones del producto.
 ATENCIÓN	Muestra los casos en los que, si no se respetan las instrucciones de seguridad, pueden producirse lesiones leves en las personas o daños al dispositivo.
 ADVERTENCIA	Muestra los casos en los que, si no se respetan las instrucciones de seguridad, pueden producirse lesiones graves en las personas o daños al dispositivo.

1-3 Perfiles profesionales de los usuarios

Las normativas europeas relativas a la seguridad y el proceso de esterilización definen los siguientes perfiles profesionales:

OPERADOR persona que utiliza el dispositivo diariamente para el fin previsto
ENCARGADO DEL MANTENIMIENTO persona que se ocupa diariamente del mantenimiento normal del dispositivo
Nota: el operador y el encargado del mantenimiento también pueden ser la misma persona.

AUTORIDAD RESPONSABLE: individuo (normalmente el empresario) o grupo de personas responsable del uso y mantenimiento del dispositivo, y que se asegura de que:

- el operador y el encargado del mantenimiento tengan una formación adecuada para un uso en condiciones de total seguridad;
- haya una formación constante de todo el personal con respecto al funcionamiento y el mantenimiento del dispositivo, incluidos los procedimientos de emergencia en caso de emisión al medio ambiente de material tóxico, inflamable, explosivo o patógeno;
- se conservan los registros de asistencia a la formación y se comprueba su plena comprensión;
- se redacta y conserva un registro, electrónico o en papel, de las esterilizaciones llevadas a cabo desde la primera instalación del dispositivo.

1-4 Conformidad con las Directivas europeas

El esterilizador IClave plus fabricado por NSK Dental Italy cumple con los requisitos esenciales establecidos por la Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos, la normativa EN 13060 y la Directiva 2014/68/CE para los recipientes a presión (PED).

Este producto de NSK ha sido diseñado y fabricado con materiales de alta calidad y elementos que pueden ser reciclados y reutilizados.



Símbolo para la recogida selectiva de los aparatos eléctricos y electrónicos, de conformidad con la Directiva 2012/19/UE (WEEE/RAEE). El aparato pertenece al grupo 8 (aparatos médicos).
Uso en países de la Unión Europea, en Noruega y Suiza.



El marcado CE 0051 situado en el panel trasero indica que el dispositivo cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CE.
Organismo notificado: IMQ S.p.A., Via Quintiliano, 443, 20138 Milano (Italia), Número de identificación: 0051.

1-5 Garantía

Los productos de NSK disponen de garantía para errores de fabricación y defectos en los materiales. NSK se reserva el derecho de analizar y determinar la causa de cualquier problema. La garantía quedará anulada si el producto no se ha utilizado correctamente o para el uso previsto, si ha sido manipulado por personal no cualificado o cuenta con piezas no originales de NSK. Las piezas de repuesto están disponibles durante diez años a partir de la descatalogación o final de la producción del modelo.

El incumplimiento de las directrices que se indican a continuación anulará la garantía y/o hará que el uso del dispositivo sea peligroso.

- En caso de fallo y/o avería, seguir las directrices que se indican en el *apartado 6.2 "Mensajes de advertencia"* y en el *apartado 6.3 "Lista de alarmas"*. Si persiste el problema, no usar el dispositivo y contactar con el servicio de asistencia técnica de NSK.
- No intentar usar el dispositivo hasta que se hayan realizado las reparaciones necesarias para restablecer el correcto funcionamiento.
- No intentar desmontar el dispositivo, sustituir los componentes averiados o dañados, y/o hacer ningún ajuste o reparación por parte de personal no especializado o técnicos no autorizados por NSK.
- Sustituir los componentes defectuosos o dañados únicamente por repuestos originales NSK.

2 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

2-1 Información general de seguridad

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

- los operadores y los encargados del mantenimiento hayan leído y comprendido las instrucciones relativas a la instalación y el uso del dispositivo
- se realicen las operaciones de mantenimiento periódico que se describen en el capítulo 7 «Mantenimiento»
- se sigan las siguientes indicaciones de seguridad:

ADVERTENCIA

- Comprobar que el dispositivo está conectado a una toma de alimentación dotada de puesta a tierra.
- Introducir el enchufe en la toma hasta el fondo y no utilizar la toma al mismo tiempo para otros dispositivos.
- No utilizar cables de alimentación diferentes de los cables originales NSK, ya que pueden provocar descargas eléctricas, incendios o daños al dispositivo.
- No encender o apagar la alimentación si no estrictamente necesario, ya que esto podría provocar la interrupción del fusible.
- No tocar el cable eléctrico con las manos mojadas, dado que puede provocar electrocución.
- Instalar el producto con un espacio útil para permitir la retirada inmediata del enchufe de alimentación.
- Apagar el interruptor de alimentación y desconectar el cable de alimentación antes de realizar cualquier intervención de mantenimiento.
- No conectar al dispositivo accesorios o equipos no originales NSK.
- Mantener el dispositivo alejado de sustancias explosivas y materiales inflamables.
- Si el dispositivo se sobrecalienta o desprende un mal olor, apagar inmediatamente el interruptor de alimentación, quitar el enchufe de alimentación y contactar con el servicio de asistencia técnica.
- Evitar que penetre agua o líquido desinfectante en el interior del dispositivo, ya que puede provocar un cortocircuito con el consiguiente peligro de electrocución.
- Procurar no tocar involuntariamente la puerta o la zona de alrededor de la cámara mientras el dispositivo está en funcionamiento o inmediatamente después de su detención, ya que alcanza temperaturas elevadas y puede provocar quemaduras.
- No obstruir o cubrir la boquilla de vapor con otros objetos. Procurar no acercarse a la cara o las manos a la boquilla de vapor, ya que puede provocar quemaduras.
- Utilizar únicamente componentes y piezas de repuesto originales NSK.

ATENCIÓN

- El dispositivo debe instalarse únicamente en interiores.
- Instalar el dispositivo sobre una superficie plana.
- No esterilizar líquidos u objetos diferentes de los instrumentos médicos que figuran en las indicaciones de uso. Evitar cualquier golpe sobre el dispositivo. No dejar caer el dispositivo.
- Lavar y secar los artículos antes de la esterilización. Los residuos de detergentes para la limpieza de químicos, presentes en la cámara, podrían provocar corrosión o malos olores en los objetos esterilizados.
- Introducir los objetos que se van a esterilizar utilizando las cestas. La inserción directa en la cámara podría provocar problemas de esterilización, decoloración de los objetos o la rotura del propio objeto.
- Asegurarse de descargar el agua antes de mover el dispositivo.
- Utilizar un recipiente o una caja para la esterilización de objetos de punta fina, ya que podrían sobresalir por la parte inferior de la cesta.
- Esterilizar las herramientas según los parámetros recomendados por el fabricante o el vendedor.
- Si se detectan anomalías durante el uso, interrumpir el ciclo de esterilización y contactar el servicio de asistencia técnica.
- Realizar controles periódicos de diagnóstico y las intervenciones de mantenimiento ordinario.
- Si el dispositivo no se utiliza durante un largo período, comprobar el correcto funcionamiento antes de utilizarlo.
- Los aparatos portátiles y móviles para la comunicación con RF pueden interferir con el dispositivo.
- El dispositivo no debe utilizarse cerca o sobre otro dispositivo. Si esto no fuera posible, comprobar que todos los dispositivos funcionan correctamente.
- El dispositivo podría funcionar de forma incorrecta si se utiliza en presencia de interferencias de ondas electromagnéticas. No instalar el dispositivo cerca de otros dispositivos que emitan ondas magnéticas. Apagar la alimentación si hay dispositivo de oscilaciones ultrasónicas o un bisturí eléctrico cerca del lugar de uso.

2-2 Lista de los dispositivos de seguridad y protección presentes en el dispositivo

El esterilizador dispone de numerosos dispositivos, enumerados a continuación, que garantizan la completa seguridad de los operadores.

2-2-1 Puerta de cierre controlado con doble seguridad

Un dispositivo electromecánico permite la apertura de la puerta únicamente si se cumplen las siguientes condiciones:

- dispositivo enchufado y encendido
- ausencia de alarmas
- presión interna no peligrosa para el operador

Para una mayor seguridad, para desbloquear la puerta al final del ciclo o en caso de alarma, hay que pulsar el botón Start/Stop.

 ATENCIÓN	Si se apaga el dispositivo con la puerta abierta, no forzar la manija para intentar cerrar la puerta. Para cerrar la puerta, basta con encender el dispositivo a través del interruptor general.
---	---

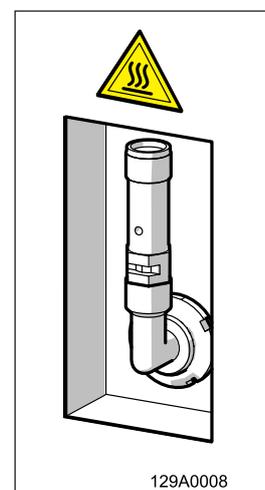
2-2-2 Protección contra sobrepresión - válvula de seguridad y válvula de descompresión

Válvula de seguridad

Es una válvula situada en la parte trasera del dispositivo, que actúa cuando la presión dentro de la cámara supera el valor de 2,55 bar. Para comprobar la eficacia de la válvula, con el aparato frío y apagado, desenroscar el tapón negro, tirar ligeramente cuando se oiga un "clic" y comprobar que se mueve libremente. La válvula de seguridad no debe regularse ni tampoco debe someterse a intervenciones de mantenimiento.

Válvula de descompresión

Actúa cuando la presión dentro de la cámara de esterilización excede el valor de 2,4 bar; una señal acústica avisa al operador y aparece en la pantalla el mensaje ALARM 16.



2-2-3 Protección contra black out (apagón eléctrico)

En caso de interrupción de la tensión eléctrica de alimentación durante el ciclo de esterilización, la presión dentro de la cámara de esterilización se descarga completamente hasta el valor ambiente. Al regresar la tensión de alimentación, aparecerá en la pantalla el mensaje BLACK OUT.

2-2-4 Protección contra sobrecalentamiento

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

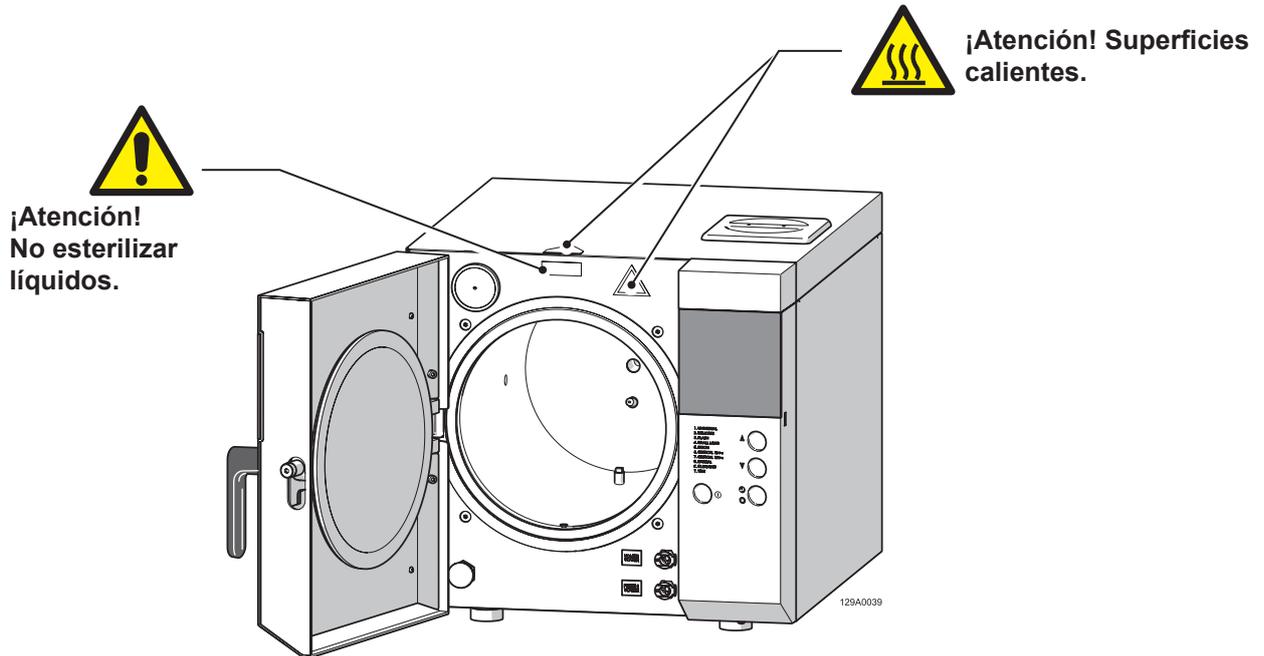
2-2-5 Apagado automático

Una vez transcurridos 30 minutos desde el final del ciclo sin que se abra la puerta o se active un botón del panel delantero, el dispositivo se apaga automáticamente.

AVISO	Esta función no interviene si no se efectúa ningún ciclo de esterilización.
--------------	---

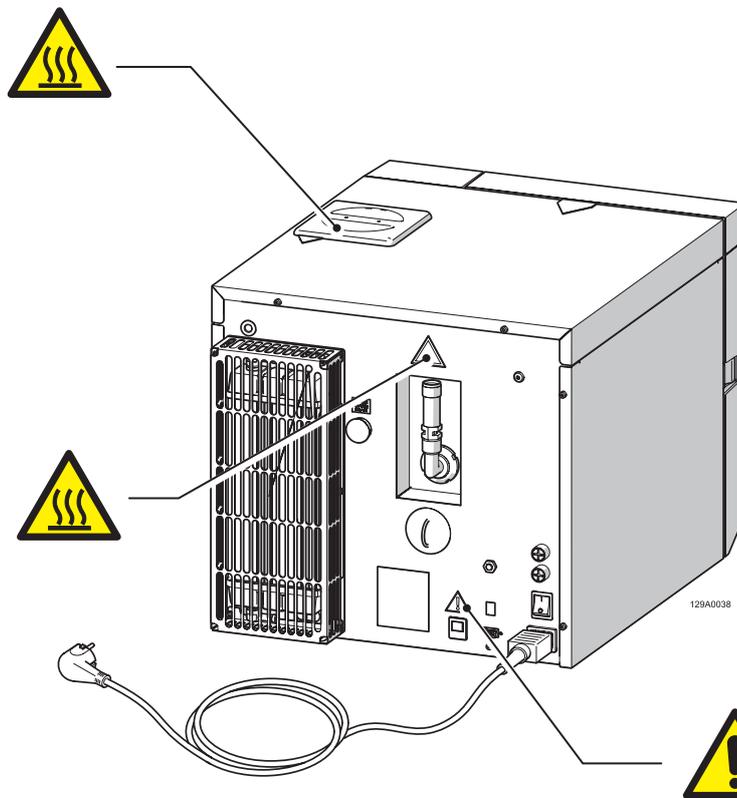
2-3 Lista de las señales de seguridad presentes en el dispositivo

El esterilizador tiene, en las posiciones indicadas, las siguientes señales de advertencia y peligro.



¡Atención! Superficies calientes. Utilizar únicamente agua desmineralizada. Capacidad del depósito 4 litros.

¡Atención! Superficies calientes.



¡Atención! Toma de servicio para descarga de datos. No conectar a redes de Internet.

2-4 Riesgos residuales

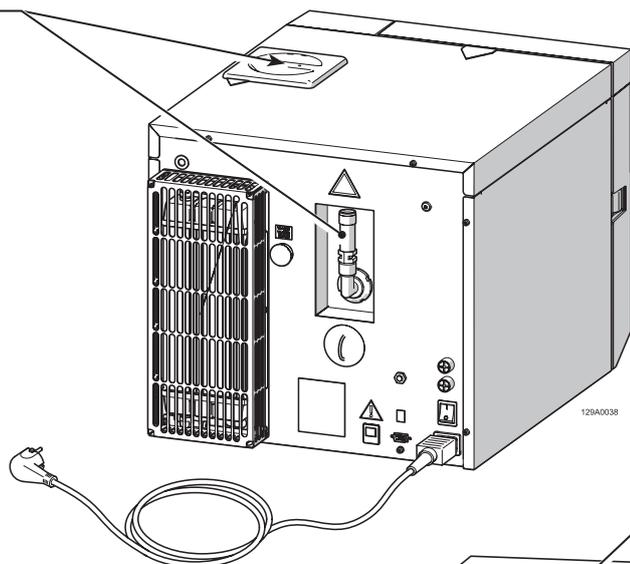
La esterilización es un proceso que actúa mediante vapor de agua a presión y a alta temperatura. Al quitar carga de la cámara de esterilización, utilizar siempre las herramientas y protecciones personales adecuadas para la manipulación de las cestas y elementos calientes.

Al abrir la puerta del esterilizador, especialmente en caso de ciclo fallido, es posible que se libere en el ambiente una pequeña cantidad de vapor de agua o condensado caliente. Abrir la puerta cuidadosamente.

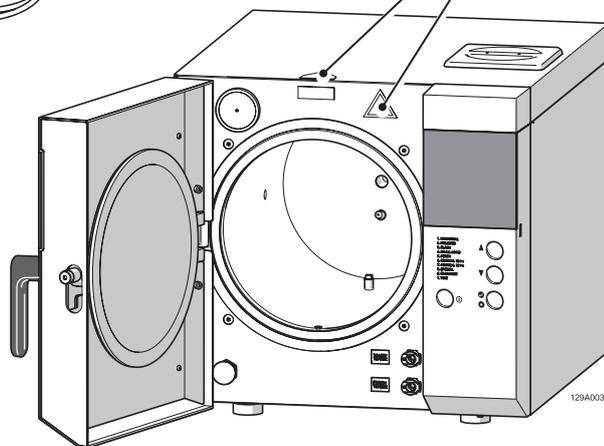
ADVERTENCIA Durante el uso diario normal del dispositivo existen riesgos residuales de naturaleza térmica en las zonas marcadas con señales específicas de peligro, mostradas en la figura. Evitar el contacto directo con partes del cuerpo sobre estas superficies.



**¡Atención!
Superficies
calientes.**




**¡Atención!
Superficies
calientes.**



2-5 Riesgos de naturaleza bacteriológica

- Si no se completa el ciclo de esterilización, la carga, las bandejas y su sistema de retención, así como el interior de la cámara deben considerarse siempre como elementos potencialmente contaminantes, hasta que se haya realizado con éxito un posterior ciclo de esterilización.
- El agua contenida en el depósito de recuperación debe considerarse contaminante y, por lo tanto, deben adoptarse las precauciones necesarias cuando se vaya a vaciar el depósito. Comprobar la integridad del tubo de desagüe antes de utilizarlo.
- Para evitar la contaminación cruzada, use un nuevo par de guantes estériles en cada operación. En particular, recuerde sustituir los guantes estériles al realizar operaciones de carga y descarga de los instrumentos de la cámara de esterilización y para las operaciones de mantenimiento.

3 CARACTERÍSTICAS

3-1 Descripción del esterilizador

IClave plus es un esterilizador a vapor de agua, de mesa, diseñado para la esterilización de productos y equipos para uso dental y médico, de acuerdo con los requisitos de la normativa ISO EN 13060.

Está compuesto por una cámara de esterilización estanca fabricada de cobre, accesible a través de la puerta delantera y protegida por una armazón exterior de material impreso plástico antichoques, y está equipado con dispositivos de protección que permiten un uso con total seguridad para el operador.

El inicio de los ciclos de esterilización se efectúa a través del panel del operador situado en la parte delantera, al lado de la puerta.

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

3-2 Uso previsto

El esterilizador a vapor de agua está destinado a la esterilización de dispositivos médicos reutilizables, aptos para la esterilización a vapor, en un rango de temperaturas comprendidas entre 121°C y 135°C.

Los tipos de esterilización son:

Esterilización clase B

Esterilización de todo el material envuelto y no envuelto, sólido, productos porosos como los que representan las cargas de prueba y cargas huecas de tipo A y B.

Esterilización clase S:

Esterilización de los productos, tal como especifica el fabricante del esterilizador, incluidos los productos sólidos no empaquetados, y al menos uno de los siguientes:

- Productos porosos (tejidos)
- Pequeños objetos porosos
- Productos de carga o descarga de líquidos con hueco de tipo A y B
- Productos con embalaje único
- Productos con embalaje multicapa

 ADVERTENCIA	<p>Esterilizar instrumentos no aptos para soportar este proceso puede provocar riesgos para el operador y daños al esterilizador, y comprometer los dispositivos de seguridad del esterilizador.</p> <p>Comprobar siempre la idoneidad para la esterilización de los productos que se indica en la etiqueta del fabricante.</p> <p>El dispositivo no es adecuado para la esterilización de líquidos y materiales inflamables.</p> <p>No utilizar el dispositivo en presencia de gases anestésicos o inflamables.</p>
--	--

AVISO	<p>Para evitar un nivel excesivo de humedad, ventilar adecuadamente el local en el que está instalado el dispositivo.</p>
--------------	---

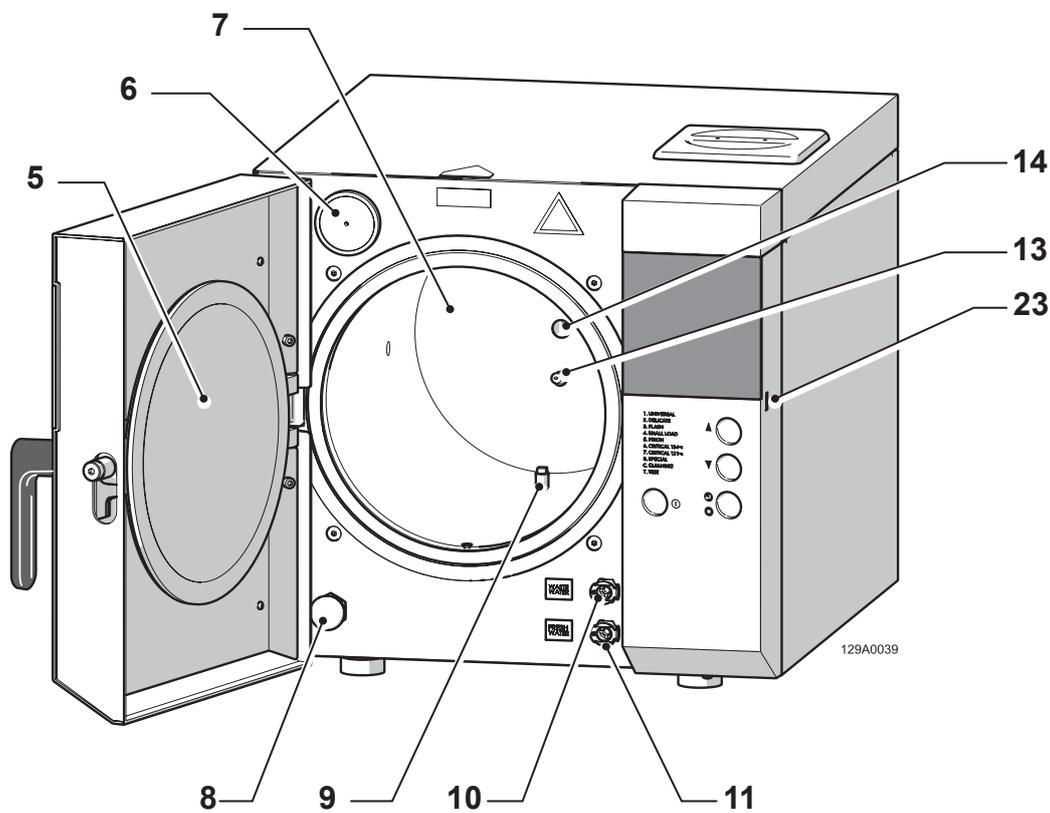
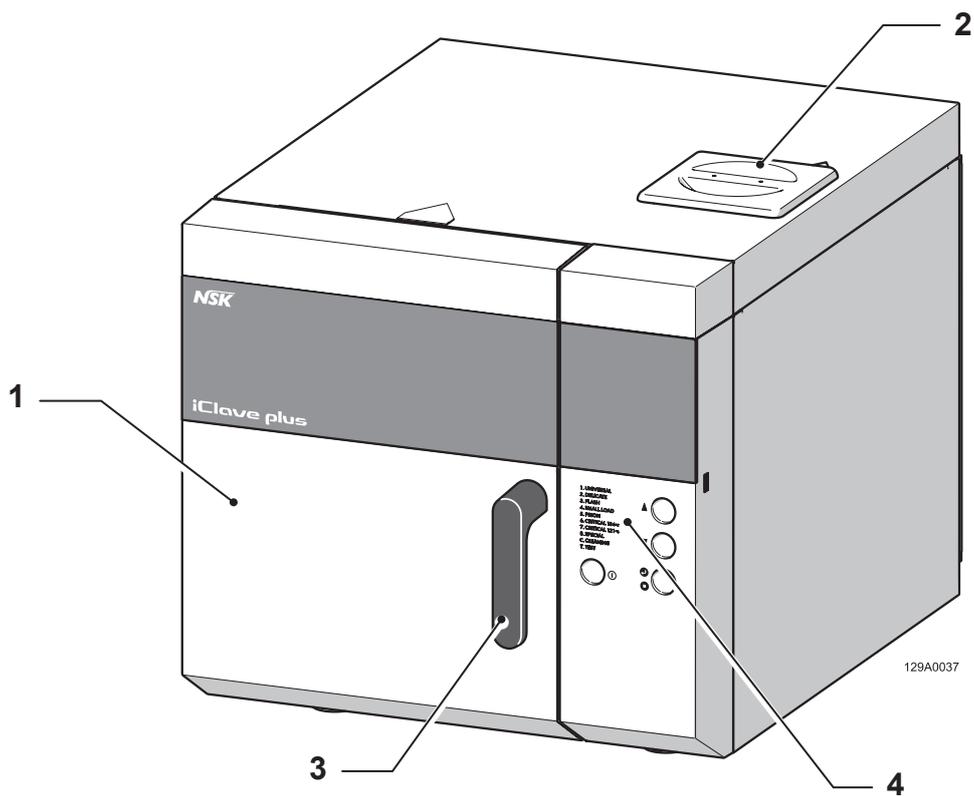
3-3 Condiciones ambientales

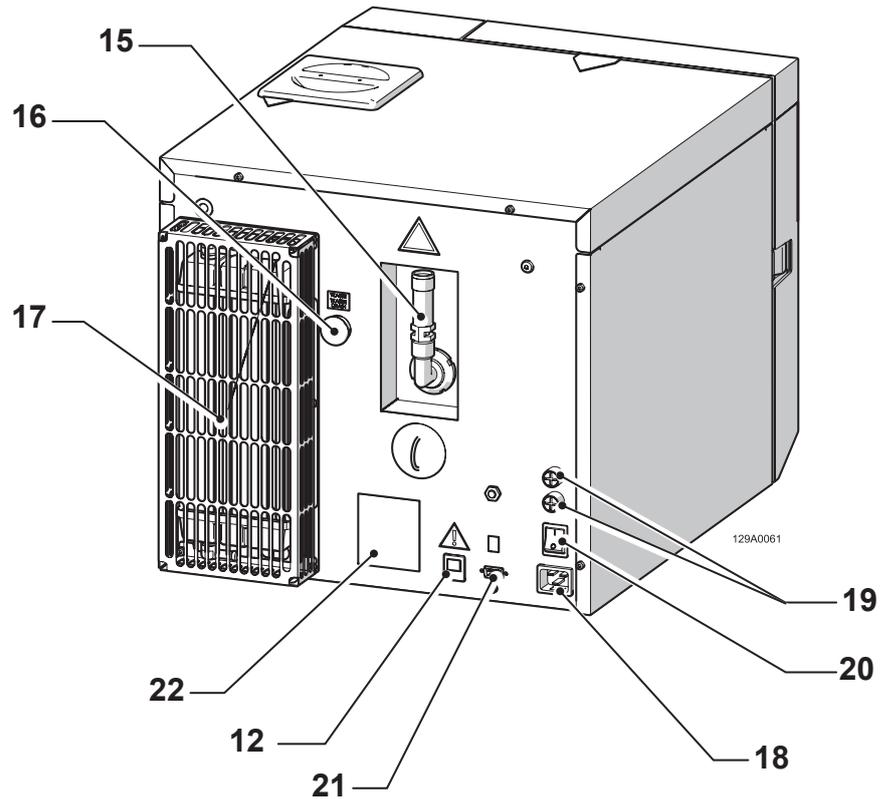
El esterilizador está diseñado para operar en ambientes con:

- temperatura comprendida entre 10°C y 40° C
- humedad relativa comprendida entre el 20 y el 85%
- presión atmosférica de 750 mBar a 1050 mBar
- altitud comprendida entre 0 y +2000 metros sobre el nivel del mar.

Condiciones de almacenamiento: temperatura -10°C 50°C humedad sin condensación 10-95%, presión atmosférica 500-1060 mBar.

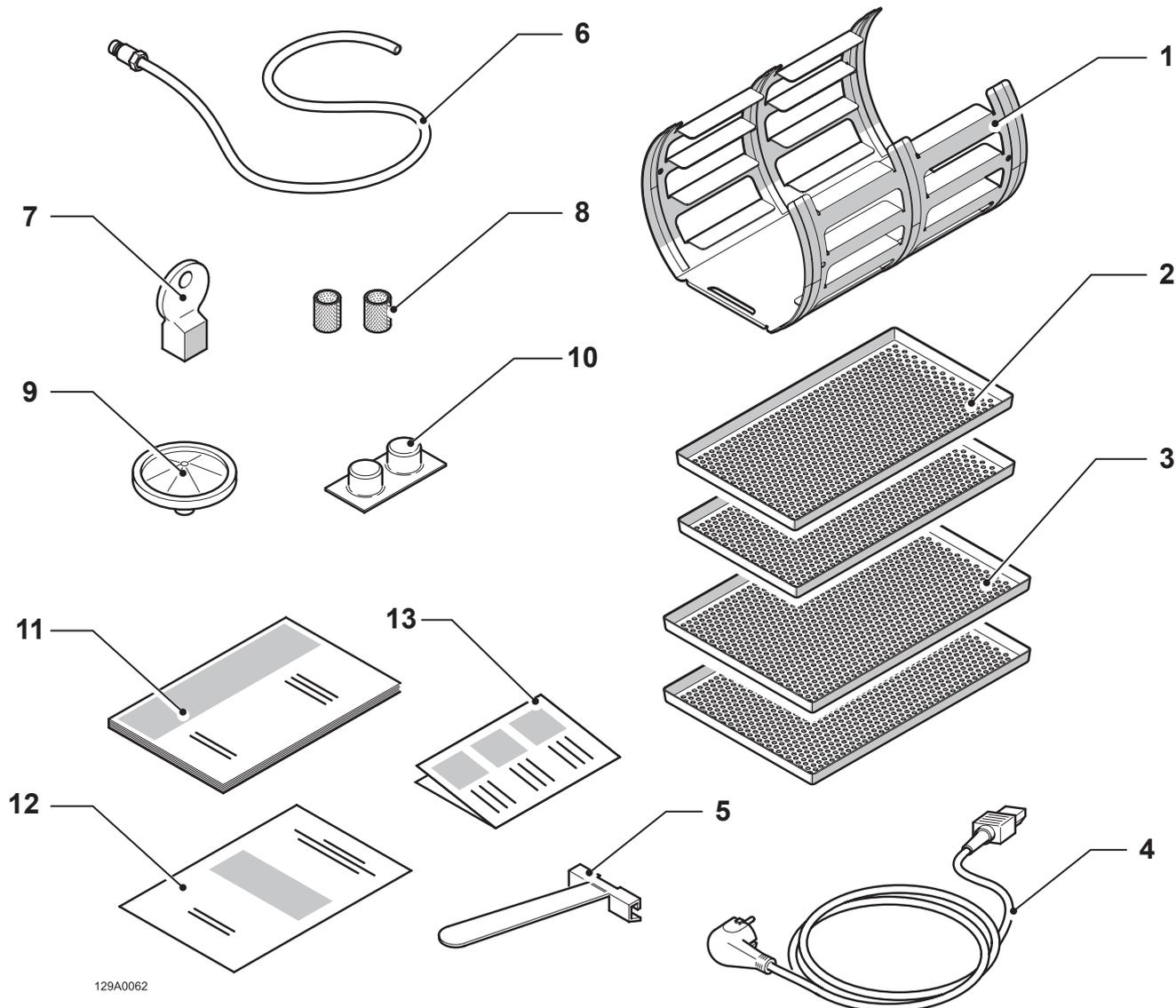
3-4 Grupos que componen el esterilizador





Posición	Descripción
1	Puerta
2	Alimentación del depósito de agua limpia desmineralizada
3	Tirador
4	Panel del operador
5	Disco de acero para el cierre de la cámara de esterilización
6	Filtro bacteriológico
7	Cámara de esterilización
8	Filtro de alimentación del agua limpia desmineralizada
9	Filtro de escape
10	Racor rápido para la descarga del depósito de agua contaminada
11	Racor rápido para la descarga del depósito de agua limpia desmineralizada
12	Toma de red para descarga de datos del servicio de asistencia técnica
13	Sensor de temperatura
14	Conexión a la válvula de seguridad
15	Válvula de seguridad de presión máxima en la cámara de esterilización
16	Descarga automática del depósito de recuperación del agua contaminada para dispositivo Purity (opcional)
17	Rejilla de protección del condensador
18	Toma de entrada de alimentación eléctrica
19	Fusibles de protección eléctrica
20	Interruptor general
21	Toma de impresora externa (opcional)
22	Etiqueta de identificación
23	Toma para conexión USB

3-5 Componentes suministrados con el esterilizador



129A0062

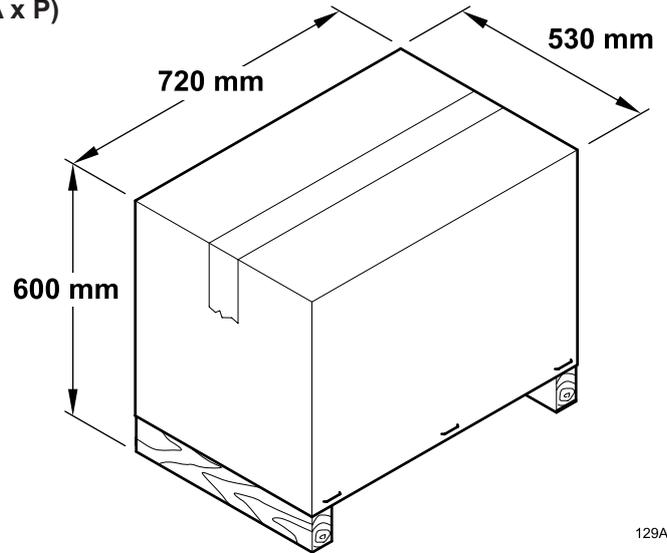
Posición	Descripción	Código
1	Portabandejas	105078
2	Bandeja pequeña (2 piezas)	105076
3	Bandeja grande (2 piezas)	105077
4	Cable de alimentación eléctrica	
5	Pinza de inserción y extracción de las cestas	105619
6	Tubo de goma con acoplamiento rápido para la descarga de agua	119001
7	Llave de extracción del filtro de agua	105228
8	Filtro de agua (2 piezas)	105320
9	Filtro bacteriológico	021008
10	Pastillas para la limpieza de la cámara de esterilización (2 piezas)	0230050
11	Manual del operador	
12	Certificado de garantía	
13	Guía rápida	

3-6 Dimensiones y peso del embalaje

Dimensiones del embalaje: 720 x 600 x 530 (L x A x P)

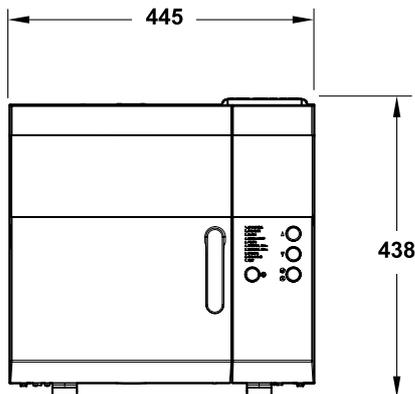
Peso total del embalaje: 55 kg

AVISO	Conservar intacto el embalaje original
--------------	--



129A0006

3-7 Dimensiones y peso del esterilizador



ESTERILIZADOR

Peso neto en vacío: 45 kg

Peso a plena carga: 57 kg

CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN

Diámetro: 240 mm

Profundidad: 384 mm

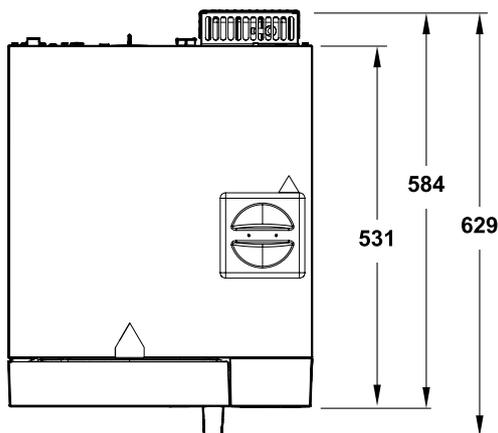
Volumen: 17,5 litros

BANDEJAS

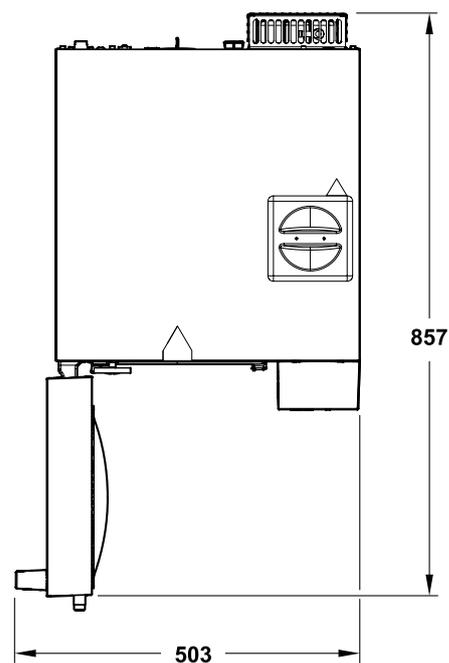
Espacio útil bandeja grande: 315x214 mm (x 2)

Espacio útil bandeja pequeña: 315x168 mm (x 2)

Volumen útil sobre las bandejas: 10 litros



129A0040

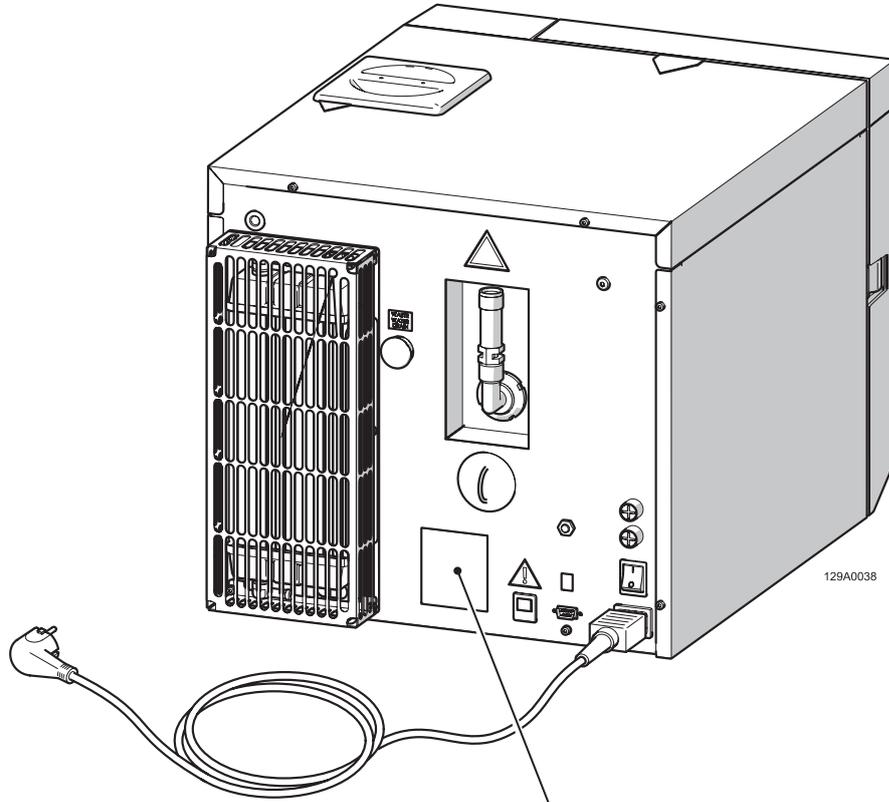


3-8 Datos técnicos

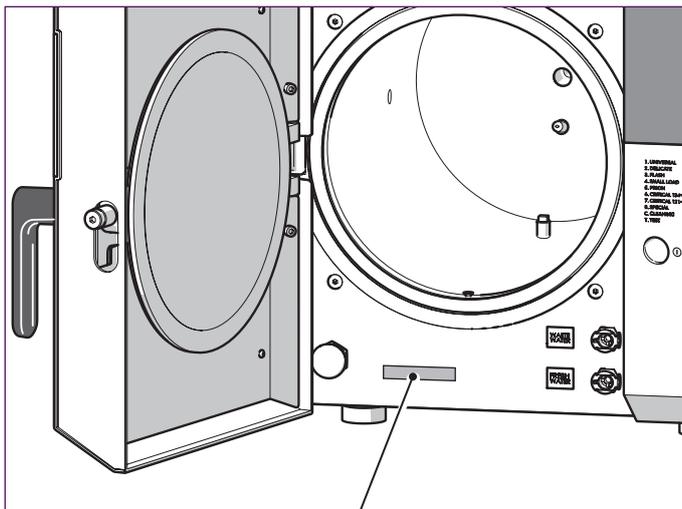
Dimensiones de la cámara	Ø = 240 mm P = 384 mm
Volumen de la cámara	17,5 l
Carga máxima	4 kg (instrumentos sólidos) 1,5 kg (instrumentos porosos)
Tiempo de calentamiento	20' desde temperatura ambiente 10' con cámara precalentada
Tiempo de esterilización	De 3' a 90' en función del ciclo
Tiempo de secado	De 3' a 14' en función del ciclo
Dimensiones externas	445 x 438 x 629 mm (L x A x P)
Peso neto	45 kg
Tensión de red	230 Vac
Frecuencia	50/60 Hz
Absorción máxima	1920 W
Absorción media	600 W
Absorción en stand by	12 W (20 W versión printer)
Fusibles	2 x FF 10A (tipo 6.3 x 32 H 500V)
Batería del reloj	Interna, no reemplazable por el operador: CR2032
Caudal de descarga de agua usada automática (opcional)	Máx 0,5 l/min, T máx 70 °C
Desactivación automática	Después de 30' de inactividad al final del ciclo
Doble depósito de agua	4 l cada uno
Consumo de agua "medio" por ciclo estándar 134° C - 121° C - 3 vacíos	584 cc ÷ 627 cc
Bomba de vacío	20 l/min - 0.96 bar
Filtro bacteriológico	0.3 µm al 99.97 %
Grado de protección IP (según EN 60529)	IP31
Nivel sonoro	53 db
Sistema de calefacción diferenciada	SDR
Calor transmitido en ambiente a 23°C	2.16MJ
Ciclo de funcionamiento	continuo
Nivel de contaminación	2
Sobretensión transitoria	II
Control de la conductividad del agua	H ₂ O GOOD / H ₂ O HARD (en referencia al valor de 15 microsiemens)
Volumen disponible en las bandejas suministradas	10 l
Temperatura máxima en la cámara	135°C (-0+2°C)
Presión de intervención de la válvula de seguridad	2,55 bar
Recipiente a presión conforme a la directiva 2014/68/UE (PED)	

3-9 Etiqueta de identificación del esterilizador

En la parte trasera del esterilizador se encuentra la etiqueta de identificación, que recoge, además del marcado CE, datos importantes para el funcionamiento, ya indicados en la tabla de datos técnicos, y el número de serie. Para mayor comodidad, el número de serie del dispositivo figura también en una etiqueta adhesiva situada en la parte inferior del panel delantero interior y visible al abrir la puerta de la cámara de esterilización.



129A0038



ETIQUETA DE NÚMERO DE SERIE

NSK Dental Italy S.r.l.
Via dell'Agricoltura, 21
36016 Thiene - VI - Italy
Tel. +39 0444 367400
+39 0445 820070

0 0 5 1

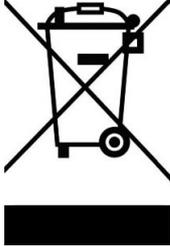
Small Steam Sterilizer
iClave plus

SN	IP000000
REF	IP
Voltage	230 V
Power	1920 W
Frequency	50/60 Hz
Fuse	6,3x32 FF 10A
Chamber capacity	17,5 l
Working pressure	2,35 bar
Safety valve press. interv.	2,55 bar
Working temperature	135 °C
Year of production	2019

"Attention, consult instructions for use"

MADE IN ITALY

	Símbolo	Descripción
1		Símbolo del fabricante. Los datos que aparecen al lado de este símbolo identifican al fabricante. NOTA: este símbolo deberá estar acompañado del nombre y la dirección del fabricante.
2	NSK Dental Italy S.r.l.	Nombre del fabricante
3	Via dell'Agricoltura 21, 36016 Thiene (VI) IT	Dirección del fabricante
4		Fabricado para: Logotipo de la empresa para la que se ha fabricado el dispositivo
5		Marcado CE según la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. El marcado CE certifica que el producto cumple con las normas aplicables en los estados miembros de la Unión Europea (ver declaración de conformidad)
6	0051	Número de identificación del organismo notificado. Organismo notificado IMQ: IMQ S.p.A., Via Quintiliano, 443, 20138 Milano (Italia), Número de identificación: 0051.
7	Small steam sterilizer	Explicación del uso y la aplicación del dispositivo
8	MOD.	Nombre del dispositivo
9		Referencia al símbolo del catálogo en el equipo: símbolo ubicado al lado del número de modelo (ref. Al catálogo). NOTA El número de catálogo del fabricante debe estar después o debajo del símbolo adyacente.
10		Número de serie
11	Voltage	Tipo de alimentación
12	Power	Potencia máxima
13	Frequency	Frecuencia
14	Fuse	Tipo de fusibles
15	Chamber capacity	Capacidad de la cámara
16	Working pressure	Presión de trabajo
17	Safety valve pressure	Presión de intervención de la válvula de seguridad
18	Working temperature	Temperatura de trabajo
19		Fecha de fabricación. La fecha que aparece al lado de este símbolo es la fecha de fabricación.
20	MADE IN ITALY	Es un marcado de productos que indica que un producto ha sido diseñado, producido y embalado completamente en Italia.

<p>21</p>		<p>Atención: leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.</p>
<p>22</p>		<p>Símbolo que identifica la recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos, de conformidad con la directiva 12/19/UE (WEEE/RAEE).</p>

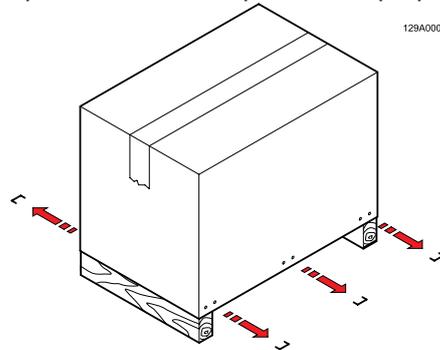
4 INSTALACIÓN

4-1 Desembalaje y transporte

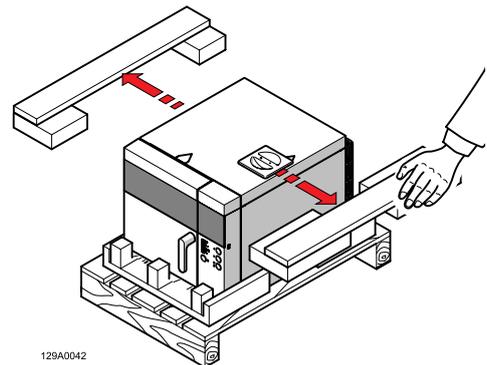
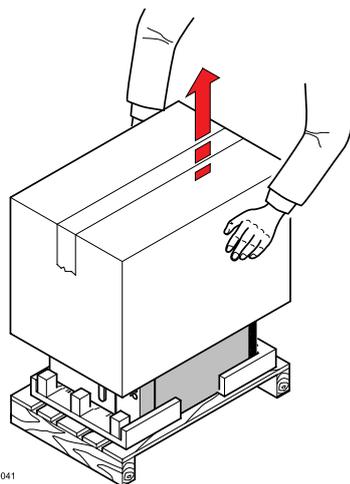
El embalaje de esterilizador está compuesto por un palet de madera, sobre el cual está colocado el esterilizador, adecuadamente protegido por paragolpes, y por una envoltura de cartón ondulado fijado al palet con grapas metálicas.

Colocar el embalaje en una superficie plana y libre de objetos, para permitir una fácil apertura del propio embalaje y extraer el esterilizador en condiciones de seguridad.

- Quitar las grapas que fijan la envoltura al palet.

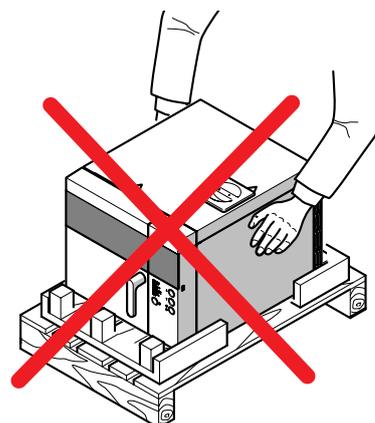
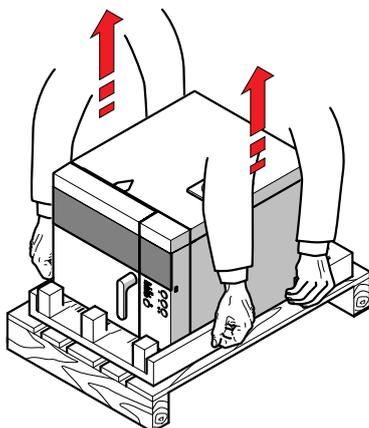


- Retirar desde arriba la envoltura de cartón.
- Quitar los paragolpes angulares y perimetrales del esterilizador.



- Elevar el esterilizador y colocarlo en el lugar de instalación.

⚠ ATENCIÓN La elevación, el transporte y la colocación en el lugar de instalación del esterilizador deben ser efectuados por dos personas.



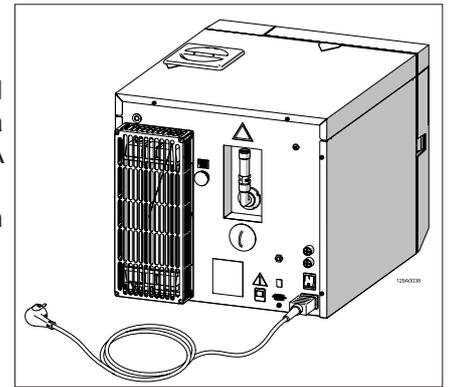
129A0043

129A0044

4-2 Colocación

Comprobar que la tensión de la instalación eléctrica de alimentación del dispositivo corresponda a la indicada en la etiqueta de identificación, situada en el panel trasero; que la toma de corriente pueda suministrar al menos 16A y que tenga puesta a tierra.

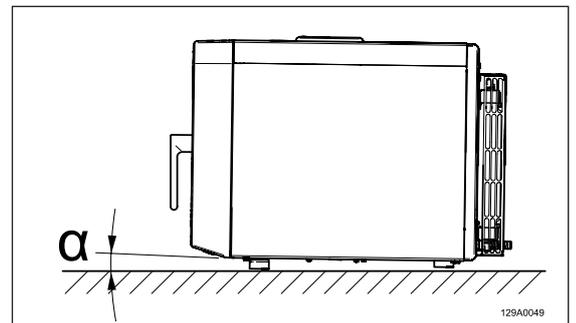
Si la instalación hace inaccesible el interruptor general de encendido, incluir un seccionador eléctrico accesible, especialmente dedicado.


ADVERTENCIA

El fabricante no se hace responsable de los posibles daños a materiales o personas, causados por instalaciones eléctricas no adecuadas o desprovistas de puesta a tierra.

El dispositivo debe instalarse sobre una superficie plana. Si la superficie de apoyo es perfectamente horizontal, las patas delanteras ya están reguladas con una ligera inclinación para facilitar el flujo del agua durante la fase de descarga.

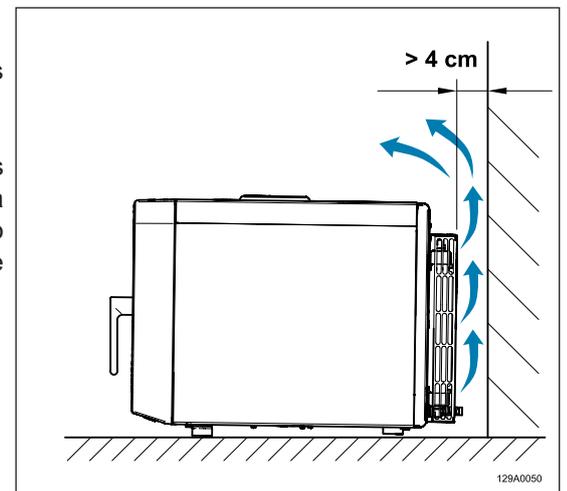
Si la superficie de apoyo no estuviera perfectamente horizontal, regular las patas delanteras, enroscándolas o desenroscándolas, para obtener una ligera inclinación como se indica en la figura.


ADVERTENCIA

No colocar el dispositivo sobre una superficie delicada, que pudiera dañarse o provocar un incendio o humo, en caso de caída de objetos calientes.

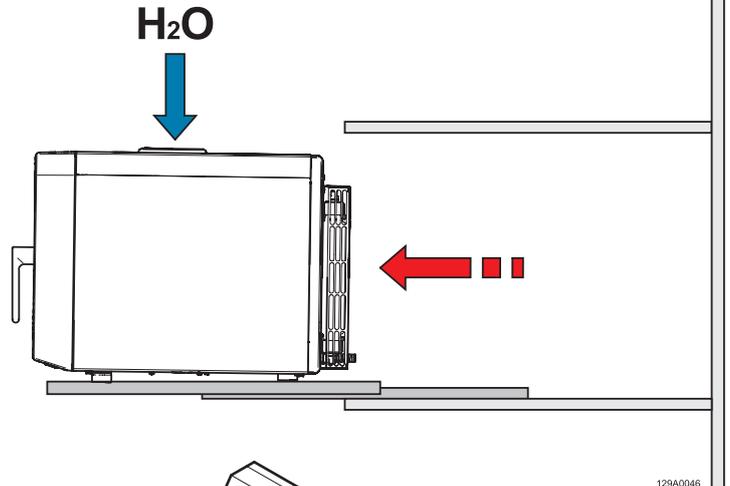
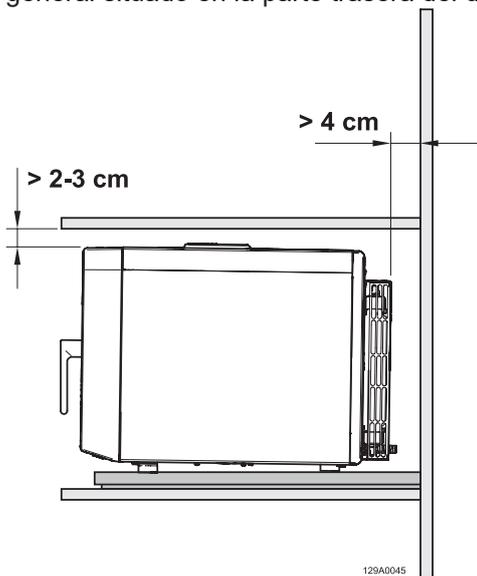
Para un correcto funcionamiento, dejar un espacio libre de al menos 4 cm entre la parte trasera del dispositivo y la pared, si la hubiera.

No instalar el dispositivo cerca de fuentes de calor o en ambientes húmedos y poco ventilados. El local deber proporcionar una circulación de aire de al menos 10 renovaciones de aire/hora; no se puede utilizar como sustituto un sistema de ventilación de recirculación de aire (ejemplo: un ventilador).


ATENCIÓN

En la parte trasera se encuentra la válvula de seguridad que, en caso de intervención por exceso de presión, libera vapor muy caliente. Colocar el dispositivo de tal manera que se evite el riesgo de quemaduras para el operador.

En caso de instalación empotrada con un estante por encima del dispositivo, dejar un espacio de ventilación de al menos 2-3 cm entre la parte inferior del estante y la parte superior del dispositivo. Colocar el dispositivo sobre una superficie móvil, que tenga un sistema de extracción con guías deslizantes, para permitir el llenado del depósito del agua desmineralizada, situado en la parte superior, y el acceso al interruptor general situado en la parte trasera del dispositivo.

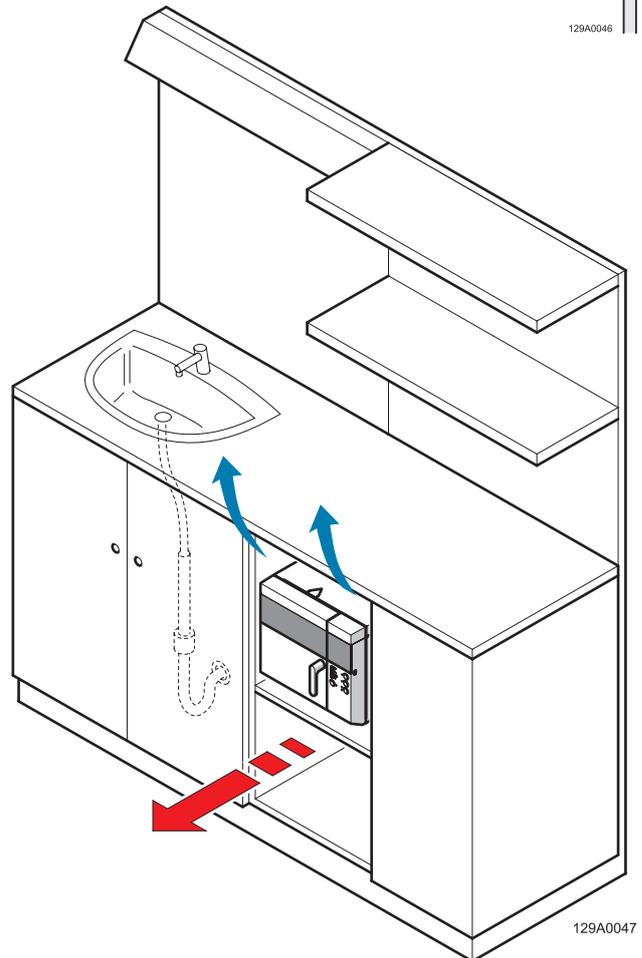
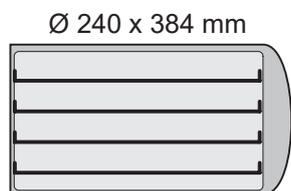
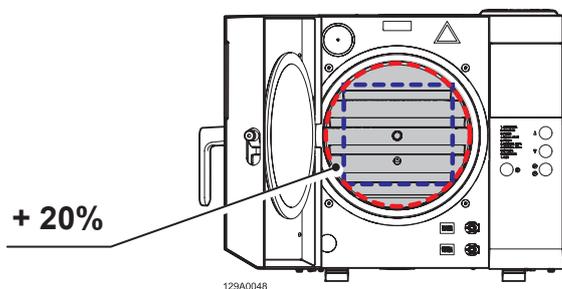


En caso de instalación dentro de un mueble, dejar un espacio de ventilación de al menos 2-3 cm entre la parte inferior del estante y la parte superior del dispositivo. Colocar el dispositivo sobre una superficie móvil, que tenga un sistema de extracción con guías deslizantes, para permitir el llenado del depósito del agua desmineralizada, situado en la parte superior, y el acceso al interruptor general situado en la parte trasera del dispositivo.

Si se utiliza el sifón de descarga de un fregadero adyacente, para el desagüe del Purity (opcional), colocar el dispositivo a una altura superior al sifón, para permitir una correcta evacuación de los líquidos por gravedad.

CAPACIDAD DE CARGA DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN

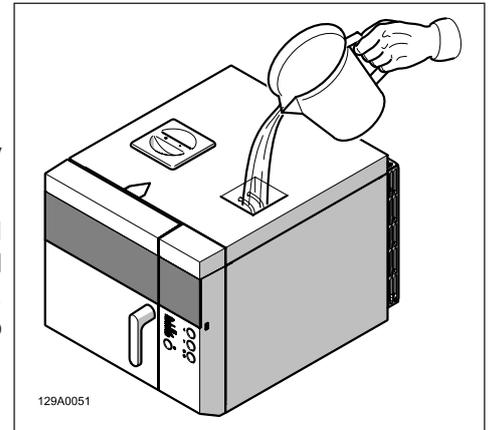
Las bandejas con anchura diferenciada, que siguen la configuración circular de la cámara de esterilización, garantizan un aumento de la capacidad de carga de aproximadamente el 20%.



4-3 Primera puesta en servicio

 ADVERTENCIA	<p>Las siguientes operaciones deben ser efectuadas por personal cualificado, con la formación necesaria. Los procedimientos y ajustes erróneos pueden comprometer la calidad de la esterilización y causar riesgos.</p>
------------------------	---

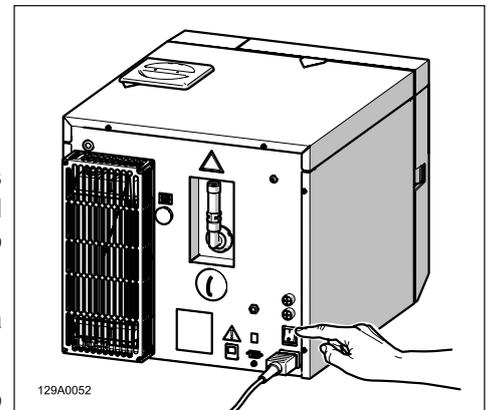
- Comprobar la correcta tensión de la toma de alimentación eléctrica y conectar el cable de alimentación a la toma y al dispositivo.
- Llenar el depósito del agua desmineralizada hasta el nivel máximo. El depósito contiene aproximadamente 4 litros de agua. El apagado del testigo de nivel mínimo de agua indica que el depósito se está llenando. El encendido del testigo de llenado máximo indica el correcto llenado del depósito.



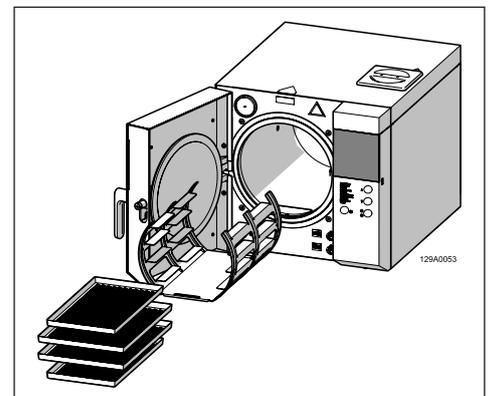
 ATENCIÓN	<p>El uso de agua desmineralizada de mala calidad puede crear depósitos de calcio en los instrumentos, dentro de la cámara y en las bandejas. Leer detenidamente la etiqueta del recipiente de agua desmineralizada. No utilizar agua de uso doméstico, aunque esté tratada con filtros o ablandadores.</p>
---------------------	---

 ADVERTENCIA	<p>No utilizar agua para baterías, otros líquidos o aditivos, que puedan causar daños irreversibles al dispositivo y riesgos para el operador.</p>
------------------------	--

- Conectar el cable de alimentación.
- Encender el dispositivo mediante el interruptor general. Durante los intervalos periódicos diarios en los que no se utiliza el dispositivo, el interruptor general se puede dejar en ON, ya que el consumo eléctrico en condiciones de stand-by es prácticamente nulo.
- La pantalla indica: la hora actual, el estado del dispositivo (OFF); la fecha (día-mes-año).
- El mensaje **NEED INSTALL** indica que es necesario el procedimiento de inicialización.



- Retirar la cesta y bandejas de la cámara y cerrar la puerta.



AVISO	<p>Con el dispositivo apagado, la puerta permanece bloqueada; si permanece el bloqueo al encenderlo, apagar y encender de nuevo el dispositivo.</p>
--------------	---

- Pulsar simultáneamente el botón ▲ y el botón ⓘ. En la pantalla aparece el mensaje **ALTITUD** con el valor predefinido de la altitud (100 m sobre el nivel del mar).
- Mediante los botones ▲ o ▼ corregir, en caso de que sea necesario, el valor según la altitud real del lugar de instalación (ver apartado “Compensación de la altitud”).
- Pulsar el botón ↻ para confirmar el valor visualizado e iniciar el procedimiento automático de inicialización de la carga del agua en el circuito hidráulico y en la cámara. En la pantalla aparece el mensaje **WAIT INSTALL**.
- Al concluir el procedimiento, el mensaje **END INSTALL** confirma que se ha realizado la inicialización.
- Abrir la puerta y secar la cámara con un paño limpio.

Si el procedimiento de inicialización no se realiza correctamente, aparecerá en la pantalla uno de los siguientes mensajes:

DOOR OPEN: no se ha cerrado la puerta

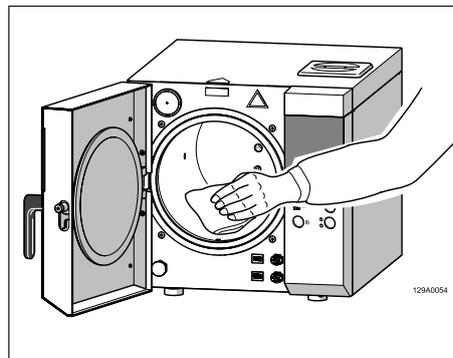
ADD H2O: falta de agua

NEED INST: procedimiento de inicialización no realizado.

En cada caso hay que repetir el procedimiento.

Si el procedimiento de inicialización se ha realizado correctamente, la pantalla indica **OFF** y la puerta permanece bloqueada.

Para desbloquear la puerta, pulsar el botón ⓘ.



El esterilizador ya está listo para su uso. Al entrar en el menú MEMORIES en la opción INSTALLATION DATA aparece en la pantalla la fecha de instalación, que permanecerá en la memoria como información para el servicio de asistencia.

Colocar la cesta y las bandejas en la cámara y seleccionar el ciclo de esterilización. Véase el capítulo “Instrucciones de uso”.

4-4 Compensación de la altitud

Para un correcto funcionamiento de los dispositivos de control de la presión, el esterilizador tiene la función de compensación de la presión atmosférica.

Durante la fase de instalación es necesario configurar el valor de la altitud (referida al nivel del mar) de la localidad en la que se usa el dispositivo. Este procedimiento deberá realizarse cada vez que el dispositivo se transporte a una localidad con una altitud diferente a la configurada.

El valor de altitud configurado por el fabricante es de 100 metros sobre el nivel del mar y se puede dejar sin modificar para altitudes comprendidas entre 0 y 200 metros, dado que un error de ± 100 metros no influye en el correcto funcionamiento del dispositivo.

Para garantizar una correcta esterilización es importante que la tolerancia del valor de altitud configurado, respecto al valor de altitud real, no sea superior a 200 metros.



Un valor fuera de tolerancia por defecto implica una sobrecarga de trabajo para los dispositivos de vacío y puede causar señales de alarma AL8 o A5 falsas o prematuras (ver capítulo “Alarmas”).

4-5 Ajuste de fecha y hora

Para configurar la fecha y hora actual del lugar de instalación del dispositivo, consultar el capítulo “Uso del esterilizador” y, en el apartado “Menú de programación”, la función SET TIME.

AVISO

El dispositivo no dispone de actualización automática del horario de verano.

4-6 Selección de idioma

Para seleccionar el idioma del país de instalación del dispositivo, en el cual se muestran los mensajes en la pantalla y se imprimen los informes de los ciclos de esterilización, consultar el capítulo “Uso del esterilizador” y en el apartado “Menú de programación”, la función ADJUST y el correspondiente submenú llamado “Language”.

5 USO DEL ESTERILIZADOR

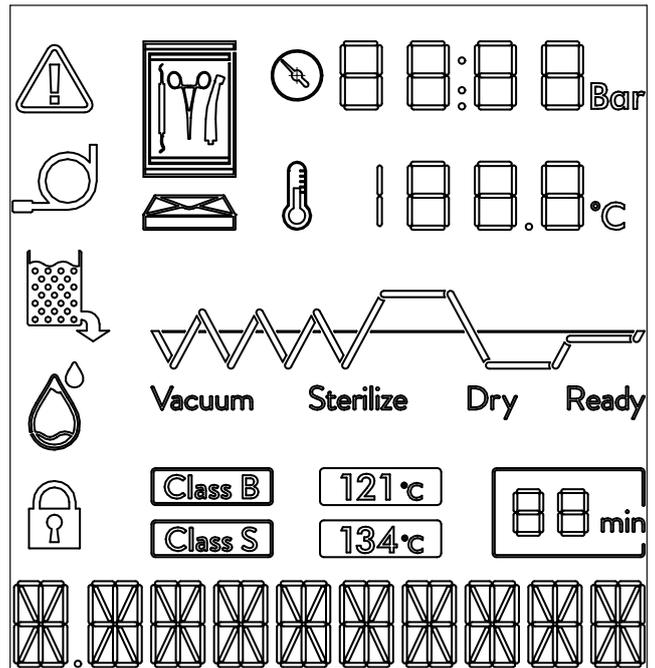
5-1 Descripción del panel del operador

El panel del operador, situado en la parte frontal derecha del esterilizador, es el elemento mediante el cual el operador recibe la información y da cualquier tipo de comando necesario para el correcto funcionamiento del esterilizador. Está compuesto por: una pantalla digital de cristal líquido y botones de función, que se describen detalladamente a continuación.

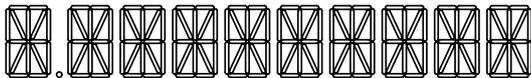
5-1-1 Colores de la pantalla

La pantalla digital adquiere un color diferente en función de las siguientes condiciones de funcionamiento:

- ROJO:** estado de alarma o apagado manual
- BLANCO:** estado de listo para su uso
- VERDE:** estado de ciclo completado
- AMARILLO:** estado de ciclo en ejecución
- VIOLETA:** estado de configuración y regulación
- AZUL:** estado de calentamiento del dispositivo



5-1-2 Símbolos de la pantalla



Esta pantalla alfanumérica muestra en tiempo real el nombre y la información sobre el ciclo seleccionado, los mensajes de alarma y los menús de regulación.

Este gráfico señala en tiempo real, con el encendido del Led correspondiente, la fase de: Vacuum, Sterilize, Dry y Ready en la que se encuentra el dispositivo durante el ciclo que se esté ejecutando.

Estos indicadores señalan el tipo de clase (B o S) en la que está operando el ciclo seleccionado.

Estos indicadores señalan la temperatura de funcionamiento del ciclo seleccionado, 121°C para los ciclos 2 y 7, y 134°C para los ciclos 1, 3, 4, 5 y 6.

Este indicador muestra el tiempo restante para el final del ciclo que se está ejecutando. Solo se activa durante la esterilización.

Este indicador sirve de manómetro e indica, en la pantalla TFT de al lado, el valor de la presión en bares dentro de la cámara de esterilización.

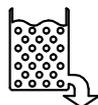
Este indicador sirve de termómetro e indica, en la pantalla TFT de al lado, el valor de la temperatura en grados Celsius dentro de la cámara de esterilización.



Este indicador señala una alarma en curso, la pantalla muestra el mensaje ALARM seguido del correspondiente código de alarma (ver capítulo "Alarmas").



Este indicador señala la ejecución del programa T. test.



Este indicador señala que el depósito del agua contaminada está lleno y debe vaciarse inmediatamente (ver apartado "Descarga del depósito de recuperación del agua contaminada").



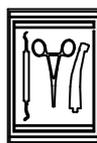
Este indicador parpadea cuando el depósito del agua desmineralizada está lleno; permanece encendido hasta que haya suficiente cantidad de agua para la ejecución completa del programa.



Este indicador parpadea cuando el depósito del agua desmineralizada está vacío; es necesario llenarlo para poder ejecutar el programa seleccionado (ver apartado "Llenado del depósito del agua desmineralizada").



Este indicador señala que la puerta está bloqueada, como por ejemplo durante una ejecución normal del programa. Cuando se apague se puede abrir la puerta.



Indicador de carga de los instrumentos en bolsa doble. Se ilumina con la selección de los programas 1, 2, 5, 6 o 7.



Indicador de carga de los instrumentos en bolsa individual. Se ilumina con la selección del programa 4.



Indicador de carga de los instrumentos no envueltos. Se ilumina con la selección del programa 3.



Indicador de carga de los instrumentos dentro de recipiente. Se ilumina con la selección de los programas 2 o 7.

5-1-3 Botones de función



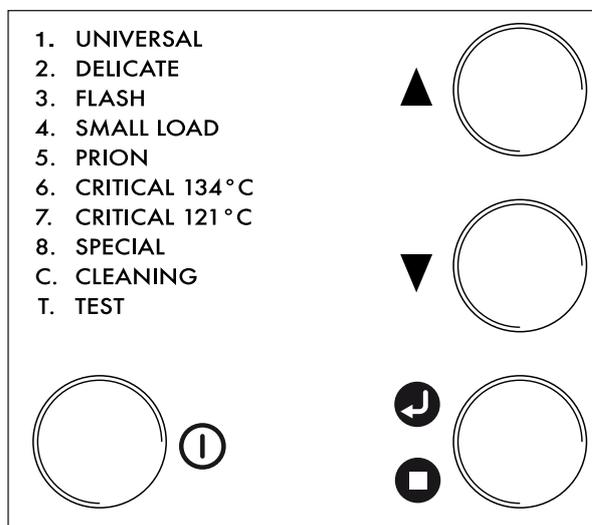
Botón Power, de encendido y apagado del dispositivo. Durante la navegación por los menús permite volver al menú anterior o la salir de la programación.



Botones de selección del programa, menú o función. Permiten, en la fase de programación, aumentar o disminuir el valor que se va a configurar.



Botón de inicio o detención del programa. Permite, en la fase de programación, confirmar la selección efectuada.



5-2 Encendido del esterilizador

Encender el esterilizador mediante el interruptor general situado en la parte trasera, la pantalla indica:

- la hora actual
- La indicación del estado del dispositivo **OFF**
- el día, el mes y el año actuales

Pulsar el botón  y esperar algunos segundos para la ejecución automática del autotest. Durante este tiempo se muestran en la pantalla, en secuencia, los parámetros de los componentes verificados.

Una vez terminado el autotest, aparece en la pantalla una serie de indicaciones, que son:

- el valor de la presión;
- el valor de la temperatura;
- el estado del nivel del depósito del agua desmineralizada;
- el posible estado de puerta bloqueada;
- el nombre del programa actualmente seleccionado con sus correspondientes parámetros y gráfico;
- el tipo de producto esterilizable.

Si la temperatura de la cámara es inferior a 35 °C, aparece el mensaje **LOW** y la pantalla adquiere un color azul. Al aumentar la temperatura adquirirá diferentes colores.

Si el depósito del agua contaminada está lleno, aparece la indicación correspondiente.

El microprocesador permite la fase de precalentamiento para llevar la temperatura de las paredes de la cámara a los 100 °C.

En esta fase, la lectura de la temperatura en la pantalla no es fiable, ya que aún no hay vapor.

La fase de precalentamiento tiene el objetivo de mantener caliente la cámara, para hacer más rápidos los ciclos. Esta función genera un consumo energético mayor en stand-by; si el dispositivo no se utiliza de forma continua, y no es necesaria una alta velocidad de funcionamiento, se puede configurar el dispositivo en MODO ECO, y de esta manera la cámara se enfría cuando no sea necesario. Este modo no afecta al rendimiento del ciclo. Consultar el apartado “Menú de programación”.

En este momento, el esterilizador está listo para comenzar uno de los ciclos de esterilización (descritos en los apartados siguientes). Colocar en las bandejas el material que se va a esterilizar, introducir las en la cámara y cerrar la puerta.

Comprobar que el indicador del nivel del agua, en la pantalla, no esté en el nivel mínimo. De lo contrario, llenar el depósito principal de agua desmineralizada hasta la indicación de nivel máximo.

5-3 Pruebas diarias de comprobación del funcionamiento del esterilizador

Durante el ensayo efectuado por el fabricante, y de conformidad con las normativas, el esterilizador es sometido a rigurosas pruebas y comprobaciones de calibración. Estas pruebas garantizan las prestaciones del dispositivo, salvo: intervenciones no autorizadas, manipulaciones o uso incorrecto.

A pesar de que el dispositivo dispone de un avanzado sistema de diagnóstico y evaluación del proceso, es responsabilidad del operador comprobar diariamente que se mantienen los estándares de las prestaciones.

La frecuencia de estas comprobaciones se regirá, a nivel regional o local, por los protocolos sanitarios del lugar de instalación.

El fabricante recomienda realizar las pruebas diariamente, por la mañana, antes de usar el esterilizador: **Vacuum**, **Helix y Bowie & Dick**, descritos detalladamente en los siguientes apartados.

5-3-1 Vacuum test (prueba de vacío)

El objetivo del **Vacuum test** es comprobar la perfecta estanqueidad de la cámara de esterilización. El fabricante recomienda efectuarlo por la mañana, antes de empezar los ciclos de esterilización diarios.

El **Vacuum test** se puede realizar con la máquina vacía de materiales, en stand-by (indicación de estado OFF en la pantalla) y temperatura interna inferior a 35°C, que son las condiciones típicas del estado del dispositivo al comienzo de una jornada laboral.

Mantener pulsado el botón  y, al soltar el botón, el dispositivo inicia automáticamente la prueba de vacío, que tiene una duración de aproximadamente 15 minutos. En la pantalla se indica una cuenta atrás del tiempo restante al terminar la prueba, una indicación de la fase en la que se encuentra la prueba (ejemplo: T0) y el valor de presión instantánea.

En caso de resultado negativo del test, aparece en la pantalla el mensaje **T3**, que señala una estanqueidad insuficiente de la cámara (véase el capítulo “Alarmas”).

Manteniendo pulsado el botón  durante algunos segundos se puede configurar un Vacuum test con varias horas de retardo. En la pantalla aparece el mensaje **HOOR DELAY VACUUM TEST** y con los botones ▲ o ▼ se puede configurar el retardo en horas del comienzo de la prueba.

Al pulsar el botón  se confirma el retardo configurado y se sale del procedimiento.

5-3-2 Test Helix y test Bowie & Dick

El objetivo del **test Helix** y el **test Bowie & Dick** es comprobar la perfecta penetración del vapor de esterilización en las herramientas contenidas en la cámara de esterilización.

El **test Helix** y el **test Bowie & Dick** se pueden activar con el esterilizador encendido.

El fabricante recomienda efectuarlos por la mañana, antes de comenzar los ciclos de esterilización diarios, pero se pueden efectuar en cualquier momento, con el esterilizador encendido.

Preparar el esterilizador para un **test Helix** (ej. HTS100 Class 5 Cód. 9900051) o un **test Bowie & Dick** (ej. 3MTM COMPLYTM cód. 1300) de conformidad con lo requerido por las normativas para las modalidades de la prueba.

Con la máquina encendida, seleccionar el programa **T. TEST** y mantener pulsado durante unos segundos el botón .

El dispositivo inicia automáticamente el programa de pruebas, caracterizado por una temperatura de 134°C, un tiempo de esterilización de 3,5 minutos y 3 fases de vacío.

Si se ha iniciado por error un **test Helix** o un **test Bowie & Dick** no deseado, se puede detener presionando el botón .

El dispositivo elimina la prueba iniciada por error, inicia automáticamente un procedimiento de evacuación de los líquidos en circulación y se pone en stand-by, listo para ser utilizado para un ciclo normal de trabajo.

5-4 Preparación del material antes de la esterilización

5-4-1 Operaciones preliminares

Todo el material que se debe preparar para la esterilización suele ser material contaminado.

Antes de manipular materiales o equipos contaminados, es necesario adoptar las siguientes precauciones:

- Usar guantes de goma o de látex de suficiente grosor y mascarilla en la cara;
- lavarse las manos, con los guantes ya puestos, utilizando un detergente germicida adecuado;
- separar los instrumentos aptos para soportar un proceso de esterilización de aquellos que no son aptos;
- no transportar los instrumentos contaminados directamente en las manos. Utilizar siempre una bandeja adecuada para el transporte de los instrumentos;
- prestar mucha atención a los instrumentos con partes puntiagudas que puedan perforar un guante normal de goma. En estos casos, proteger las manos con guantes de resistencia adecuada;
- una vez terminada la manipulación y el transporte de los materiales contaminados, lavarse cuidadosamente las manos con los guantes todavía puestos.

5-4-2 Tratamiento de los materiales e instrumentos antes de la esterilización

 ATENCIÓN	La falta de limpieza y eliminación de los residuos orgánicos de los instrumentos que se esterilizan puede causar anomalías durante el proceso de esterilización y daños a los instrumentos y/o al esterilizador.
--	--

Proceder a la limpieza y tratamiento de los materiales e instrumentos que se van a esterilizar, como se indica en los siguientes puntos:

- 1) Tras usar los instrumentos, enjuagarlos bien bajo un chorro de agua corriente.
- 2) Dividir en grupos los instrumentos metálicos, dependiendo del tipo de material del que están compuestos (por ejemplo: latón, aluminio, acero inoxidable, acero al carbono, metal cromado), para evitar fenómenos de oxidación electrolítica.
- 3) Realizar un lavado preliminar mediante un dispositivo de ultrasonidos que utilice una mezcla de agua y solución germicida (siguiendo las instrucciones del fabricante), o utilizar un termodesinfectante. Para obtener los mejores resultados, utilizar un detergente especial para lavado con ultrasonidos, con pH neutro.

 ATENCIÓN	Las soluciones que contienen fenoles o compuestos a base de amonio cuaternario pueden causar fenómenos de corrosión en los instrumentos o en las partes metálicas del dispositivo de ultrasonidos.
--	--

- 4) Tras el lavado y tratamiento de los instrumentos, comprobar visualmente la correcta y completa eliminación de los residuos; si fuera necesario, repetir el lavado con ultrasonidos o realizar una exhaustiva limpieza manual.

 ATENCIÓN	<p>Para evitar el depósito de caliza sobre los instrumentos que se van a tratar, utilizar durante el lavado agua desmineralizada o destilada. En caso de que se utilice agua normal de grifo con elevada dureza, secar bien los instrumentos.</p>
---------------------	---

- 5) En caso de tratamiento de piezas de mano, además de lo indicado anteriormente, realizar un ciclo de lavado utilizando un dispositivo dedicado específicamente a la limpieza de las piezas de mano, que realiza una cuidadosa limpieza interna junto con la lubricación.
- 6) En caso de esterilización de materiales porosos, realizar un cuidadoso lavado y posterior secado antes de proceder a la esterilización.

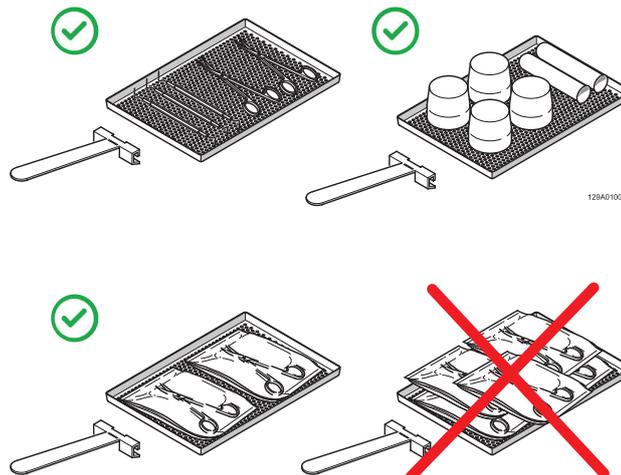
 ATENCIÓN	<p>Para el lavado de los tejidos y materiales porosos en general, no utilizar detergentes con altas concentraciones de cloro y/o fosfatos (como por ejemplo, lejía), ya que pueden dañar el soporte y las bandejas metálicas en el interior de la cámara durante el siguiente ciclo de esterilización.</p>
---------------------	--

5-5 Colocación del material sobre las bandejas antes de la esterilización

Para obtener una óptima eficacia del proceso de esterilización y preservar la duración de los materiales e instrumentos, respetar las siguientes indicaciones.

AVISO	<p>Colocar sobre cada bandeja un indicador químico de esterilización realizada, a fin de evitar volver a procesar innecesariamente la misma carga, o utilizar material no esterilizado. En caso de esterilización de material envuelto, colocar el indicador químico dentro de una de las envolturas.</p>
--------------	---

- Colocar los instrumentos de metales diferentes, separados anteriormente, en bandejas diferentes;
- en caso de esterilización de instrumentos de metal que no sean acero inoxidable, colocar una servilleta de papel para esterilización entre la bandeja y el instrumento, a fin de evitar el contacto directo entre los dos materiales;
- colocar los instrumentos de corte de manera que no puedan entrar en contacto durante el ciclo de esterilización. Si fuera necesario, aislarlos con gasa o algodón;
- colocar los recipientes y contenedores (probetas, tazas, vasos, etc.) de lado o boca abajo, ya que hay que evitar acumulaciones de agua;
- no colocar en las bandejas más instrumentos de los que pueden contener. Evitar la sobrecarga.
- colocar los instrumentos lo suficientemente separados entre sí y procurar que permanezcan separados durante todo el ciclo de esterilización.
- colocar los instrumentos móviles, tales como tijeras, en posición abierta;
- no apilar las bandejas una sobre otra, ni colocarlas en contacto directo con las paredes de la cámara. Utilizar siempre el soporte para bandejas suministrado con el esterilizador;
- para introducir o extraer las bandejas de la cámara de esterilización, utilizar siempre la pinza extractora suministrada.



5-6 Selección del programa

En función del grado de esterilización que se desea obtener, el operador tiene a su disposición varios tipos de programas, con ciclo de esterilización de clase B o de clase S, descritos en la tabla programas.

Para seleccionar los programas, pulsar los botones ▲ o ▼ y la pantalla muestra simultáneamente los parámetros de dichos programas

Los programas del 1 al 7 están preconfigurados por el fabricante. El programa 8 **SPECIAL** puede ser personalizado por el operador (véase el apartado “Configuración programa 8 SPECIAL”).

Al seleccionar el programa deseado, aparecen en la pantalla los parámetros de dicho programa.

TABLA DE PROGRAMAS

Programa	Parámetros	Carga	Ciclo	Valores de proceso	Carga máxima
1 UNIVERSAL	134°C - 5' 3 fases de prevacío secado 10' (6' con vacío + 4' con ventilación)	Sólidos, porosos, cables de tipo A y B envueltos	Clase B	134-137°C 2,04-2,25 bar	4 kg sólido o 1,5 kg poroso
2 DELICADAS	121°C - 20' 3 fases de prevacío secado 12' (7' con vacío + 5' con ventilación)		Clase B	121-124°C 1,04-1,24 bar	
3 FLASH	134°C - 3' 2 fases de prevacío secado 5' (3' con vacío + 2' con ventilación)	Instrumentos sólidos no envueltos	Clase S	134-137°C 2,04-2,25 bar	4 kg sólido
4 SMALL LOAD	134°C - 4' (3 fases de prevacío, secado 3' + 2')	Sólidos, porosos, cables de tipo A y B envueltos	Clase B	134-137°C 2,04-2,25 bar	0,5 kg sólido
5 PRION	134°C - 18' (3 fases de prevacío, secado 6' + 4').	Sólidos, porosos, cables de tipo A y B envueltos	Prion Clase B	134-137°C 2,04-2,25 bar	4 kg sólido o 1,5 kg poroso
6 CRITICAL 134°C	134°C - 5' (4 fases de prevacío, secado 8' + 6').		Clase B	134-137°C 2,04-2,25 bar	
7 CRITICAL 121°C	121°C - 20' (4 fases de prevacío, secado 9' + 7').		Clase B	121-124°C 1,04-1,24 bar	
8 SPECIAL	Parámetros configurables Temp.: 105 - 135°C Tiempo: 3'- 90' Fases de prevacío: 2, 3 o 4 Secado con vacío + ventilación: 3'+2', 6'+4', 8'+6'	Carga en función de los parámetros configurados	En función de los parámetros configurados	105-138°C 0,21-2,30 bar	
C CLEANING		Pastillas para la limpieza de la cámara de esterilización	Limpieza		Cámara vacía
T TEST (Test Helix Bowie & Dick Prueba)	134°C - 3' 30" 3 fases de prevacío secado 10' (6' con vacío + 4' con ventilación)	Test Helix Test B&D	TEST	134-137°C 2,04-2,25 bar	Pack test Helix o equivalente Pack test B&D o equivalente
VACUUM TEST	Temperatura inferior a 35°C		TEST	< 35°C	Cámara vacía

5-7 Ejecución del programa

Pulsar el botón  para ejecutar el programa seleccionado.

AVISO	Los programas 3 FLASH y 8 SPECIAL no garantizan la esterilización de clase B. Para ejecutar estos tipos de programas, mantener pulsado el botón  durante más de tres segundos. Para la esterilización de productos no porosos y no envueltos, se aconseja utilizar el programa 3 FLASH . De esta manera se reducen los tiempos de esterilización y el consumo de energía.
--------------	---

AVISO	Se puede programar un comienzo retardado de los ciclos: mantener pulsado el botón  durante más de 8 segundos: la pantalla mostrará el mensaje HOUR DELAY. Pulsando los botones  o  seleccionar el tiempo de retardo en horas y, luego, pulsar el botón  . El dispositivo se apaga indicando el tiempo restante antes del comienzo del programa; la cámara se enfriará gradualmente. Este comienzo temporizado se puede anular encendiendo el dispositivo con el botón  .
--------------	--

Al ejecutarse el programa se bloquea la puerta y permanece bloqueada durante toda la ejecución del programa. Las pantallas muestran durante 10 segundos los parámetros del programa seleccionado y el dispositivo comienza a ejecutar, de forma automática y secuencial, las distintas fases del ciclo de esterilización. Las fases del ciclo son controladas por el microprocesador y se muestran secuencialmente en las pantallas (gráfico con Led del ciclo), para permitir al operador seguir las fases y los tiempos asociados en tiempo real.

A continuación se muestran las indicaciones que señalan en la pantalla las distintas fases del ciclo:

- se enciende el primer Led en el gráfico del ciclo, en la fase VACUUM
- comienza la cuenta atrás del tiempo del ciclo
- El manómetro indica la presión en la cámara de esterilización
- El termómetro indica la temperatura en la cámara de esterilización
- La pantalla alfanumérica muestra el programa actual
- se enciende el indicador de puerta bloqueada
- se encienden los distintos indicadores de clase, temperatura del ciclo y de los materiales introducidos
- se encienden los testigos sobre el estado de los niveles de agua de los depósitos.

Fase de vacío (entrada del agua en la cámara y fases de prevacío)

En esta primera fase se activa la bomba de vacío y manda la introducción en la cámara de una dosis específica de agua. Durante esta fase, el indicador VACUUM parpadea.

Esta fase se repite más veces durante un tiempo total variable de entre 10 y 20 minutos, dependiendo de las condiciones de la cámara y de la carga. La entrada en funcionamiento de la bomba puede estar acompañada de un ligero ruido.

Fase de esterilización

Cuando se alcanzan los valores programados de los parámetros, se apaga el indicador VACUUM y se enciende el indicador STERILIZE.

En la pantalla comienza la cuenta atrás del tiempo restante para la conclusión de la fase de esterilización, mientras que los indicadores de presión y temperatura muestran respectivamente los valores en la cámara de esterilización. Tras la fase de esterilización se ejecuta la fase de descompresión y la pantalla muestra el valor decreciente de la presión que tenderá a cero. En esta fase, también se indica la cuenta atrás del tiempo de descompresión.

AVISO	Los tiempos de descompresión son establecidos por el fabricante, deliberadamente amplios, para reducir el choque térmico causado por el cambio de estado del vapor.
--------------	---

Fase de secado

Una vez terminada la descompresión, el indicador STERILIZE parpadea para indicar el final de la fase de esterilización y se enciende el indicador DRY que indica el comienzo de la fase de secado.

Durante esta fase, las resistencias continúan calentando la cámara según una lógica diferenciada y controlada por el microprocesador. La bomba de vacío se pone de nuevo en funcionamiento para expulsar el vapor residual y la pantalla indica la cuenta atrás del tiempo restante.

Después comienza la fase de ventilación forzada a través del filtro bacteriológico, y también se muestra en la pantalla un temporizador con cuenta atrás.

Final del ciclo

Al terminar la fase de secado, se apaga el indicador DRY, y se encienden los indicadores READY y STERILIZE. El dispositivo emite una señal acústica durante 10 segundos para notificar al operador la conclusión del programa. En este momento se desactivan las resistencias y permanecen en estado de precalentamiento a potencia reducida, hasta la apertura de la puerta.

Una vez terminado el ciclo, el indicador TIME señala el tiempo total del ciclo, mientras que los indicadores manómetro y termómetro muestran los valores actuales de temperatura y presión en la cámara de esterilización.

 ATENCIÓN	Al final de los ciclos 3 o 8 se enciende solo el indicador READY y no el indicador STERILIZE, para indicar que el ciclo configurado no garantiza la esterilización de clase B; la pantalla muestra la secuencia de los ciclos.
--	--

Para desbloquear y poder abrir la puerta, pulsar el botón .

El ciclo de esterilización del programa seleccionado ha terminado y se puede extraer la carga.

 ADVERTENCIA	
---	--

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

Las pantallas indican: la hora actual, la temperatura y la presión de la cámara de esterilización.

A partir de este momento, el esterilizador está preparado para ejecutar un nuevo programa.

El operador puede preparar una nueva carga y comenzar un nuevo ciclo de esterilización beneficiándose de un tiempo de calentamiento mucho más rápido, al estar la cámara ya caliente, o pulsar el botón  para poner el dispositivo en stand-by (estado OFF).

AVISO	Si no se abre la puerta o no se pulsa ningún botón en los 30 minutos posteriores a la finalización del programa, el dispositivo entra automáticamente en stand-by (estado OFF).
--------------	---

Si durante el ciclo se produce una avería o se detecta un parámetro fuera de tolerancia, se enciende el indicador ALARM, se muestra en la pantalla el tipo de alarma (ver capítulo "Alarmas") y la puerta permanece bloqueada.

Para desbloquear y poder abrir la puerta, pulsar el botón .

 ADVERTENCIA	
---	--

 ATENCIÓN	Al final del ciclo de esterilización, lubricar los mecanismos internos de las piezas de mano esterilizadas, usando aceite lubricante adecuado. Esta operación permite que no se reduzca la vida útil de los instrumentos.
--	---

5-8 Interrupción del programa

Si es necesario, se puede abortar en cualquier momento el programa que se esté ejecutando, pulsando el botón . En la pantalla aparece el mensaje *MANUAL STOP*.

- Antes de abrir la puerta, asegurarse de que la pantalla PRESS indica el valor de presión igual a 0 (cero). Un dispositivo de seguridad impide en cualquier caso la apertura de la puerta con la cámara en presión. Para desbloquear la puerta, pulsar el botón .
- Extraer la carga con mucho cuidado y comprobar la posible presencia de agua dentro de la cámara. Si la carga está envuelta, se recomienda sustituir las envolturas.
- Antes de volver a cargar la cámara, secar cuidadosamente su interior y esperar 10 minutos para permitir la evaporación y la descarga completa del agua.



5-9 Menú programación

El dispositivo está provisto de una serie de menús que permiten al operador realizar configuraciones y programaciones, útiles para el uso del dispositivo.

Para acceder a los menús de programación del dispositivo, pulsar simultáneamente los botones  y . Al pulsar de nuevo el botón  o  es posible desplazarse a los siguientes menús, descritos en los siguientes apartados.

- SET TIME
- SET SPECIAL CYCLE
- MEMORIES
- ENERGY
- EXP DAYS
- ADJUST

5-9-1 SET TIME

En este menú se puede configurar: año, mes, día, hora, minutos

Cuando la pantalla indica SET TIME, pulsar el botón  para acceder a la programación.

La pantalla indica YEAR SET, con los botones  y  seleccionar el año actual y pulsar el botón  para confirmar.

La pantalla indica MONTH SET, con los botones  y  seleccionar el mes actual y pulsar el botón  para confirmar.

La pantalla indica DAY SET, con los botones  y  seleccionar el día actual y pulsar el botón  para confirmar.

La pantalla indica HOUR SET, con los botones  y  seleccionar la hora actual y pulsar el botón  para confirmar.

La pantalla indica MIN SET, con los botones  y  seleccionar los minutos actuales y pulsar el botón  para confirmar.

Una vez terminado el procedimiento, la pantalla indica de nuevo SET TIME, pulsar los botones  y  para seleccionar otros menús.

5-9-2 SET SPECIAL CYCLE

El programa **8 SPECIAL** es el único personalizable por el operador.

Para acceder a las funciones de configuración del programa **8 SPECIAL** pulsar los botones ▲ y ▼ hasta que aparezca en la pantalla SET SPECIAL CYCLE, después pulsar el botón para acceder a la programación.

Las funciones a las que se accede para configurar este programa se describen en la siguiente tabla.

Pulsar el botón para acceder a la configuración de la temperatura	En la pantalla aparece: <i>SPECIAL TEMPERATURE</i>	Configurar el parámetro de la temperatura de esterilización, que puede estar comprendida entre 105°C y 135°C, utilizando los botones ▲ y ▼ Seleccionar el valor y pulsar el botón para confirmar
Pulsar de nuevo el botón para acceder a la configuración del tiempo de proceso	En la pantalla aparece: <i>SPECIAL TIME</i>	Configurar el parámetro del tiempo de proceso, que puede estar comprendido entre 3 y 90 minutos, utilizando los botones ▲ y ▼ Seleccionar el valor y pulsar el botón para confirmar
Pulsar de nuevo el botón para acceder a la programación de las fases de vacío	En la pantalla aparece: <i>VACUUM - SPECIAL</i>	Mediante los botones ▲ y ▼ configurar las fases de vacío (Vacuum) que pueden ser: 2 o 3 o 4. Seleccionar el valor y pulsar el botón para confirmar
Pulsar de nuevo el botón para acceder a la programación del tiempo de secado	En la pantalla aparece: <i>TIME - DRY - SPECIAL</i>	Mediante los botones ▲ y ▼ configurar el tiempo de secado para la combinación de vacío+ventilación. Seleccionar el valor y pulsar el botón para confirmar
Una vez terminado el procedimiento, la pantalla indica de nuevo SET SPECIAL CYCLE, pulsar los botones ▲ y ▼ para seleccionar otros menús.		

ATENCIÓN	<p>La combinación de los parámetros de tiempo y temperatura establecida por el operador puede llevar a ciclos que no garanticen la esterilización. Es necesario comprobar la eficacia del ciclo de esterilización, en el programa personalizado 8 SPECIAL, con pruebas adecuadas.</p> <p>Al terminar el programa 8 SPECIAL se enciende solo el indicador READY, y no STERILIZE, para indicar que la eficacia del ciclo configurado por el operador no ha sido verificada por el fabricante.</p>
-----------------	---

5-9-3 MEMORIES

Este menú muestra los datos relativos a: instalación, ciclos efectuados y mantenimientos realizados, memorizados por el dispositivo. Estos datos no son modificables por el operador.

Cuando aparezca en la pantalla el mensaje MEMORIES, pulsar el botón para acceder a la lista de los datos, y los botones ▲ y ▼ para desplazarse y visualizar los siguientes elementos del menú:

- CYCLES - Contador de los ciclos
- ABORTED CYCLES - Contador de los ciclos interrumpidos
- ALARMS - Código de las últimas alarmas
- CLEANING CYCLES - Número de ciclos de limpieza completados
- INSTALLATION DATE - Fecha de la primera instalación
- LAST SERVICE DATE - Fecha de la última operación de mantenimiento

Una vez terminada la visualización, pulsar el botón la pantalla indica nuevamente MEMORIES, pulsar los botones ▲ y ▼ para seleccionar otros menús.

5-9-4 ENERGY

En este menú se puede seleccionar el modo de alimentación eléctrica del dispositivo.

Cuando aparezca en la pantalla el mensaje ENERGY pulsar el botón  para acceder a la configuración, y los botones  y  para desplazarse y visualizar los siguientes elementos del menú:

- NORM - Utiliza la potencia máxima en la fase de precalentamiento, para precalentar la cámara de esterilización, minimizando así el tiempo de espera para el comienzo del ciclo.
- ECO - Interrumpe el calentamiento cuando no sea estrictamente necesario.

Pulsar el botón  para confirmar la configuración elegida, la pantalla indica de nuevo ENERGY, pulsar los botones  y  para seleccionar otros menús.

5-9-5 ADJUST

Este menú permite realizar una serie de regulaciones específicas en el dispositivo, no utilizadas habitualmente pero importantes en cualquier caso para un funcionamiento óptimo.

Cuando aparezca en la pantalla el mensaje ADJUST pulsar el botón  para acceder, y los botones  y  para desplazarse y visualizar los submenús. Una vez seleccionado un submenú, pulsar el botón  para acceder a la configuración de los parámetros de dicho submenú, o para volver a la lista inicial.

- **PRINTER** - permite seleccionar las funciones de una impresora externa (opcional). Este submenú contiene tres posibilidades de función:
 - REPORT se utiliza para una impresora serial estándar, que imprime un informe completo de los ciclos como el que se guarda en la unidad de memoria USB;
 - LABEL DYM se utiliza junto con una impresora Dymo LabelWriter SE450 (solo para este modelo) para crear etiquetas que se colocan en el empaquetado al final del ciclo. Si se selecciona esta función, al final del ciclo se muestra en la pantalla el texto LABELS; seleccionar el número de copias necesarias con los botones  y . La impresión comienza al abrirse la puerta.
 - LABEL CUS se utiliza junto con una impresora marca Custom, modelo S'print (con firmware específico) para crear etiquetas que se colocan en el empaquetado al final del ciclo. Si se selecciona esta función, al final del ciclo se muestra en la pantalla el texto LABELS; seleccionar el número de copias necesarias con los botones  y . La impresión comienza al abrirse la puerta.
- **LANGUAGE** - permite seleccionar el idioma de los mensajes de la pantalla y de los informes de los ciclos.
- **ALTITUDE** - permite regular la altitud del lugar donde está instalado el dispositivo (valor necesario para su correcto funcionamiento).
- **H2O DOSE** - permite regular la cantidad de agua cargada durante el ciclo de esterilización, para adaptar el ciclo a los diferentes tipos de carga.
- **VACUUM** - permite regular el nivel de prevacío. Este ajuste no suele ser necesario; puede ser útil para adaptarse a los diferentes requisitos y parámetros locales.
- **ADD DRY TIME** - permite aumentar el tiempo de secado de los ciclos, para un mejor secado en condiciones críticas de carga. Después de haber seleccionado el valor deseado (en minutos) y haberlo establecido con el botón , la pantalla indica lo siguiente:

DRY MODE selecciona la fase de vacío con adaptación automática, que permite reducir el tiempo de secado cuando el valor de secado es aceptable.
- **PRESS-TEM** - muestra simultáneamente el estado de los tres sensores de temperatura utilizados en la cámara. Solo se utiliza para diagnóstico técnico.
- **TECH MENU** - permite establecer una configuración protegida. Menú utilizable únicamente por personal autorizado del servicio de asistencia técnica (protegido por contraseña).
- **FACTORY** - Menú utilizable únicamente por personal autorizado del servicio de asistencia técnica para ajustes predeterminados (protegido por contraseña).

Una vez terminadas las regulaciones o las visualizaciones, pulsar el botón  para salir de los menús, y pulsar nuevamente el botón  para volver a la pantalla principal. **El dispositivo está listo para utilizarlo.**

5-10 Llenado del agua desmineralizada y descarga del agua contaminada

El esterilizador dispone de dos depósitos de 4 litros: un depósito principal del agua desmineralizada y un depósito de recuperación del agua contaminada.

El circuito hidráulico no prevé la reutilización del vapor producido durante el ciclo de esterilización. Este se recoge en el depósito de recuperación, que deberá descargarse periódicamente.

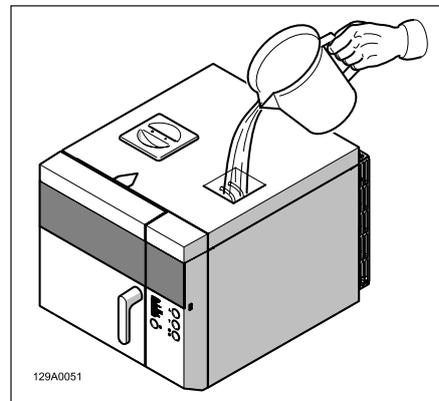
El ciclo normal de funcionamiento implica el vaciado progresivo del depósito del agua desmineralizada y el llenado del depósito de recuperación.

5-10-1 Llenado del depósito del agua desmineralizada

El consumo medio de agua por cada ciclo de esterilización es de 520 cc, lo que significa que un depósito lleno permite aproximadamente 7 ciclos.

El encendido del indicador  (ver el apartado “Descripción del panel del operador”) indica un nivel insuficiente de agua en el depósito de carga.

Llenar con agua desmineralizada hasta el encendido del indicador  (acompañado de una indicación acústica de 7 bips). No superar en ningún caso la rejilla de cierre en la apertura superior de carga.



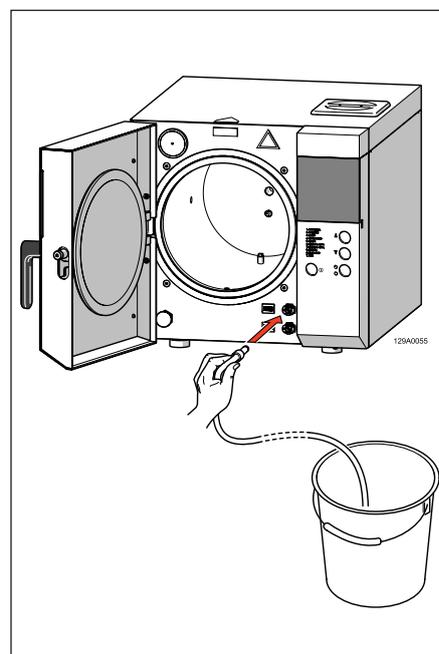
 ADVERTENCIA	Al quitar el tapón, en el interior del depósito del agua desmineralizada, evitar el contacto con partes calientes.
---	---

5-10-2 Descarga del depósito de recuperación del agua contaminada

El indicador  (ver apartado “Descripción del panel del operador”) indica una presencia excesiva de agua en el depósito de recuperación del agua contaminada.

Descargar el depósito como se indica a continuación:

- 1) Colocar un recipiente de recuperación de al menos 4 litros de capacidad;
- 2) Insertar el tubo de descarga en el acoplamiento rápido superior (waste water);
- 3) Esperar a que el depósito se descargue completamente;
- 4) Quitar el tubo de descarga empujando la abrazadera del acoplamiento hacia la máquina y tirando del tubo.



 ADVERTENCIA	El agua contenida en el depósito de agua sucia debe considerarse como biológicamente contaminada, de modo que si este depósito se vacía, deberán adoptarse las precauciones adecuadas. La eliminación de las aguas de recuperación debe efectuarse con arreglo a la normativa local o nacional.
---	--

AVISO	El depósito del agua desmineralizada también se puede descargar, en caso de que sea necesario, del mismo modo, conectando el tubo al acoplamiento rápido inferior (fresh water).
--------------	--

5-11 Diagnóstico

5-11-1 Diagnóstico manual

El operador cualificado puede efectuar en cualquier momento una prueba de diagnóstico del esterilizador. La prueba es de solo lectura para el operador y respecta a los tres sensores presentes en la cámara de esterilización que detectan presión interna y temperaturas en dos puntos de la cámara. Para realizar la prueba de diagnóstico, seguir los siguientes pasos:

- Acceder a los **menús de programación** del dispositivo pulsando simultáneamente los botones ▲ y ▼.
- Pulsar de nuevo el botón ▲ o ▼ para desplazar los menús hasta visualizar el menú **ADJUST**.
- Pulsar el botón  para acceder, y los botones ▲ y ▼ para desplazar y visualizar los submenús.
- Seleccionar la función (submenú) **PRESS-TEM** y pulsar el botón  para mostrar las lecturas de los tres sensores presentes en la cámara de esterilización.
- Pulsar el botón  para salir de la función de diagnóstico.

AVISO

Durante la fase de diagnóstico manual no es posible poner el dispositivo en stand-by. Es necesario salir de la fase de diagnóstico con el botón  y después se puede poner el dispositivo en stand-by.

5-11-2 Diagnóstico automático en el encendido

Al encenderse el dispositivo activa automáticamente un ciclo de autotest con una duración de aproximadamente 15 segundos.

Una señal acústica de 3 bips indica el final.

Durante esta fase se controlan en secuencia todos los componentes de a bordo del dispositivo.

Si el resultado de la prueba es positivo, aparece el mensaje *CARD GOOD*.

Las posibles averías detectadas se memorizan y se muestran en la pantalla mediante los códigos de alarma indicados en el capítulo "Alarmas".

Para excluir el ciclo de autotest inicial, pulsar cualquier botón inmediatamente después del encendido.

5-11-3 Control de la calidad del agua

Para prevenir el uso accidental de agua desmineralizada de mala calidad, el dispositivo cuenta con un sistema automático de control de la calidad del agua que mide su conductividad. El sistema de control forma parte de las pruebas de diagnóstico iniciales y entran en funcionamiento automáticamente al encenderse, con la condición de que el dispositivo esté a temperatura ambiente y con el depósito de agua desmineralizada lleno.

A la finalización del diagnóstico, aparece en la pantalla el mensaje *H₂O GOOD* si el valor de conductividad medido es inferior a 15 μ S o *H₂O HARD* si el valor es superior a 15 μ S.

 ATENCIÓN	El resultado negativo de este control no bloquea el funcionamiento del esterilizador; sin embargo, se recomienda sustituir el agua desmineralizada que no sea de la calidad ideal por una de mejor calidad.
---	---

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

Agentes contaminantes	Agua de alimentación	Condensado
residuos de la evaporación	≤ 10 mg/l	$\leq 1,0$ mg/l
óxido de silicio	≤ 1 mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
hierro	$\leq 0,2$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
cadmio	$\leq 0,005$ mg/l	$\leq 0,005$ mg/l
plomo	$\leq 0,05$ mg/l	$\leq 0,05$ mg/l
residuos de metales pesados, excepto hierro, cadmio y plomo	$\leq 0,1$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
cloro	≤ 2 mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
fosfatos	$\leq 0,5$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Conductividad (a 20°C)	≤ 15 μ S	≤ 3 μ S
Ph	de 5 a 7,5	de 5 a 7
apariencia	Incolora, limpia, sin sedimentos	Incolora, limpia, sin sedimentos
dureza	$\leq 0,02$ mmol/l	$\leq 0,02$ mmol/l

5-12 Conexiones

5-12-1 Conexión a una impresora externa

El dispositivo no está dotado de impresora incorporada, pero está diseñado para la conexión de una impresora externa, a la cual se envían los datos de proceso para documentar y certificar la esterilización realizada.

El uso de impresora, obligatorio en algunos países, está destinado a ser cada vez más frecuente para determinar, incluso desde un punto de vista médico legal, la correcta esterilización del material odontológico.

El cable de la impresora no debe superar los 3 metros de longitud.

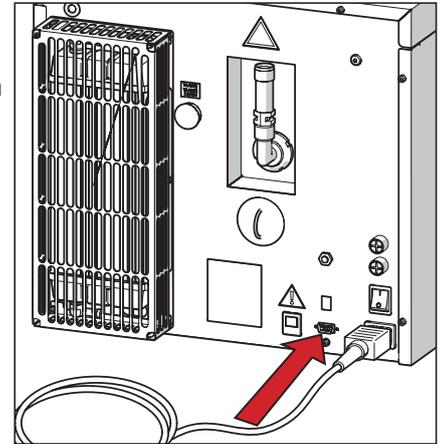
Al puerto serial del dispositivo se puede conectar una impresora con interfaz serial RS232

En secuencia:

- 1) Encender la impresora;
- 2) encender el esterilizador.

El informe se imprime automáticamente durante el ciclo y contiene la siguiente información:

- fecha y hora del proceso
- número progresivo del ciclo
- el ciclo seleccionado y sus parámetros
- tipo de proceso: esterilización o desinfección
- hora de inicio y hora de finalización de la fase de esterilización
- hora de finalización de la fase de secado.



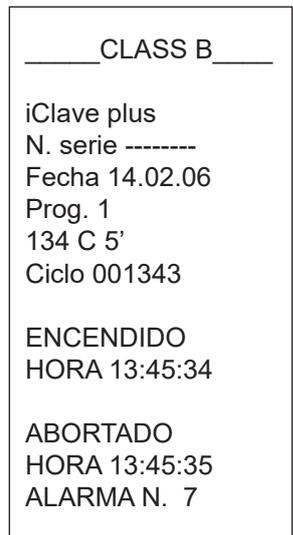
En caso de fallo o interrupción del ciclo, la impresora indicará el mensaje **CICLO ABORTADO - NO ESTÉRIL** e indicará el tipo de alarma producida.

Apagar la impresora al finalizar la jornada de trabajo.

Para programar el idioma del informe de impresión, ver el capítulo 4 - apartado "Configuración de unidad de medida de temperatura y presión y elección del idioma".

El puerto PRINTER se conecta directamente solo con la impresora.

Facsímil de la relación con alarma



El mismo procedimiento descrito anteriormente se puede utilizar para la conexión a la impresora CUSTOM

La impresora CUSTOM está habilitada para la impresión normal en papel termosensible del informe y/o, con el rollo especial de etiquetas, para la impresión de códigos de barras.

Para configurar el funcionamiento de la impresora CUSTOM desde el panel del operador del esterilizador, seguir los siguientes pasos (ver también el submenú "Adjust" en la función LABEL CUS, en el apartado "Menú de programación"):

- pulsar simultáneamente los botones ▲ y ▼ para entrar en el menú;
- avanzar en el menú pulsando el botón ▼ hasta visualizar ADJUST; pulsar el botón ⏴ para entrar en el submenú de programación;
- en la pantalla aparece PRINTER, pulsar el botón ⏴ para entrar en el submenú;
- en la pantalla aparece REPORT, avanzar en el menú pulsando el botón ▼ hasta visualizar LABEL CUS;
- confirmar la configuración con el botón ⏴;
- mantener pulsado el botón ⓘ para volver a la pantalla inicial.



5-12-2 Conexión a USB log

El esterilizador se puede conectar a un dispositivo que archiva los informes de esterilización en una memoria USB, como alternativa a la impresión en papel.

Para la conexión y uso, consultar el manual de usuario del dispositivo.

La toma también se utiliza para el sistema de diagnóstico y asistencia técnica mediante una interfaz dedicada que se proporciona a los centros de asistencia técnica autorizados.

La toma está protegida por una tapa para evitar que se introduzcan objetos extraños que podrían dañar el dispositivo. No quitarla si no se está utilizando la toma.

No conectar dispositivos no diseñados por el fabricante.

A través de la conexión USB se puede descargar un informe para cada ciclo realizado.

El informe se guarda en formato txt (texto simple sin formato) en la unidad de memoria USB conectada al puerto USB del lado derecho de la pantalla.

Introducir o extraer la unidad de memoria solo cuando el dispositivo no esté efectuando un ciclo; de lo contrario, los datos están protegidos pero existe el riesgo de pérdida de alguna información.

La unidad crea un archivo para cada ciclo y el nombre del archivo coincide con el número progresivo del ciclo. El archivo contiene la información principal para la trazabilidad y los valores más importantes de: tiempo, temperatura y presión.

La memoria interna almacena en el dispositivo la información de los 20 ciclos anteriores (el número máximo depende del tamaño de los archivos), por lo que es posible recuperar estos datos si la unidad de memoria USB no está presente o está defectuosa.

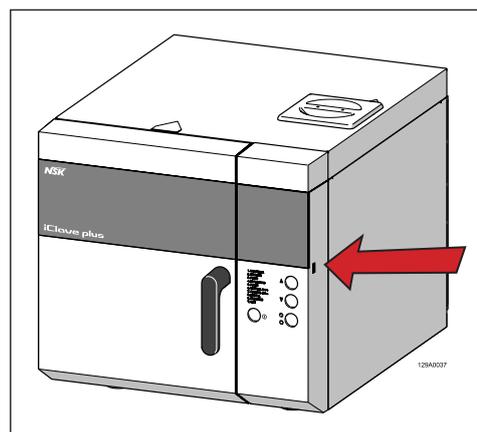
La unidad USB debe ser de alta calidad, para la seguridad de datos, y es necesario crear una copia de seguridad de los datos.

El volumen de los datos es de pocos kilo-bytes, por lo que es suficiente con una unidad de poca capacidad. Una gran cantidad de datos almacenados en la unidad USB reduce la velocidad de acceso, por lo que se recomienda eliminar los archivos de la unidad de memoria después de crear una copia de seguridad.

Cada vez que se introduce la unidad USB en el dispositivo, esta compara los archivos que contiene con los archivos almacenados en la memoria interna y se copian los archivos que faltan; esta operación puede tardar unos segundos, durante los cuales se bloquea el funcionamiento del teclado: no apagar el dispositivo en esta fase. Los últimos 20 ciclos almacenados en el aparato se copian de nuevo en la memoria; tener esto en cuenta cuando se realice una copia de seguridad.

Si se utiliza una impresora externa, el informe impreso puede ser el mismo que el que hay en la unidad USB o puede ser un informe simplificado con un código de barras si se utiliza una impresora para etiquetas; en cualquier caso, el archivo de la unidad USB contiene un informe completo.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por pérdidas de datos causadas por la inadecuada gestión de la base de datos o por unidades USB defectuosas.



No conectar una conexión LAN al puerto de servicio; este tipo de conexión podría dejar fuera de funcionamiento el microprocesador de la máquina y anular la garantía.

6 ALARMAS
6-1 Información general

Con el dispositivo encendido, y durante cada ciclo de esterilización, se monitorizan constantemente los parámetros característicos de las diferentes fases del ciclo de esterilización, además del correcto funcionamiento y el perfecto estado de todos los componentes.

Cualquier anomalía o fallo se indica inmediatamente en la pantalla a través de mensajes de advertencia y alarmas en clave, acompañados de señalización acústica.

Los siguientes apartados muestran en una tabla los posibles mensajes de advertencia y las alarmas.

Las tablas muestran:

- en la primera columna de la izquierda, el mensaje o el código de alarma que aparece en la pantalla;
- en la segunda columna, la causa de la advertencia o alarma;
- en la tercera columna, la solución al problema, que en algunos casos puede ser resuelto por el operador, mientras que en otros se requiere la intervención del servicio de asistencia técnica.

6-2 Lista de mensajes de advertencia

MENSAJE EN LA PANTALLA	CAUSA	SOLUCIÓN
OPEN DOOR	No se ha abierto la puerta al final del ciclo. Mando  con puerta abierta.	Abrir la puerta. Cerrar la puerta.
FAIL	Ciclo fallido	Véase tabla "Lista de alarmas".
DRY FAIL	Secado no completado por intervención manual (el material fue extraído antes del final de la fase de secado). La esterilización se ha completado.	Pulsar el botón  . Puede ejecutar un nuevo ciclo.
ADD H2O	Nivel insuficiente de agua en el depósito de carga (aparece antes de comenzar el ciclo)	Llenar el depósito principal.
FULL H2O	El depósito del agua usada está lleno (aparece antes de comenzar el ciclo)	Vaciar el depósito de recuperación.
MANU STOP	El ciclo se ha detenido manualmente. La esterilización no se ha completado.	Secar la cámara, si está mojada, y reiniciar el ciclo.
BLACK OUT	Black-out durante el ciclo	Pulsar el botón  para salir. Verificar la toma de corriente. Secar la cámara y repetir el ciclo.
NEED CLEANING	60 ciclos efectuados sin un ciclo automático de limpieza.	Realizar el ciclo automático de limpieza.
NEED SERVICE	Ha transcurrido un año desde la fecha de instalación o se han efectuado más de 1500 ciclos sin mantenimiento por parte de la asistencia técnica	La advertencia desaparece como se seleccione un ciclo siguiente, pero aparecerá de nuevo al siguiente encendido de la autoclave. Llamar al servicio técnico cualificado para un check-up completo; el mensaje será reajustado después del servicio.
NEED INST	Solicitud del procedimiento de instalación.	Efectuar el procedimiento de instalación.
NEED TEST	Se detecta una alarma preventiva	Véase tabla "Lista de alarmas".
TEST FAIL	Resultado negativo del Vacuum test	Limpiar la junta de la puerta y renovar la prueba. Llamar al servicio técnico.

6-3 Lista de alarmas

CÓDIGO ALARMA	CAUSA	SOLUCIÓN
cd 1	Filtro de escape obstruido.	Limpiar o sustituir el filtro.
cd 2	Calentamiento lento de la parte superior de la cámara.	Realizar un ciclo con una carga inferior. Llamar al servicio de asistencia técnica. Comprobar la tensión de red.
cd 3	Calentamiento lento de la parte inferior de la cámara.	Realizar un ciclo con una carga inferior. Llamar al servicio de asistencia técnica. Comprobar la tensión de red.
cd 4	Dosificador de agua, bloqueado. Filtro de agua, sucio.	Presencia de impurezas en el depósito de carga del agua. Efectuar el mantenimiento del filtro. Efectuar un ciclo automático de limpieza.
cd 5	Electroválvula de carga, sucia.	Si se produce el problema más de 3 veces consecutivas, llamar al servicio técnico.
cd 6	Filtro bacteriológico, obstruido.	Sustituir el filtro bacteriológico.
cd 7	Fase de vacío demasiado lenta.	Secar la cámara y efectuar un ciclo automático de limpieza.
AL 1	Electroválvula 1, averiada.	Contactar con el servicio de asistencia técnica.
AL 2	Electroválvula 2, averiada.	Contactar con el servicio de asistencia técnica.
AL 3	Electroválvula 3, averiada.	Contactar con el servicio de asistencia técnica.
AL 4	Electroválvula 4, averiada.	Contactar con el servicio de asistencia técnica.
AL 5	La presión no ha aumentado en los tiempos programados.	Carga excesiva o pérdida de presión. Efectuar el ciclo automático de limpieza.
AL 6	Tiempo demasiado largo en la fase de vacío inicial.	Efectuar el ciclo automático de limpieza.
AL 7	Puerta no cerrada correctamente.	Comprobar que la puerta esté correctamente cerrada.
AL 8	Presencia de aire en la cámara.	Comprobar la estanqueidad de la puerta. Limpiar la junta.
AL 9	Interrupción del temporizador durante más de 60 segundos en la fase de esterilización.	Comprobar la estanqueidad de la puerta. Realizar el ciclo de limpieza automático y el Vacuum test.
AL 10	Presión demasiado alta.	Contactar con el servicio de asistencia técnica.
AL 11	Presión demasiado baja.	Comprobar la estanqueidad de la puerta. Realizar el ciclo de limpieza automático y el Vacuum test.
AL 12	Temperatura fuera del campo nominal.	Realizar el ciclo automático de limpieza
AL 13	Sonda de temperatura de la cámara, averiada.	Contactar con el servicio de asistencia técnica.
AL 14	Sonda de temperatura de la parte superior de la cámara, averiada.	Contactar con el servicio de asistencia técnica.
AL 15	Sonda de temperatura de la parte inferior de la cámara, averiada.	Contactar con el servicio de asistencia técnica.
AL 16	Sonda de presión, averiada.	Contactar con el servicio de asistencia técnica.
AL 18	Secado interrumpido.	Secar la carga.
AL 31	Vacío insuficiente.	Exceso de carga.

7 MANTENIMIENTO

7-1 Mantenimiento periódico

ATENCIÓN	<p>El mantenimiento del dispositivo debe ser efectuado por personal debidamente cualificado, que debe haber leído y comprendido todos los procedimientos y la información que aparecen en este manual de instrucciones, en particular el capítulo 2 “Información de seguridad”. Usar siempre guantes de látex de un solo uso esterilizados.</p>
-----------------	---

La siguiente tabla indica las operaciones de mantenimiento periódico que deben realizar regularmente el operador o el encargado del mantenimiento. Indica la frecuencia de intervención y describe el tipo de intervención que hay que realizar.

Para ver en la pantalla el número de ciclos totales efectuados por el esterilizador desde el momento de la instalación, pulsar simultáneamente los botones ▲ y ▼ y seleccionar el menú MEMORIES, dentro del cual se indica el número de ciclos realmente efectuados (completados correctamente) por el esterilizador (ver capítulo “Uso del esterilizador” apartado “Menú programación”). Para salir del procedimiento pulsar el botón ⓘ.

TABLA DE MANTENIMIENTO PERIÓDICO

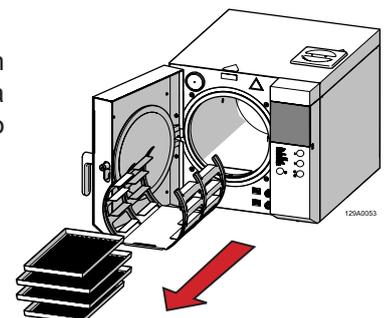
Frecuencia	Tipo de intervención	Procedimiento de intervención
Todos los días	Limpieza manual de la cámara de esterilización. Con la cámara fría.	Limpieza manual utilizando un paño humedecido con agua desmineralizada
Todos los días	Limpieza manual de la junta de goma de la puerta. Con la cámara fría.	Limpieza manual utilizando un paño humedecido con agua desmineralizada
Cada semana	Limpieza o sustitución del filtro agua desmineralizada (Código 105320)	Véase el apartado 7.3.
Cada 3 semanas, o después de 60 ciclos o cuando se indique en la pantalla NEED CLEANING	Limpieza de la cámara de esterilización mediante ciclo automático de limpieza periódica + Limpieza del filtro del agua desmineralizada. Con la cámara fría.	Véase el apartado 7.2.
Cada 6 meses, o después de 500 ciclos	Sustitución del filtro bacteriológico (Código 021008)	Véase el apartado 7.4.

7-2 Ciclo automático de limpieza de la cámara de esterilización

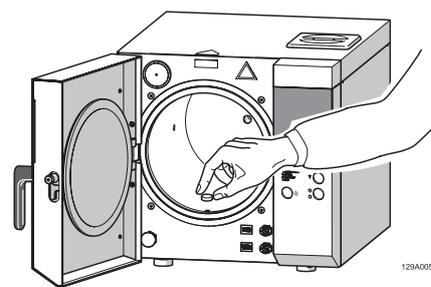
ADVERTENCIA	<p>No utilizar productos abrasivos. No efectuar el ciclo automático de limpieza con las bandejas en la cámara de esterilización. Limpiar las superficies de la cámara de esterilización con el dispositivo en frío.</p>
--------------------	---

AVISO	<p>Para abrir la puerta es necesario encender el dispositivo. Una vez terminada la intervención de mantenimiento, cerrar la puerta y apagar el dispositivo para evitar un calentamiento excesivo</p>
--------------	--

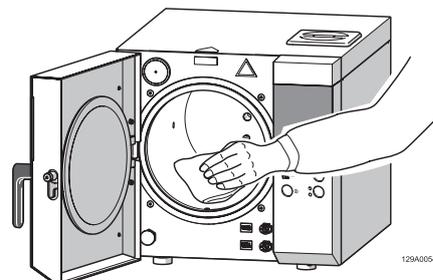
- 1) Extraer la cesta y las bandejas del interior de la cámara de esterilización y lavarlas con detergente común neutro. Enjuagarlos con abundante agua corriente, limpiarlos y volver a colocarlos en un lugar seco, durante el ciclo automático de limpieza.



- 2) Poner una pastilla de limpieza dentro de la cámara de esterilización y cerrar la puerta.
- 3) Seleccionar el programa **C. CLEANING** utilizando los botones ▲ y ▼.
- 4) Pulsar el botón para iniciar el ciclo automático de limpieza. El ciclo dura aproximadamente 1 minuto.



- 5) Al terminar el ciclo automático de limpieza y al encenderse el indicador **READY**, abrir la puerta y limpiar el interior de la cámara, de posibles residuos, con un paño limpio ligeramente humedecido con agua desmineralizada. No utilizar esponjas, cepillos, estropajos o papel.
- 6) Limpiar el filtro del agua desmineralizada, tal como se describe en el siguiente apartado.

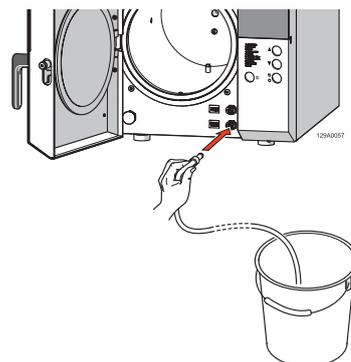


7-3 Limpieza o sustitución del filtro agua desmineralizada

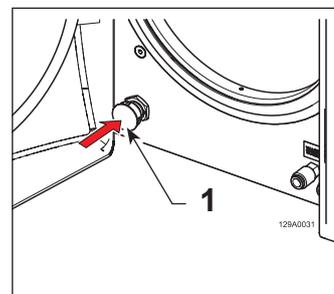
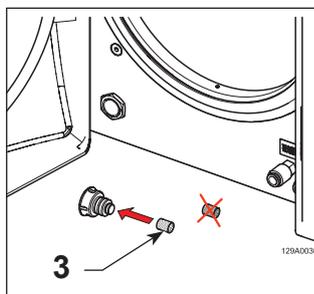
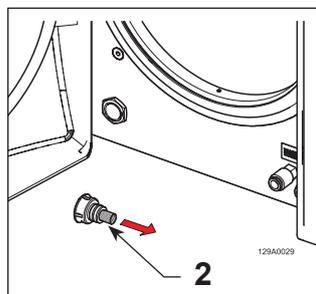
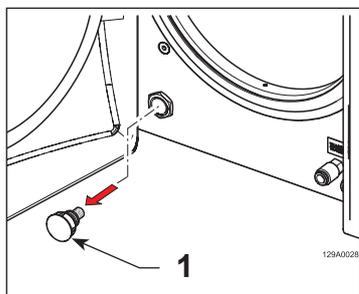
AVISO

Limpiar el filtro del agua desmineralizada con la cámara de esterilización vacía y a continuación del ciclo automático de limpieza, tal como se describe apartado anterior.

- 1) Descargar completamente el depósito del agua desmineralizada, introduciendo el tubo de silicona en el racor rápido FRESH WATER.



- 2) Extraer el tapón **1** del filtro del agua de su posición, prestando atención a una posible salida de agua residual en los tubos interiores.
- 3) Quitar el filtro **2** que está montado directamente en el tapón.
- 4) Limpiar el filtro con aire comprimido (o ultrasonidos), o sustituirlo, si está dañado, por un nuevo filtro **3** y volver a montarlo en el tapón.
- 5) Montar el tapón con filtro en su posición, asegurándose de que esté completamente introducido.

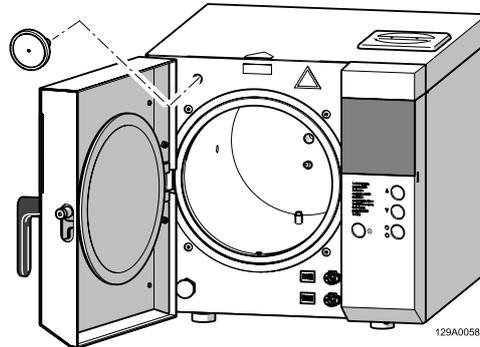


- 6) Llenar el depósito principal con agua desmineralizada como se indica en el capítulo "Uso del esterilizador".
- 7) Con el dispositivo en stand-by (OFF en la pantalla), mantener pulsado el botón ▼ y pulsar el botón . Se inicia el procedimiento automático de inicialización que prevé también la eliminación del filtro de aire residual. El procedimiento termina con el encendido del Led **READY**.

7-4 Sustitución del filtro bacteriológico

AVISO	Sustituir el filtro bacteriológico, con el dispositivo parado.
--------------	--

Desenroscar el filtro bacteriológico y sustituirlo por uno nuevo. Montar el filtro en su posición, asegurándose de que esté completamente enroscado.


7-5 Limpieza de los instrumentos antes de la esterilización

Para garantizar la máxima duración y fiabilidad del dispositivo, se recomienda perfeccionar las técnicas de limpieza y lavado de los instrumentos.

Una de las principales causas de desgaste prematuro del esterilizar es la presencia de residuos en instrumentos no perfectamente limpios, con la consiguiente formación de manchas, incrustaciones y obstrucción progresiva de los filtros, electroválvulas y circuito hidráulico.

7-6 Mantenimiento programado

Pos.	Tipo de control	Mantenimiento	Mantenimiento extraordinario*
1	Regulación de la puerta	1 año / 1.500 ciclos	
	- Sustitución junta	1 año / 1.500 ciclos	
	- Comprobación holgura disco puerta	1 año / 1.500 ciclos	
	- Comprobación de fuerza de cierre	1 año / 1.500 ciclos	
	- Lubricación movimientos	1 año / 1.500 ciclos	
	- Comprobación desgaste componentes	1 año / 1.500 ciclos	
	- Sustitución perno de cierre		4 años / 10.000 ciclos
	- Sustitución tornillos bisagra		4 años / 10.000 ciclos
	- Apriete tornillos estructurales		4 años / 10.000 ciclos
2	Calibrado / Validación	1 años	
	- Comprobación configuración altitud	1 año / 1.500 ciclos	
3	Limpieza / sustitución de filtros	1 año / 1.500 ciclos	
	- Sustitución de filtro bacteriológico	6 meses / 500 ciclos	
4	Comprobación prestaciones bomba	1 año / 1.500 ciclos	
	- Sustitución bomba		10.000 ciclos
5	Limpieza de depósitos	1 año / 1.500 ciclos	
6	Limpieza del radiador	1 año / 1.500 ciclos	
7	Sustitución de la válvula de seguridad		4 años / 10.000 ciclos

*) El mantenimiento extraordinario debe ser realizado por personal cualificado y autorizado de la empresa Dental X. En caso de que se deba devolver o recoger el esterilizador para reparaciones en el laboratorio o en la fábrica, recuerde acompañar el esterilizador de una fotocopia de la factura de venta y, en caso de devolución, de la correspondiente autorización de devolución de mercancía (RMA) que debe solicitarse por adelantado antes de enviar el aparato, a la oficina de atención al cliente de Dental X. El esterilizador adquirido cumple con los requisitos aplicables de las normas de seguridad vigentes, y los parámetros establecidos por el fabricante están diseñados para garantizar la esterilización de la carga en las condiciones indicadas en el manual. Lea atentamente este manual antes de utilizar el esterilizador; un uso inadecuado de este último puede anular o invalidar las condiciones de garantía aplicadas al comprar el dispositivo.

AVISO: En caso de pregunta, solicitud o consulta sobre el dispositivo, póngase primero en contacto con el distribuidor que le suministró el producto.

