



iClave

MANUAL DE OPERADOR

Rev. 05
Date: 08/2025

OM1019PT



1. Informações gerais	5
1.1 Objetivo do manual	5
1.2 Critérios de utilização do manual e de pesquisa de informações	5
1.3 Perfis de utilizadores profissionais	6
1.4 Conformidade com as directivas europeias	6
1.5 Garantia	7
2. Informações de segurança	8
2.1 Informações gerais de segurança	8
2.2 Características de segurança e proteção do dispositivo	9
2.2.1 Porta de fecho suave com dupla segurança	9
2.2.2 Proteção contra sobrepressão - válvula de segurança e válvula de descompressão	9
2.2.3 Proteção contra o blackout	9
2.2.4 Proteção contra sobreaquecimento	9
2.2.5 Desligamento automático	9
2.3 Sinais de segurança no aparelho	10
2.4 Riscos residuais	11
2.5 Riscos bacteriológicos	11
3. Características	12
3.1 Descrição do esterilizador	12
3.2 Utilização prevista	12
3.3 Condições ambientais	12
3.4 Unidades que compõem o esterilizador	13
3.5 Componentes fornecidos com o esterilizador	15
3.6 Tamanho e peso da embalagem	16
3.7 Tamanho e peso do esterilizador	16
3.8 Especificações técnicas	17
3.9 Etiquetas e símbolos	19
3.9.1 Etiquetas presentes na parte de trás do esterilizador	19
3.9.2 Rótulos e símbolos presentes na embalagem	19
3.9.3 Legenda dos símbolos	20
4. Instalação	23
4.1 Desembalagem e transporte	23
4.2 Posicionamento	24
4.3 Instalação de espaçadores traseiros (opcional)	25
4.4 Arranque inicial	26
4.5 Menu inicial	28
4.6 Menu Ciclos	28
4.7 Menu Teste	28
4.8 Menu Info	28
4.8.1 Mensagens do dispositivo	29
4.9 Menu Configurações	29
4.9.1 Definições gerais	29
4.9.1.a Alterar a data/hora e o seu formato	29
4.9.1.b Alteração da unidade de pressão e temperatura	31
4.9.1.c Alteração do desempenho	31
4.9.1.d Alteração Do idioma	32
4.9.1.e Modificação da Carga de Água	32
4.9.1.f Alteração dos ciclos preferidos	32
4.9.1.g Alteração do tipo de relógio da proteção de ecrã	32
4.9.2 Menu do operador	33
4.9.2.a Criar um novo operador	33
4.9.2.b Alteração de um operador existente	33
4.9.2.c Eliminar um operador existente	33
4.9.3 Menu Impressoras	34
4.9.3.a Ativação / Desativação da impressora interna	34
4.9.3.b Ativação/desativação da impressora externa	34
4.9.3.c Reimprimir um relatório	34
4.9.3.d Reimprimir a etiqueta	35
4.9.4 Menu Conexões	35
4.9.5 Menu do relatório de arquivamento	35

4.9.5.a	Exportar relatório na inserção usb	35
4.9.5.b	Exportar relatório no fim do ciclo	36
4.9.5.c	Formatar a pen USB	36
4.9.5.d	Exportar relatório	36
4.9.5.e	Exportar os registos	36
4.9.6	Menu Manutenção	37
4.9.7	Menu Técnico	37

5. Utilizar o esterilizador 38

5.1	Ligar o esterilizador.....	38
5.2	Abrir / fechar a porta.....	38
5.3	Disposição e dimensões do tabuleiro.....	39
5.4	Testes diários para verificar o desempenho do esterilizador	39
5.4.1	Ensaio de vácuo	40
5.4.2	Teste B&D Helix	40
5.5	Preparação do material antes da esterilização.....	40
5.5.1	Operações preliminares.....	40
5.6	Tratamento de materiais e instrumentos antes da esterilização.....	41
5.7	Disposição do material nos tabuleiros antes da esterilização.....	41
5.8	Seleção de programas	43
5.8.1	Modificação do tempo de esterilização	45
5.8.2	Alteração do tempo de secagem	45
5.8.3	Atraso no arranque do ciclo.....	45
5.9	Executar um ciclo	45
5.9.1	Fase de pré-aquecimento (1).....	48
5.9.2	Fase de impulsos (2).....	48
5.9.3	Fase de esterilização (3).....	48
5.9.4	Fase de secagem (4).....	48
5.9.5	Fim do ciclo.....	49
5.10	Interromper o programa.....	49
5.11	Abastecimento com água desmineralizada e drenagem da água contaminada	50
5.11.1	Encher o depósito de água desmineralizada.....	50
5.11.2	Drenagem do depósito de recuperação de água usada	50
5.11.3	Controlo da qualidade da água.....	51
5.12	Periféricos.....	51
5.12.1	Impressora interna (opcional)	51
5.12.2	Ligação de impressora externa	52
5.12.3	Arquivamento numa pen USB (opcional).....	52
5.13	Servidor Web.....	53
5.13.1	Como abrir a página do Servidor Web	53
5.13.2	Estado do dispositivo.....	53
5.13.3	Transferência de dados	54
5.13.4	Definição do tempo de secagem	55
5.14	Cibersegurança.....	55

6. Alarmes 56

6.1	Generalidade.....	56
6.2	Lista de informações	56
6.3	Lista de notificações	57
6.4	Lista de armas	57

7. Manutenção 59

7.1	Manutenção ordinária	59
7.1.1	Substituição e limpeza do filtro de água desmineralizada	59
7.1.2	Filtro de mudança e pulverização da câmara H2O.....	60
7.1.3	Substituição do filtro bacteriológico	60
7.2	Manutenção programada	60
7.3	Validação / requalificação periódica do processo de esterilização	60
7.4	Substituição de fusíveis.....	61
7.5	Vida útil do dispositivo.....	61
7.6	Pontos quentes e frios no interior da câmara	61

8. Eliminação 62

1. Informações gerais

1.1 Objetivo do manual

Este manual de instruções foi publicado pela NSK Dental Italy para fornecer ao operador as informações necessárias para:

- instalação correcta
- utilização adequada e segura
- manutenção cuidadosa

O manual é parte integrante do esterilizador a vapor iClave, doravante designado neste manual por "esterilizador" ou, mais simplesmente, o "aparelho", e deve permanecer sempre com ele e estar imediatamente disponível.

Deve ser sempre mantido perto do dispositivo, num local de fácil acesso e protegido de agentes ambientais que possam afetar a sua integridade e durabilidade. Deve estar sempre à mão para consulta imediata por parte dos operadores e responsáveis pela manutenção.

Leia atentamente o manual e compreenda-o na íntegra antes de instalar o aparelho e de o colocar em serviço, nomeadamente as instruções fornecidas no capítulo "Informações de segurança", que têm por objetivo evitar riscos potenciais que possam causar ferimentos no operador ou danos no aparelho.

A empresa que utiliza os dispositivos é responsável por garantir sempre que todos os operadores compreendem plenamente as instruções de funcionamento.

A NSK Dental Italy declina qualquer responsabilidade pelo não cumprimento das regras de segurança e prevenção descritas no as pessoas que não tenham sido informadas sobre as várias secções deste manual e sobre os danos causados por uma instalação e utilização incorrectas do aparelho.

Todos os direitos são reservados.

Esta publicação não pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada em sistemas informáticos ou traduzida para outra língua ou linguagem informática, mesmo parcialmente, sob qualquer forma ou por qualquer meio, sem autorização prévia por escrito da NSK Dental Italy.

A NSK Dental Italy reserva-se o direito de efetuar alterações às características técnicas do produto descritas neste manual em qualquer altura, sem obrigação de aviso prévio ou comunicação.




1.2 Critérios de utilização do manual e de pesquisa de informações

As informações e instruções estão reunidas e organizadas em capítulos e parágrafos, e podem ser facilmente encontradas através de uma pesquisa no índice.

As informações precedidas de um sinal de aviso devem ser lidas com atenção.

As informações básicas para a saúde e segurança dos operadores/pessoal de manutenção estão contidas numa caixa marcada com sinais de aviso sobre um fundo colorido, como ilustrado abaixo.

As instruções de segurança são classificadas da seguinte forma, de acordo com a gravidade do risco:

Classificação	Nível de risco
 NOTA	Informações sobre as especificações gerais do produto destacadas para evitar avarias e perda de desempenho do produto.
 CUIDADO	Indica os casos em que o não cumprimento das instruções de segurança pode provocar ferimentos ligeiros ou graves em pessoas ou danos no aparelho.
 AVISO	Indica os casos em que o não cumprimento das instruções de segurança pode provocar ferimentos em pessoas ou danos no aparelho.

1.3 Perfis de utilizadores profissionais

Os regulamentos europeus sobre a segurança e o processo de esterilização descrevem as seguintes funções profissionais:

OPERADOR: uma pessoa que utiliza diariamente o dispositivo para o fim a que se destina.

Os operadores que utilizam diariamente o esterilizador são representados por pessoal médico qualificado:

- Doutor;
- Cirurgião-dentista;
- Implantologista;
- Higienista.
- Assistente dentário

MANUTENÇÃO: pessoa encarregada da manutenção corrente do dispositivo numa base diária.

Nota: o operador e o técnico de manutenção podem também ser a mesma pessoa.

TÉCNICO: pessoa encarregada da manutenção extraordinária do aparelho. É a pessoa autorizada a efetuar todas as intervenções, regulações e reparações eléctricas e mecânicas.

AUTORIDADE RESPONSÁVEL: uma pessoa (frequentemente a entidade patronal) ou um grupo de pessoas responsáveis pela utilização e manutenção do dispositivo, que garante que:

- o operador e o técnico de manutenção tenham formação adequada para utilizar o aparelho com toda a segurança;
- o operador tenha recebido formação adequada sobre as práticas de higiene e esterilização utilizadas no sector dentário;
- é ministrada formação regular a todo o pessoal sobre o funcionamento e a manutenção do dispositivo, incluindo procedimentos de emergência em caso de emissão de matérias tóxicas, inflamáveis, explosivas ou patogénicas para o ambiente;
- os documentos de inscrição para a participação na formação são conservados e a sua compreensão é verificada;
- é mantido um registo escrito, electrónico ou em papel dos procedimentos de esterilização efectuados a partir do momento em que o dispositivo está instalado.

Nota: Qualquer acidente grave que ocorra com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde ocorreu o acidente.

Por favor, comunique incidentes, quase-acidentes e avarias de produtos ao gabinete de apoio ao cliente da NSK Dental Italy em: servicesterilization@nsk-italy.it.

1.4 Conformidade com as directivas europeias

Tal como consta da declaração de conformidade Mod.444-003, elaborada em conformidade com o artigo 19.º do Anexo IV do Regulamento 2017/745/UE, o esterilizador iClave fabricado pela NSK Dental Italy cumpre os requisitos essenciais definidos pelo Regulamento 2017/745/UE para os dispositivos médicos, segundo o qual está classificado na classe IIa. Também está em conformidade com as Directivas 2014/68/CE para recipientes sob pressão (PED), 2014/30/UE (Diretiva Compatibilidade Electromagnética) e 2014/35/UE (Diretiva Baixa Tensão).

O esterilizador iClave também está em conformidade com as normas técnicas de referência EN 13060, IEC 61010-1, IEC 61010-2-040 e IEC 61326-1.

A declaração de conformidade é um documento de acompanhamento impresso em formato papel.

Este produto NSK foi concebido e fabricado com materiais e peças de alta qualidade que podem ser reciclados e reutilizados.



Eliminação separada de equipamentos eléctricos e electrónicos, em conformidade com a Diretiva 2012/19/UE (REEE/RAEE). O equipamento pertence à categoria 8 (equipamento médico).



Marca CE e número do Organismo Notificado. A marca CE indica que o dispositivo satisfaz os requisitos essenciais do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München - Alemanha, Identificação N. 0123.

1.5 Garantia

os produtos NSK são garantidos contra erros de fabrico e materiais defeituosos. A NSK Dental Italy reserva-se o direito de examinar e determinar a causa de qualquer problema. A garantia será anulada se o produto não tiver sido utilizado corretamente ou para o fim a que se destina, se tiver sido adulterado por pessoal não qualificado ou equipado com peças não originais da NSK Dental Italy. As peças de substituição estão disponíveis durante dez anos após o fim da produção do modelo.

O não cumprimento das directrizes abaixo indicadas anulará a garantia e/ou tornará o funcionamento do dispositivo perigoso.

- Em caso de avaria e/ou mau funcionamento, seguir as indicações dadas no ponto 6.3 "Lista de notificações" e no ponto 6.4 "Lista de alarmes". Se o problema persistir, não tente utilizar o dispositivo e contacte o apoio técnico da NSK Dental Italy: NSK Dental Italy, Via dell'Agricoltura 21, 36016 Thiene (VI), correio electrónico: servicesterilization@nsk-italy.it
- Não utilizar o aparelho até que sejam efectuadas as reparações necessárias para restabelecer o seu funcionamento correto.
- Não tentar desmontar o aparelho, substituir componentes defeituosos ou danificados e/ou mandar ajustar ou reparar o aparelho por pessoal sem a devida formação e autorização da NSK Dental Italy.
- Os componentes defeituosos ou danificados só devem ser substituídos por peças originais NSK Dental Italy.

A garantia é válida por 24 meses a partir da data de venda do dispositivo para quaisquer erros de fabrico ou defeitos de material. A data efectiva da garantia é determinada pela data da fatura de compra do aparelho. A NSK Dental Italy reserva-se o direito de analisar e determinar a causa de qualquer problema.

A garantia não cobre:

- Danos relacionados com o desgaste normal, utilização incorrecta, negligência, incumprimento das instruções de utilização;
- Avarias devidas a catástrofes naturais ou incêndios;
- Danos devidos a intervenções incorrectas ou reparações não autorizadas pela NSK Dental Italy;
- Danos devidos a manipulação por pessoal não qualificado;
- Anomalias resultantes de peças ou materiais que não são originais e, por conseguinte, causas não imputáveis ao fabricante.

A garantia também é anulada se:

- O equipamento apresenta danos causados por quedas, por exposição a chamas ou, em qualquer caso, por causas não relacionadas com defeitos de fabrico;
- Houve uma instalação incorrecta;
- Houve uma ligação incorrecta à rede eléctrica (tensão de alimentação nominal errada);
- O número de série foi removido, apagado ou alterado.

A abertura do equipamento por pessoal NÃO AUTORIZADO pelo fabricante implica a caducidade dos direitos de garantia e a RESPONSABILIDADE da certificação CE.

2. Informações de segurança

2.1 Informações gerais de segurança

Para manter um nível máximo de segurança dos dispositivos para os doentes e para os operadores profissionais especializados, é essencial que:

- os operadores e técnicos de manutenção leram e compreenderam as instruções de instalação e utilização do aparelho
- as operações de manutenção periódica descritas no capítulo 7 "Manutenção" são efectuadas
- as seguintes instruções de segurança são respeitadas:



- Certifique-se de que o aparelho está ligado a uma tomada de corrente com ligação à terra.
- Manter a ficha na tomada até a esterilização estar concluída e não utilizar a tomada para outros aparelhos ao mesmo tempo.
- Utilize apenas cabos de alimentação originais NSK Dental Italy, uma vez que outros cabos podem provocar choques eléctricos, incêndios ou danos no dispositivo.
- Não ligue ou desligue a alimentação, exceto se for estritamente necessário, pois pode provocar a ativação do fusível.
- Não toque no cabo de alimentação com as mãos molhadas, pois pode provocar um choque eléctrico.
- Instalar o produto com espaço suficiente para permitir a remoção imediata da ficha eléctrica.
- Desligue o interruptor de alimentação e desligue o cabo de alimentação antes de efetuar qualquer manutenção.
- Não ligar ao aparelho acessórios ou equipamentos não originais da NSK Dental Italy.
- Manter substâncias explosivas e materiais inflamáveis afastados do aparelho.
- Se o aparelho sobreaquecer ou emitir um cheiro desagradável, desligue imediatamente o interruptor de alimentação, retire a ficha da tomada eléctrica e contacte a assistência técnica.
- Não deixar entrar água ou líquido desinfetante no interior do aparelho, pois pode provocar um curto-circuito e um choque eléctrico.
- Evitar tocar inadvertidamente na porta ou na área à volta da câmara enquanto o aparelho estiver em funcionamento ou imediatamente após a paragem do produto, uma vez que estas atingem temperaturas elevadas e podem provocar queimaduras.
- Não obstruir ou tapar a saída de vapor do produto com outros objectos. Além disso, evite colocar inadvertidamente o rosto ou as mãos perto da saída de vapor, pois isso pode causar queimaduras.
- Utilizar apenas componentes e peças sobressalentes originais da NSK Dental Italy.
- Para verificar visualmente o sucesso do processo de esterilização, recomenda-se a utilização de uma tira indicadora colorida.



- O aparelho só pode ser instalado em ambientes fechados.
- Instalar a máquina numa superfície plana.
- Não esterilizar líquidos ou objectos que não sejam instrumentos médicos indicados na utilização prevista.
- Evitar qualquer impacto no dispositivo. Não deixar cair o aparelho.
- Lavar e secar os objectos antes da esterilização. Os resíduos de detergentes químicos na câmara podem causar corrosão ou deixar maus odores nos objectos esterilizados.
- Introduzir os objectos a esterilizar utilizando os suportes. A introdução direta de objectos na câmara pode causar problemas de esterilização, descoloração ou mesmo danos nos objectos.
- Assegurar-se de que a água foi drenada antes de deslocar o aparelho.
- Utilizar um recipiente ou estojo para esterilizar objectos com pontas finas, uma vez que estes podem sobressair do fundo do suporte.
- Esterilizar os instrumentos de acordo com os parâmetros recomendados pelo fabricante ou retalhista.
- Se forem detectadas irregularidades durante a utilização, interromper o ciclo de esterilização e contactar a assistência técnica.
- Efetuar controlos periódicos de diagnóstico e operações de manutenção de rotina.
- Se o aparelho não tiver sido utilizado durante um longo período de tempo, verifique se está a funcionar corretamente antes de o utilizar.
- Os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis podem interferir com o dispositivo.
- O aparelho não deve ser utilizado perto ou por cima de outro aparelho. Se tal não for possível, certifique-se de que todos os dispositivos funcionam corretamente.
- O aparelho pode funcionar mal se for utilizado próximo de interferências electromagnéticas. Não instalar o dispositivo perto de outro equipamento que emita ondas magnéticas. Desligar a alimentação se houver um dispositivo de oscilação ultra-sónica ou de electrocirurgia perto do local de utilização.
- É da responsabilidade do utilizador encher o autoclave com água desmineralizada limpa, em conformidade com a norma EN 13060, isenta de contaminantes e outros agentes patogénicos.

2.2 Características de segurança e proteção do dispositivo

O esterilizador dispõe de vários dispositivos, a seguir enumerados, que garantem a total segurança dos operadores.

2.2.1 Porta de fecho suave com dupla segurança

Um dispositivo electromecânico só permite a abertura da porta nas seguintes condições:

- dispositivo ligado e conectado
- nenhum alarme ativado
- pressão interna não perigosa para o operador (pressão ambiente $\pm 15\text{mbar}$)

Para maior segurança, para destrancar a porta no final do ciclo ou em caso de alarme, pressione o botão de destrancamento que aparece no visor.



Se o aparelho for desligado com a porta aberta, não tentar fechar a porta forçando o puxador. Para fechar a porta, basta voltar a ligar o aparelho através do interruptor principal.

2.2.2 Proteção contra sobrepressão - válvula de segurança e válvula de descompressão

Válvula de segurança

Trata-se de uma válvula situada na parte de trás do dispositivo (fig.1) que é accionada quando a pressão no interior da câmara a câmara excede 2,6 bar. No caso de um pedido de verificação de funcionamento correto da válvula, desligue o aparelho e deixe-o arrefecer, depois desaperte a tampa preta, puxe-a ligeiramente até ouvir um "clique" e verifique se se move livremente. A válvula de segurança não necessita de qualquer ajuste ou manutenção.

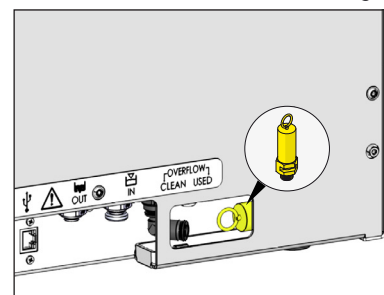


fig.1

Válvula de descompressão

É acionado quando a pressão no interior da câmara de esterilização ultrapassa os 2,4 bar; um sinal acústico alerta o operador e a mensagem A75 aparece no visor.

2.2.3 Proteção contra o blackout

Em caso de falha da alimentação eléctrica durante o ciclo de esterilização, a pressão na câmara é completamente libertada e baixada para o nível ambiente. Quando a fonte de alimentação regressa, a mensagem A70 aparece no ecrã.

2.2.4 Proteção contra sobreaquecimento

A temperatura no interior da câmara de esterilização está programada para não ultrapassar o limite de 142 °C; em caso de avaria, está prevista uma proteção adicional para evitar que a temperatura ultrapasse os 150 °C.

2.2.5 Desligamento automático

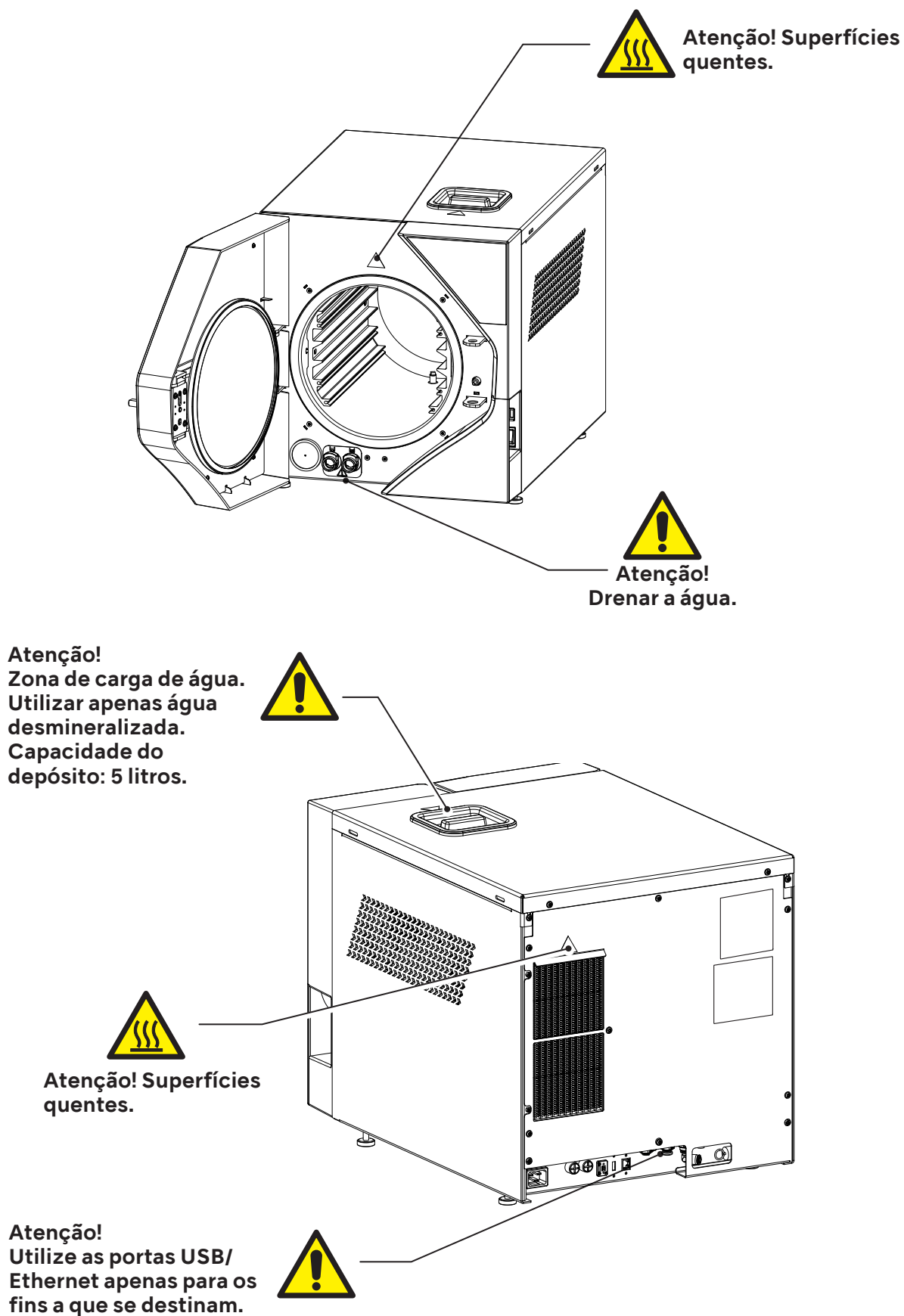
Trinta minutos após o fim do ciclo, a menos que a porta tenha sido aberta ou que tenha sido premido um botão no painel frontal, o aparelho desliga-se automaticamente.



Esta função não é implementada se não tiver sido efectuado nenhum ciclo de esterilização.

2.3 Sinais de segurança no aparelho


Os seguintes sinais de aviso e de perigo estão localizados no esterilizador nas posições indicadas.

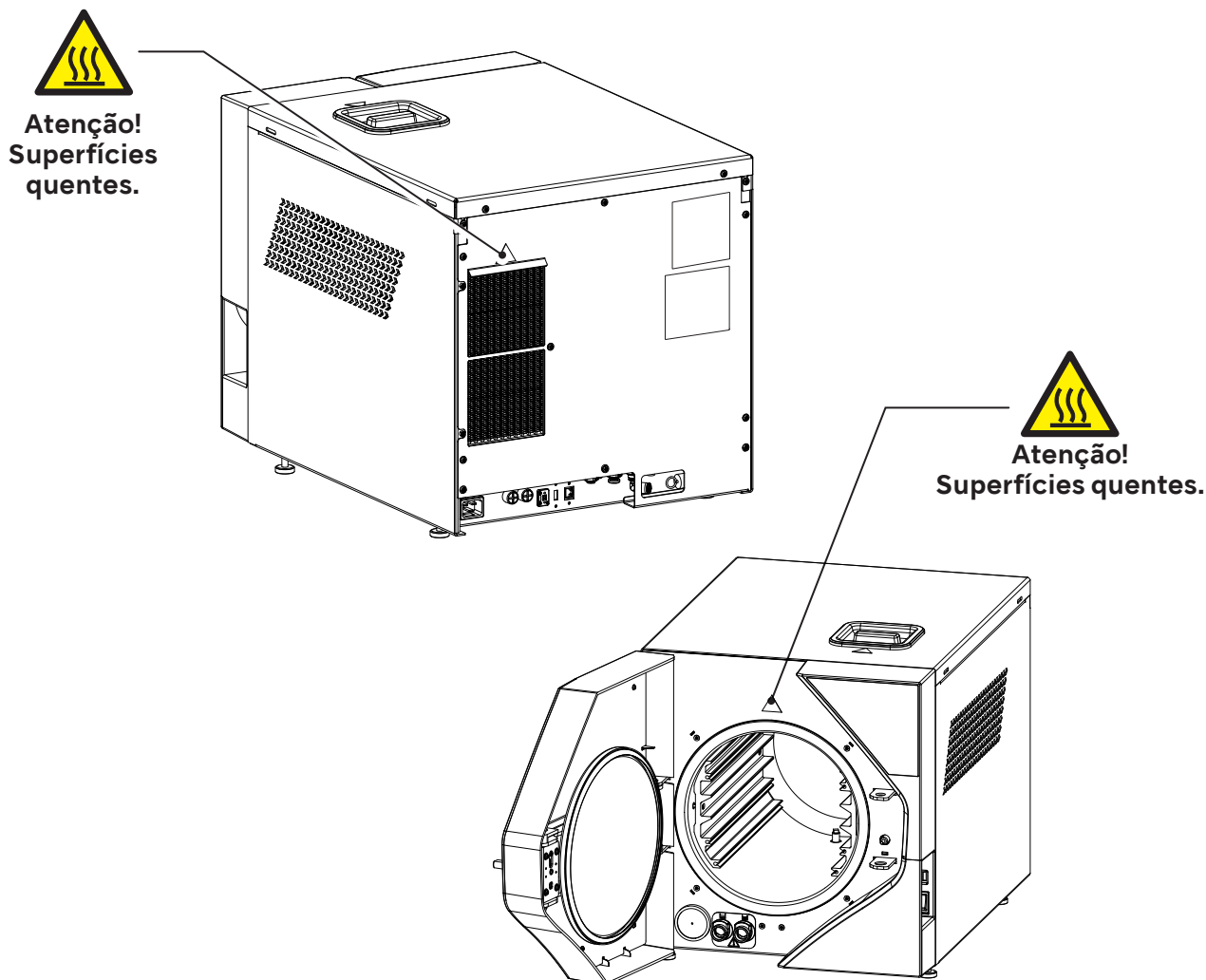


2.4 Riscos residuais

O processo de esterilização funciona por meio de vapor pressurizado a alta temperatura. Ao retirar uma carga da câmara de esterilização, utilize sempre ferramentas adequadas e equipamento de proteção pessoal para manusear os suportes quentes e as ferramentas.

Ao abrir a porta do esterilizador, especialmente durante uma falha de ciclo, pode ser libertada uma pequena quantidade de vapor ou condensado quente; abra a porta com cuidado.

 Durante a utilização diária normal do aparelho, persistem riscos de calor residual nas áreas assinaladas com sinais de aviso especiais, como mostra a figura. Evitar o contacto directo de partes do corpo com estas superfícies.



2.5 Riscos bacteriológicos

- Se o ciclo de esterilização não for concluído, a carga, os tabuleiros e o seu sistema de retenção, bem como o interior da câmara, devem ser sempre considerados como potencialmente contaminados até que um ciclo de esterilização subsequente seja concluído com êxito.
- A água do depósito de recuperação deve ser considerada contaminada, pelo que devem ser tomadas as precauções necessárias aquando do esvaziamento do depósito. Verificar a integridade da mangueira de escoamento antes de a utilizar.
- Para evitar a contaminação cruzada, use um novo par de luvas esterilizadas para cada tarefa. Tenha especial cuidado em substituir as luvas esterilizadas quando carregar ou descarregar instrumentos da câmara de esterilização e durante as operações de manutenção.
- A utilização de água contaminada pode envolver riscos residuais. É da responsabilidade do utilizador encher o autoclave com água desmineralizada limpa, isenta de contaminantes e outros agentes patogénicos. Para a qualidade da água, ver capítulo 5.11.3.

3. Características

3.1 Descrição do esterilizador

O iClave é um esterilizador a vapor de mesa concebido para a esterilização de produtos e equipamentos, em conformidade com os requisitos da norma EN 13060.

É constituída por uma câmara de esterilização hermética em aço inoxidável, à qual se acede através de uma porta frontal; está protegida por um corpo externo de plástico moldado resistente a choques e equipada com dispositivos de proteção que permitem aos operadores utilizá-la com toda a segurança. Os ciclos de esterilização são iniciados a partir do painel de controlo tátil do operador, situado na parte da frente do aparelho, ao lado da porta.

Uma descrição pormenorizada das unidades que constituem o esterilizador e dos componentes fornecidos é apresentada nos parágrafos a seguir.

3.2 Utilização prevista

Pequeno esterilizador a vapor utilizado para esterilizar dispositivos médicos ou materiais que possam entrar em contacto com sangue ou fluidos corporais, de acordo com os requisitos da norma EN 13060, é adequado para os seguintes tipos de ciclos de esterilização e cargas:

Esterilização de classe B

Esterilização de produtos sólidos, produtos porosos e dispositivos com lúmen, embalados ou não embalados, conforme representado pelas cargas de ensaio.

Esterilização de classe S

Esterilização de produtos sólidos não embalados.



A esterilização de instrumentos inadequados para este processo pode expor o operador a riscos, causar danos no esterilizador e comprometer os seus dispositivos de segurança. Verifique sempre o rótulo do fabricante para se certificar de que os produtos são adequados para esterilização. O aparelho não é adequado para a esterilização de líquidos e materiais inflamáveis. Não utilizar o aparelho na presença de gases anestésicos ou inflamáveis.



O local onde o dispositivo está instalado deve ser adequadamente ventilado para evitar humidade excessiva. Toda condensação possível é recolhida na pequena bandeja de gotejamento.

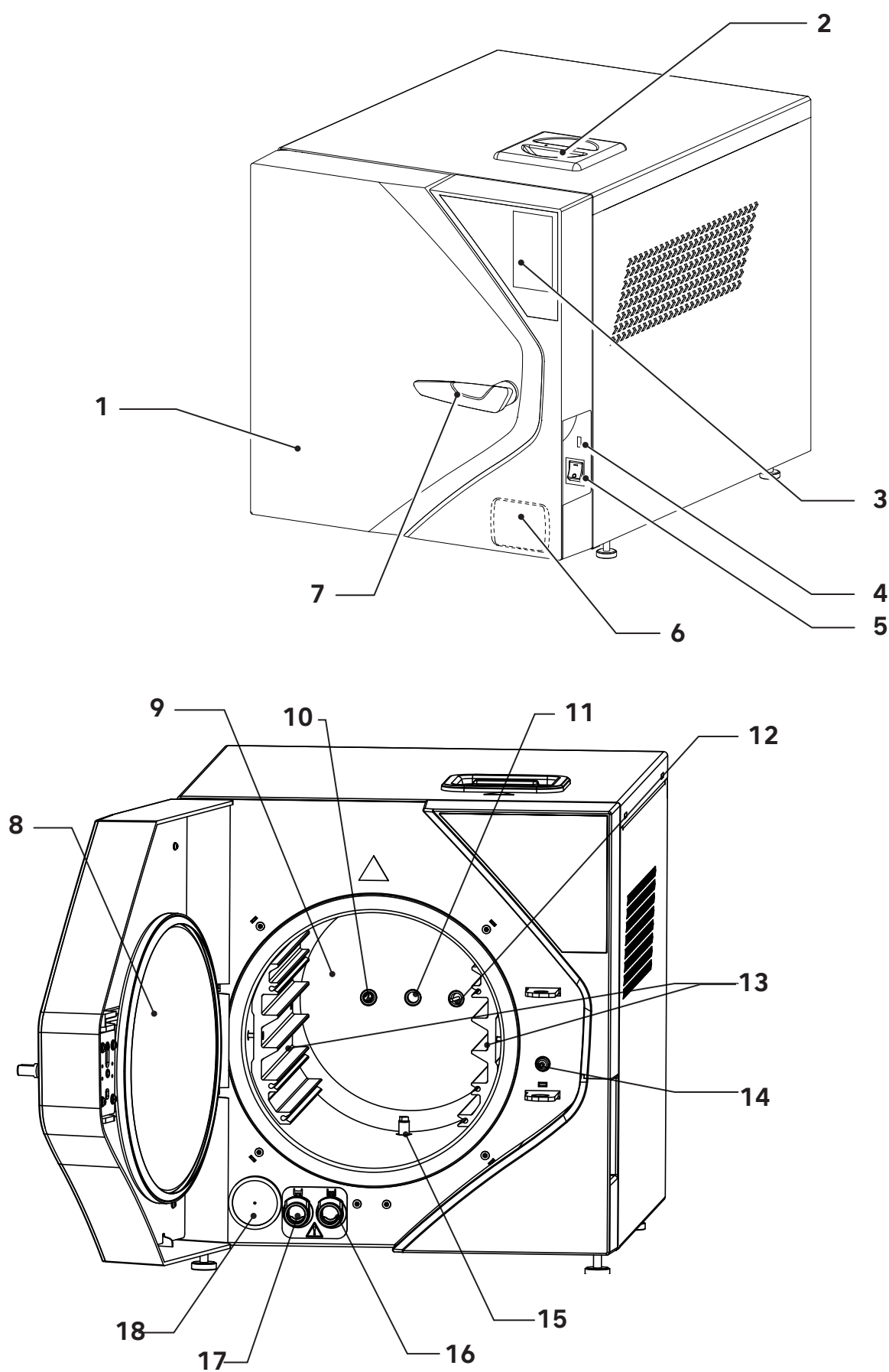
3.3 Condições ambientais

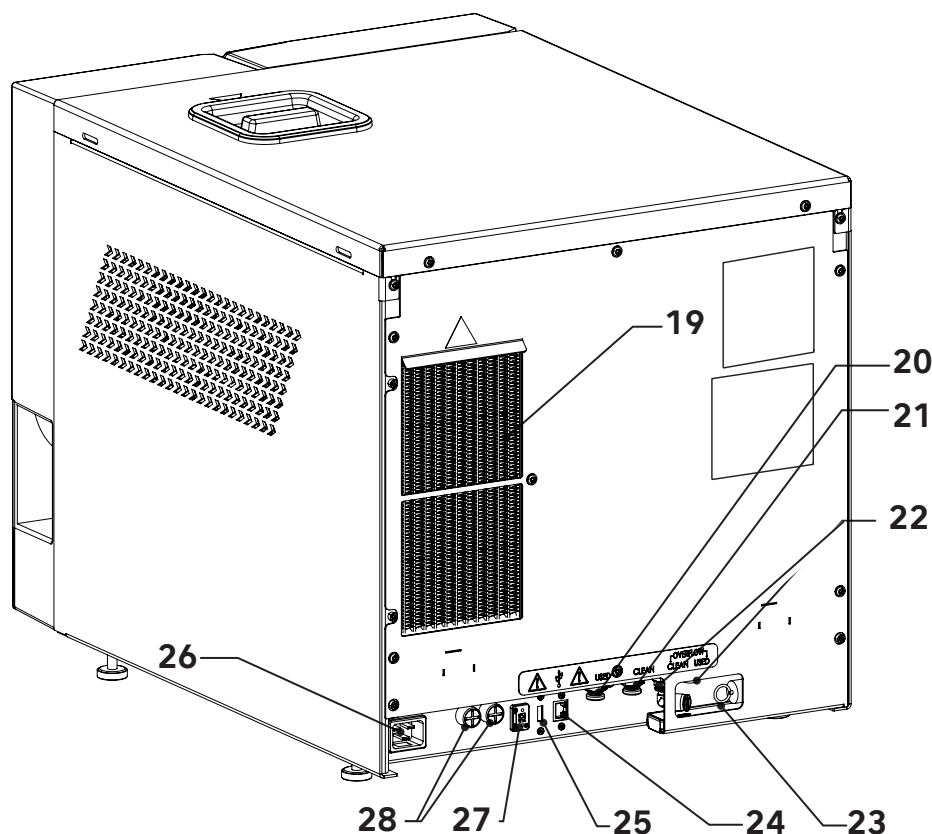
O esterilizador foi concebido para funcionar em locais médicos (por exemplo, consultórios dentários, clínicas dentárias e médicas) com as seguintes condições ambientais:

- temperaturas entre 5°C e 40°C;
- humidade relativa máxima de 80% com temperatura ambiente até 32°C e diminuição linear até 50% no caso de temperatura ambiente até 40°C;
- pressão atmosférica entre 750 mBar e 1050 mBar;
- altitude entre 0 e +2000 metros acima do nível do mar.

Condições de transporte e armazenamento: temperatura -10°C÷50°C, humidade sem condensação 10÷95%, pressão atmosférica 50÷106 kPa.

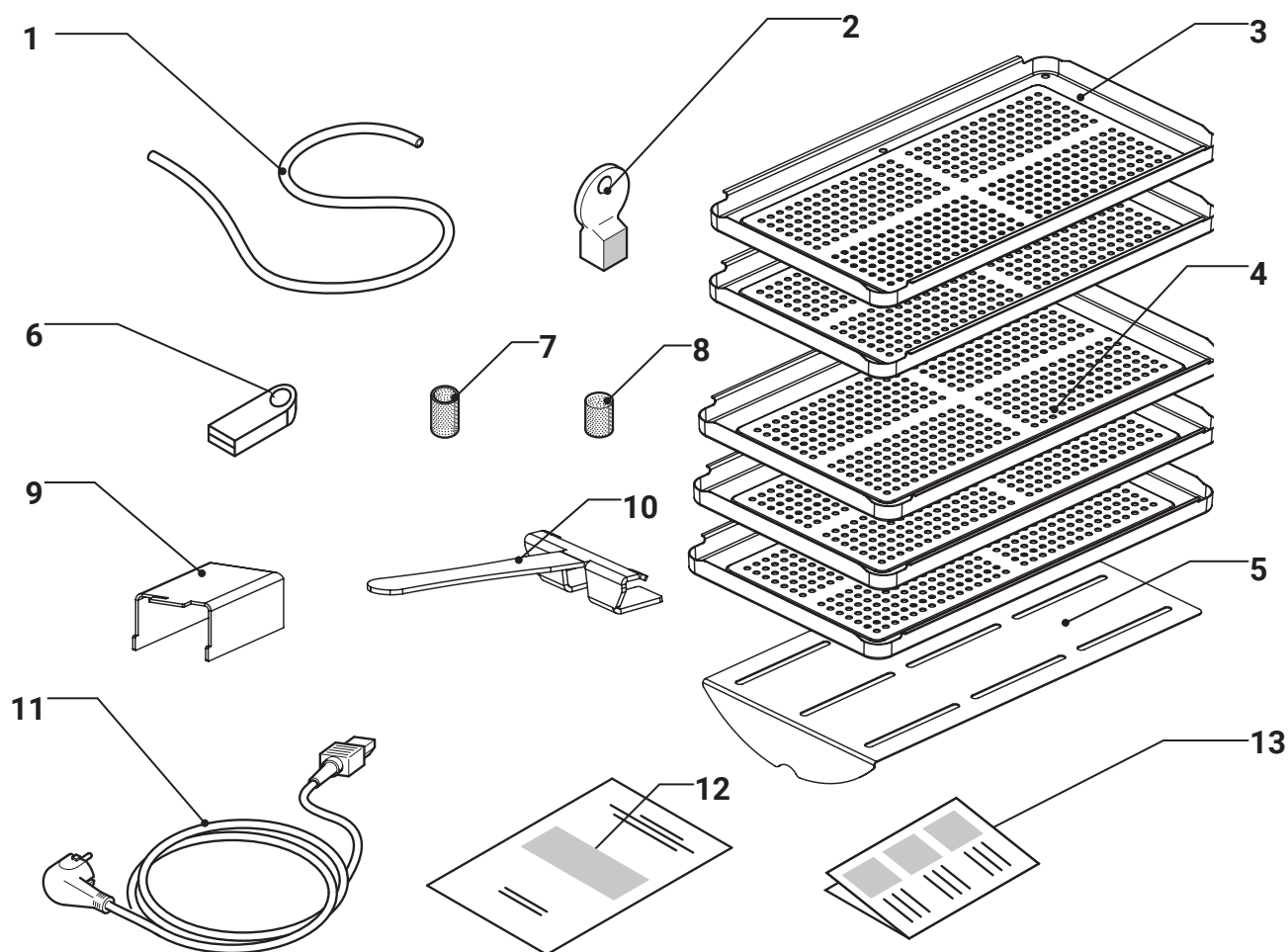
3.4 Unidades que compõem o esterilizador





Posição	Descrição
1	Porta
2	Limpar a entrada do depósito de água desmineralizada
3	Painel de controlo
4	Porta USB frontal
5	Interruptor principal
6	Impressora (opcional)
7	Pega
8	Disco de fecho da câmara de esterilização em aço
9	Câmara de esterilização
10	Ligação da válvula de segurança
11	Sensor de pressão
12	Sensor de temperatura
13	Suporte de tabuleiro
14	Electroímã de bloqueio
15	Filtro de drenagem
16	Conexão de drenagem do tanque de água limpa
17	Conexão de drenagem do tanque de água usada
18	Filtro bacteriológico
19	Condensador
20	Ligação externa da carga de água limpa
21	Ligação externa do dreno de água usada
22	Ligações de drenagem do transbordo
23	Válvula de segurança
24	Porta Ethernet (LAN)
25	Porta USB traseira (não utilizável para atualização do firmware).
26	Tomada eléctrica
27	Porta AUX
28	Fusíveis de proteção eléctrica

3.5 Componentes fornecidos com o esterilizador



129A0005


Posição	Descrição
1	Tublo flexível de borracha
2	Chave de extração do filtro de água
3	Tabuleiro pequeno (2 peças)
4	Tabuleiro grande (3 peças)
5	Placa do difusor
6	Chave USB com manuais do operador e catálogo geral (também pode ser utilizada para descarregar ciclos)
7	Filtro de água do reservatório
8	Filtro de água de câmara
9	Espaçadores traseiros (2 peças)
10	Pinça de inserção e extração de bastidor
11	Cabo de alimentação
12	Certificado de garantia
13	Guia rápido

3.6 Tamanho e peso da embalagem

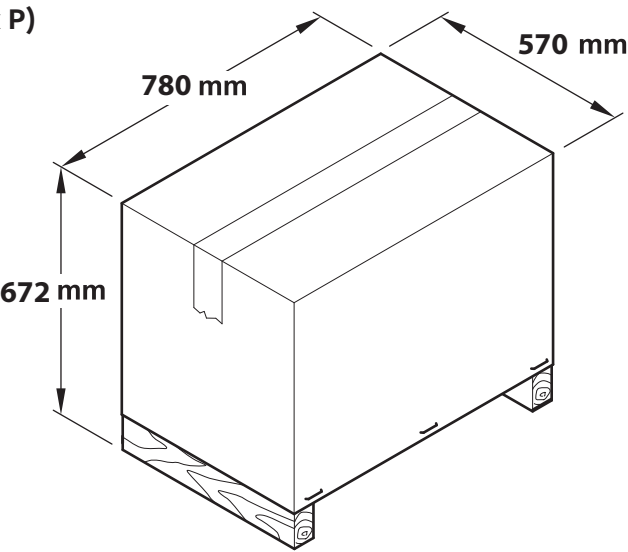
Tamanho da embalagem: 570 x 672 x 780 (C x A x P)

Peso total do pacote iClave 18: 62 kg

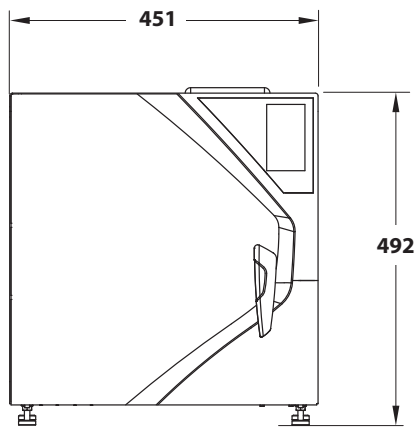
Peso total do pacote iClave 24: 64 kg



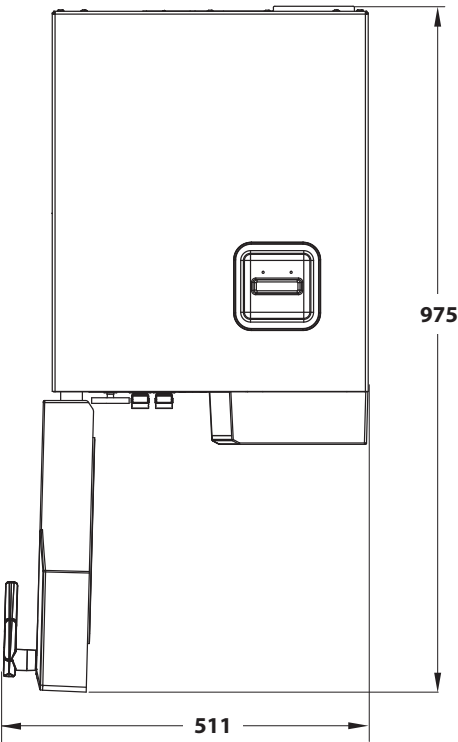
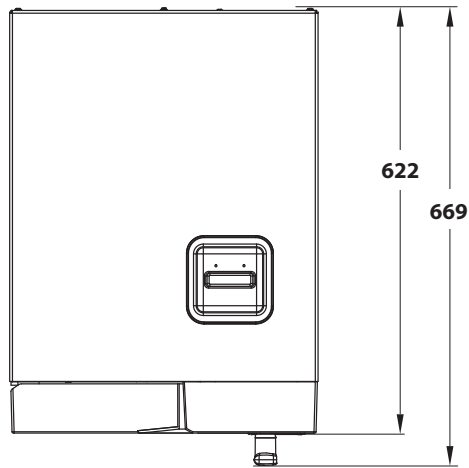
Manter a embalagem original intacta.



3.7 Tamanho e peso do esterilizador



	iClave 18	iClave 24
ESTERILIZADOR		
Peso líquido sem carga	52 kg	55 kg
Peso com carga total	64 kg	67 kg
CÂMARA DE ESTERILIZAÇÃO		
Diâmetro	265 mm	265 mm
Profundidade	382 mm	475 mm
Volume	18 litros	24 litros



3.8 Especificações técnicas

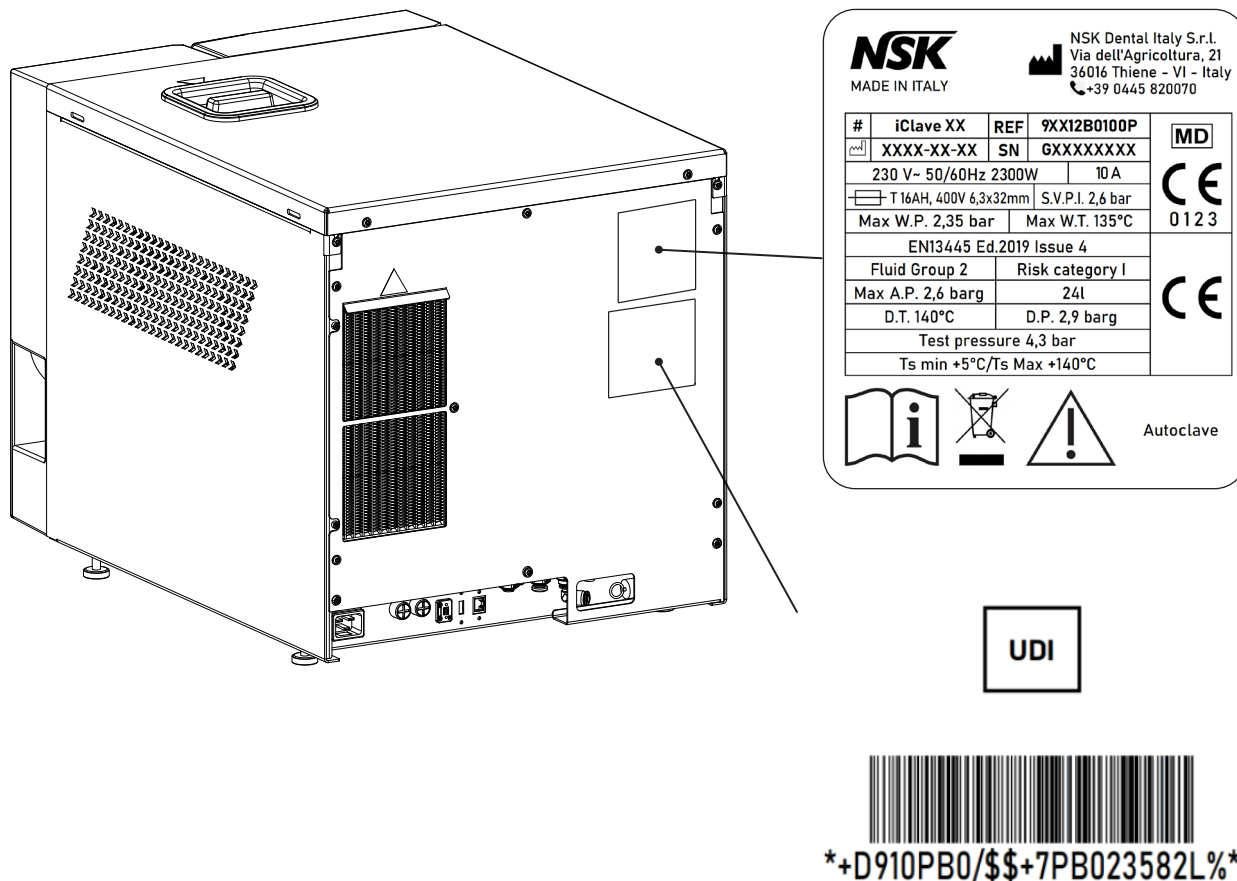
		iClave 18	iClave 24
Dimensões da câmara	Diâmetro	265mm	265mm
	Profundidade	382mm	475mm
Volume da câmara		18 lt	24 lt
Carga máxima (incluindo tabuleiros)	Carga sólida	5,0 kg	7,0 kg
	Carga porosa	1,5 kg	2,0 kg
Tempo de aquecimento		6'30" a partir da temperatura ambiente 1'30" da câmara pré-habilitada	
Tempo de esterilização	B Universal	4'	4'
	B Prion	18'30"	18'30"
	B Rápido	3'30"	3'30"
	B121	20'30"	20'30"
	S Rápido	3'30"	3'30"
Tempo de secagem	B Universal	10'	10'
	B Prion	14'	14'
	B Rápido	5'	5'
	B121	16'	16'
	S Rápido	7'	7'
Dimensões exteriores		451 (L) x 492 (A) x 669 (C)	
Peso líquido		59 kg	61 kg
Tensão de alimentação		230 V~ ±10 %	
Frequência		50/60 Hz	
Consumo máximo de energia		2300 W (10 A)	
Consumo médio		295 W (1,35 A)	
Consumo em modo de espera		50 W (0,2 A)	
Fusíveis		2 x T 16A H, 400V (6,3x32mm)	
Bateria do relógio		Interno, não substituível pelo operador: CR2032	
Depósito de água duplo		5 l (depósito de água limpa) 5 l (depósito de água usada)	
Consumo de água "médio" para ciclos normais 134°C - 121°C - 3 vácuo		600 cc ÷ 700 cc	800 cc ÷ 1050 cc
Bomba de vácuo		13 l/min - 0,96 bar	
Filtro bacteriológico		0.3 µm al 99,97 %	
Classificação IP (em conformidade com a norma EN 60529)		IP20 [1]	
Sistema de aquecimento separado		Aquecedor de banda com distribuição de energia separada.	
Calor transmitido ao ambiente a 23°C		2,16MJ	

Emissão de som	60 dB(A)
Ciclo de funcionamento	Contínuo
Nível de poluição	2 (IEC 61010-1)
Sobretensão transitória	II (IEC 61010-1)
Controlo da condutividade da água	CONDUTIVIDADE DA ÁGUA BAIXA/ ALTA (em referência a um valor de 15 microsiemens)
Volume disponível nos tabuleiros	10 l
Temperatura máxima da câmara	137°C (-0+2°C)
Pressão de intervenção da válvula de segurança [2]	2,6 bar
<p>[1] Classificação do dispositivo em relação à entrada de líquidos (segundo dígito do grau IP20, ou 0) e à proteção contra partes perigosas ou contra o acesso de corpos estranhos sólidos (primeiro dígito do grau IP20, ou 2).</p> <p>O primeiro dígito característico indica que:</p> <p>2 - Grau em que o invólucro prevê a proteção das pessoas contra o acesso às partes perigosas (dedo de ensaio), impedindo ou limitando a penetração de uma parte do corpo ou de uma ferramenta contestada no invólucro por uma pessoa (calibre de ensaio com um diâmetro de 12 mm) e, ao mesmo tempo, o grau que o invólucro proporciona para proteção do equipamento contra a penetração de corpos estranhos sólidos (esfera de ensaio de diâmetro 12,5 mm);</p> <p>O segundo número característico indica o grau de proteção do invólucro contra efeitos nocivos no equipamento devido à penetração de líquidos no invólucro.</p> <p>0 - sem proteção</p>	
[2] Recipiente pressurizado em conformidade com a Diretiva 2014/68/UE (PED)	

3.9 Etiquetas e símbolos

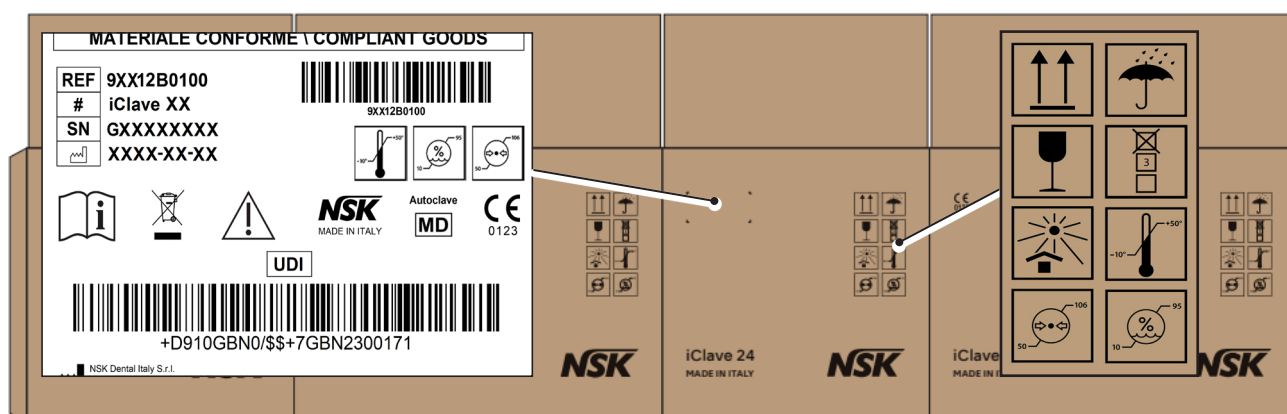
3.9.1 Etiquetas presentes na parte de trás do esterilizador

Existem 2 etiquetas fixadas na parte de trás do esterilizador: a etiqueta do número de série e a etiqueta UDI. Estas etiquetas contêm, para além da marcação CE, dados importantes para o funcionamento, já indicados na tabela de dados técnicos, e o número de série.







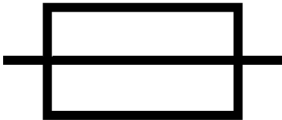









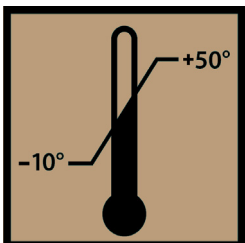
3.9.2 Rótulos e símbolos presentes na embalagem

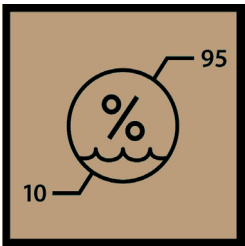
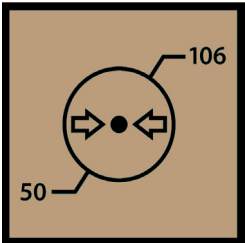

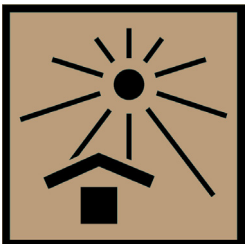

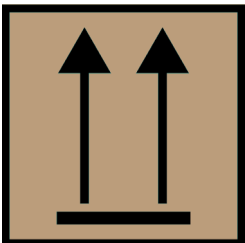
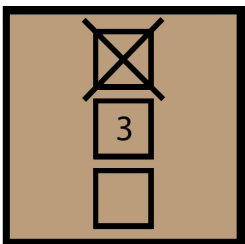
A embalagem do esterilizador contém símbolos impressos que representam as condições correctas de armazenamento, enquanto que durante a embalagem do autoclave é colada uma etiqueta que contém toda a informação sobre o autoclave.



3.9.3 Legenda dos símbolos

	Símbolo	Descrição
1		Símbolo do fabricante.
2	MADE IN ITALY	Trata-se de uma marca de mercadoria que indica que um produto é concebido, produzido e embalado inteiramente em Itália.
3		Símbolo do fabricante. Os dados indicados ao lado deste símbolo identificam o fabricante. NOTA: este símbolo deve ser acompanhado do nome e endereço do fabricante.
4	NSK Dental Itália S.r.l.	Nome do fabricante.
5	Via dell'Agricoltura 21, 36016 Thiene (VI) IT	Endereço do fabricante.
6		Data de fabrico A data indicada ao lado deste símbolo é a data de fabrico.
7		Número de série.
8		Modelo do dispositivo.
9		Número de catálogo
10	230 V~ 50/60 Hz 2300W	Tipo de fonte de alimentação, frequência e potência máxima.
11	10A	Corrente máxima absorvida.
12		Tipo de fusíveis.
13	S.V.P.I. 2,6 bar	Pressão de intervenção da válvula de segurança.
14	Max W.P. 2,35 bar	Pressão máxima de trabalho.
15	Max W.T. 135°C	Temperatura máxima de trabalho.
16		Dispositivo médico.
17		A marcação CE certifica que o produto cumpre as normas aplicáveis nos Estados-Membros da UE (ver declaração de conformidade).

18	0123	Número de identificação do organismo notificado. Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München – Alemanha.
19	EN13445 Ed.2019 Edição 4	Código de conceção da câmara de esterilização.
20	Grupo de fluidos 2	Classificação dos fluidos de acordo com a diretiva PED.
21	Categoria de risco I	Categoria de risco da câmara de esterilização.
22	Max. A.P. 2,6 barg	Pressão máxima admissível.
23	24l / 18l	Volume nominal da câmara de esterilização.
24	D.T. 140°C	Temperatura de projeto da câmara de esterilização.
25	D.P. 2,6 barg	Pressão de projeto da câmara de esterilização.
26	Pressão de ensaio 4,3 barg	Pressão de ensaio hidrostático.
27	Ts min +5°C / Ts max +140°C	Temperatura mínima e máxima da câmara.
28		Atenção, leia atentamente as instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo. Atenção aos riscos residuais.
29		Símbolo para a recolha selectiva de resíduos eléctricos e dispositivos electrónicos, em conformidade com a Diretiva 2012/19/UE (REEE).
30		O símbolo é utilizado para indicar a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
31		O símbolo é utilizado para indicar um vetor que contém informações sobre o identificador único do dispositivo.
32		Código de barras UDI: O código de barras segue o formato HIBCC e é impresso com a tecnologia AIDC ou na forma legível por humanos (HRI).
33		Limite de temperatura: Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.


34		Limitação da humidade: Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
35		Limitação da pressão atmosférica: Indica o intervalo de pressão atmosférica a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
36		Frágil, manusear com cuidado: Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.
37		Manter afastado da luz solar: Indica um dispositivo médico que necessita de proteção contra fontes de luz e de calor.
38		Manter seco: Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.
39		Por aqui: Para indicar a posição vertical correcta da embalagem de transporte.
40		Limite de empilhamento por número: Para indicar que os artigos não devem ser empilhados verticalmente para além de 4 peças, quer devido à natureza da embalagem de transporte, quer devido à natureza dos próprios artigos.

4. Instalação

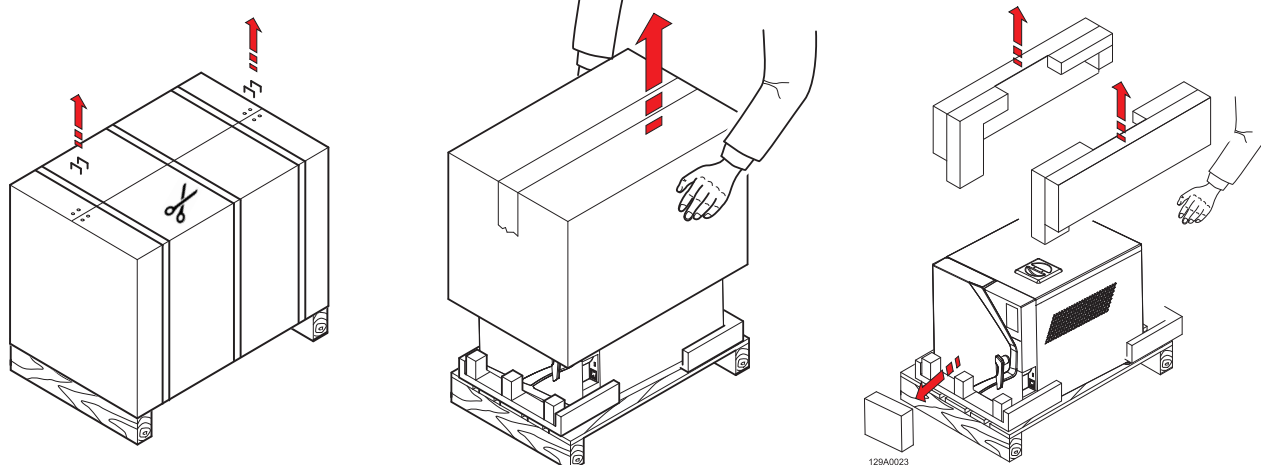
4.1 Desembalagem e transporte

A embalagem da esterilizadora é composta por um palete de madeira, sobre o qual está posicionada a esterilizadora, devidamente protegida por amortecedores, e por uma embalagem de cartão ondulado fixada ao palete com cintas.

Colocar a embalagem numa superfície plana e sem desordem para facilitar a abertura fácil e a extração segura do esterilizador.

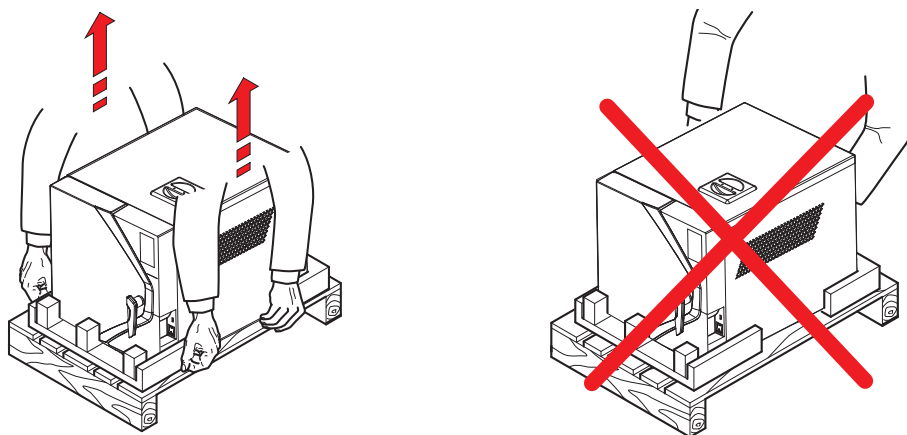
 Podem haver uma pequena quantidade de água dentro da câmara devido a um resíduo dentro do circuito hidráulico da autoclave.

- Retirar os agrafos que fixam o invólucro à paleta.
- Retirar o invólucro de cartão.
- Retire o kit de acessórios, os cantos e a proteção dos bordos do esterilizador.
- Levantar esterilizador e colocá-la no local de instalação.



 A elevação, o transporte e o posicionamento do esterilizador no local de instalação devem ser realizadas por duas pessoas.

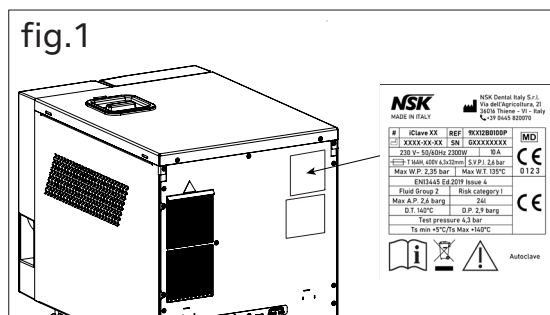
 Recomenda-se que a embalagem seja conservada num local fresco e seco.



4.2 Posicionamento

Verificar se a tensão de alimentação do aparelho corresponde à indicada no etiqueta regulamentar no painel traseiro (fig.1), que a tomada foi projetada para fornecer pelo menos 16A e que tenha uma ligação à terra.

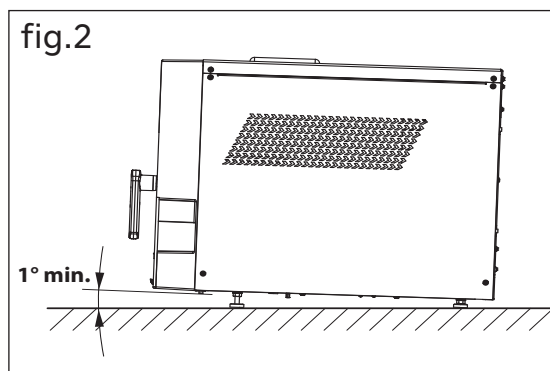
Se a instalação tornar o interruptor de alimentação principal inacessível, um deve ser previsto um interruptor de desconexão eléctrica acessível e específico.



⚠ O fabricante não se responsabiliza por danos materiais ou pessoais causados por sistemas eléctricos inadequados ou sem ligação à terra.

O aparelho deve ser instalado numa superfície plana. Se a superfície de apoio for perfeitamente horizontal, os pés dianteiros já estão ajustados com uma ligeira inclinação para facilitar o escoamento da água durante a drenagem. Se a superfície de apoio não estiver perfeitamente nivelada, ajustar os pés dianteiros, levantando-os ou baixando-os para obter uma ligeira inclinação, como mostra a figura.

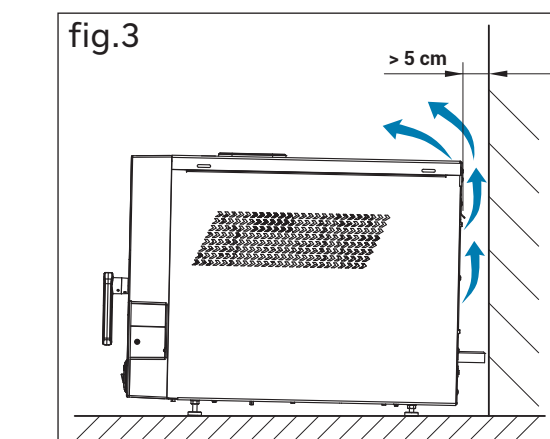
⚠ Não colocar aparelho sobre uma superfície frágil que possa ser danificada ou provocar fogo ou fumo se caírem objectos quentes.



Para um funcionamento correto, deixe um espaço livre de pelo menos 5 cm entre a parte traseira do dispositivo e uma eventual parede, ou utilize os espaçadores fornecidos (ver cap. 4.3) (fig. 3).

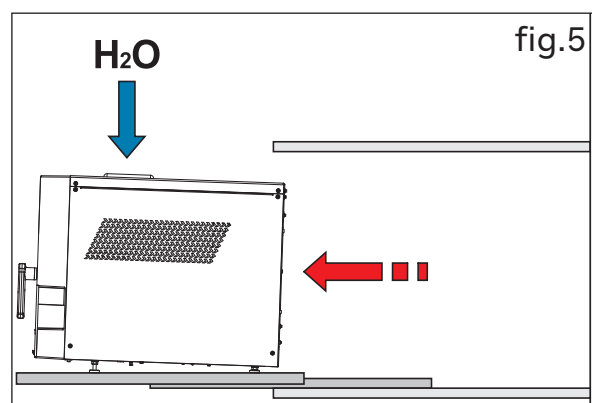
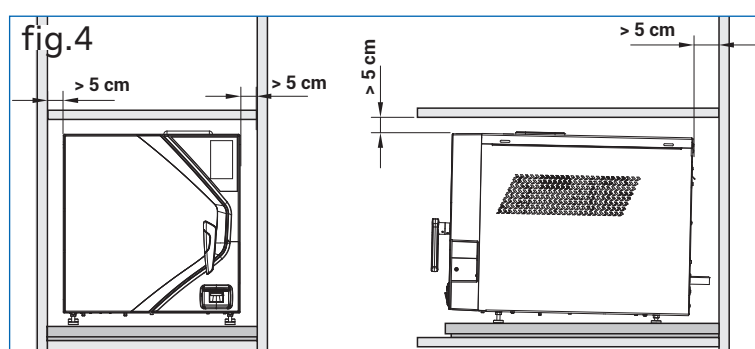
Não instalar o aparelho perto de fontes de calor ou em espaços húmidos ou mal ventilados. A sala deve permitir a circulação de ar com, pelo menos 10 renovações de ar por hora; um sistema de ventilação com recirculação de ar (por exemplo, um ventoinha eléctrica) não pode ser utilizada como alternativa.

⚠ A válvula de segurança encontra-se na parte de trás do aparelho. Quando acionado por excesso de pressão, liberta vapor muito quente para o ambiente. Posicionar o aparelho de modo a evitar o risco de queimaduras para o operador.



No caso de instalação embutida com uma prateleira por cima do aparelho, deve ser deixado um espaço de pelo menos 5 cm entre a parte inferior da prateleira e a parte superior do aparelho (fig.4).

Colocar o aparelho numa prateleira móvel com um sistema de extração de calhas deslizantes para permitir o enchimento do depósito de água desionizada, posicionado na parte superior (fig.5).



Para a instalação no interior de um armário, deixe um espaço de ventilação de, pelo menos, 5 cm entre o fundo da prateleira e a parte superior do aparelho (fig.6).

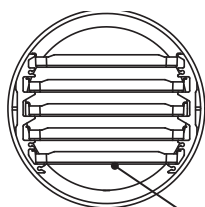
Colocar o dispositivo numa prateleira móvel com uma calha deslizante sistema de extração para permitir o enchimento da água desionizada tanque, posicionado na parte superior, e o acesso ao principal na parte de trás do dispositivo.

Se o tubo de drenagem sob um lava-loiça adjacente for utilizado para a drenagem do dispositivo Purity (opcional), colocar o dispositivo em uma altura superior à do sifão para permitir um escoamento correto dos líquidos por gravidade.

CÂMARA DE ESTERILIZAÇÃO

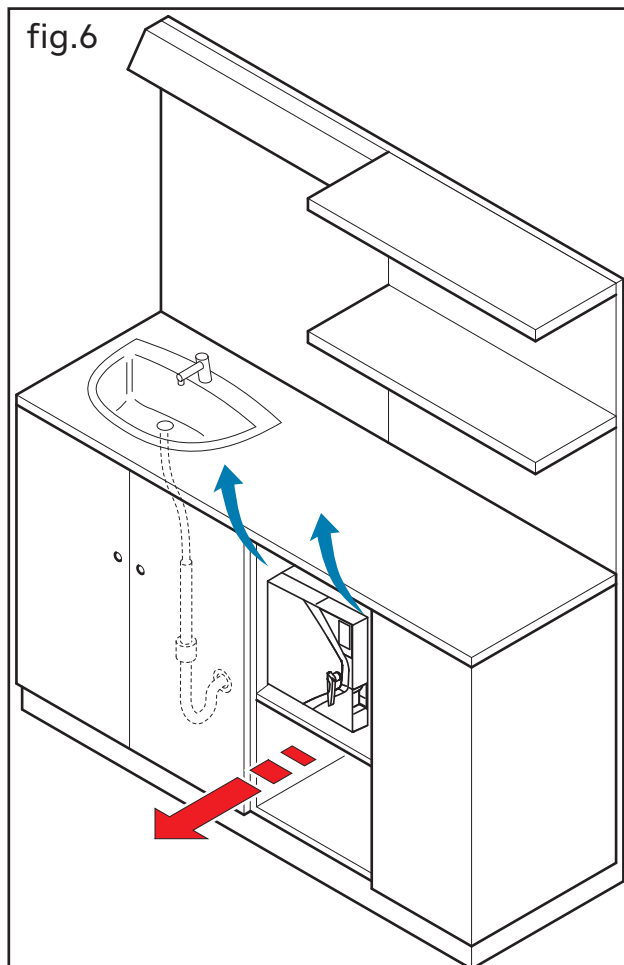
CAPACIDADE DE CARGA

Os tabuleiros de diferentes larguras para se adaptarem à forma circular da câmara de esterilização permitem um aumento da capacidade de carga.



+ 20%

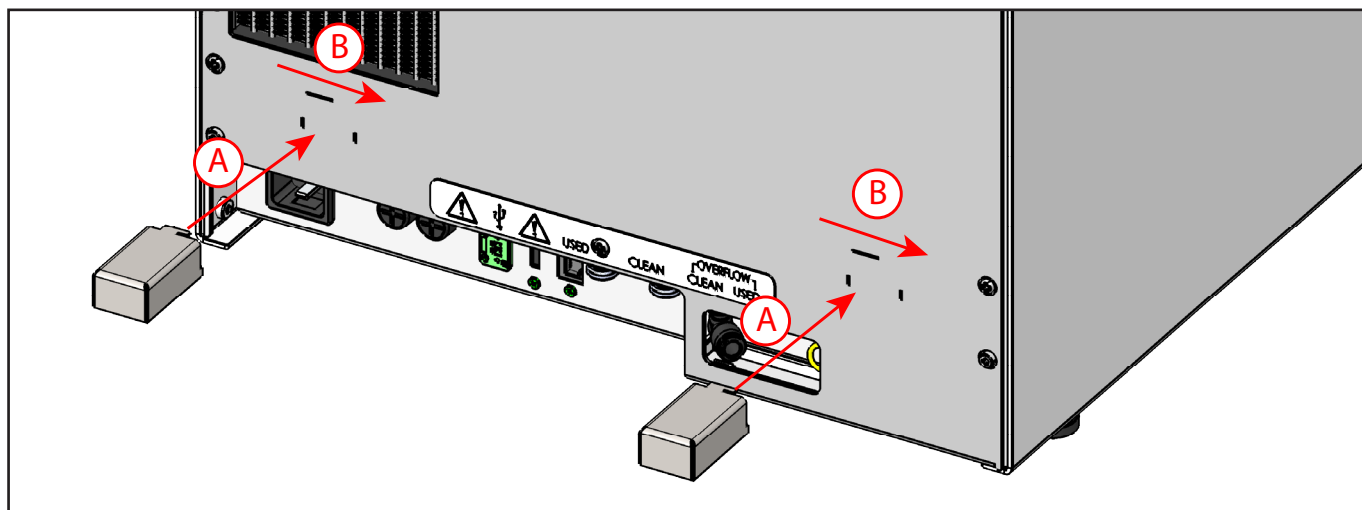
fig.6



4.3 Instalação de espaçadores traseiros (opcional)

Os espaçadores traseiros, fornecidos de série, asseguram a distância mínima do dispositivo relativamente à parede de trás, permitindo assim o seu posicionamento correto para uma utilização segura. Seguir os passos abaixo para instalar os espaçadores:

- Inserir a parte superior dos dois espaçadores nas ranhuras horizontais do dispositivo;
- Deslizar os espaçadores para a direita para os bloquear, de modo que também possam ser inseridos nas ranhuras verticais.



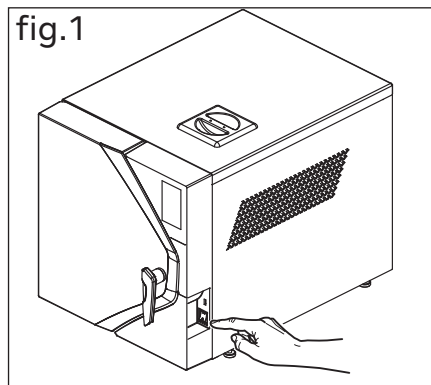
4.4 Arranque inicial



As operações seguintes devem ser efectuadas por pessoal qualificado e devidamente formado. Procedimentos e definições incorrectos podem pôr em risco a qualidade da esterilização e causar perigos.

- Verificar se a fonte de alimentação tem a tensão correcta e ligar o cabo de alimentação à tomada.
- Ligar o aparelho através do interruptor principal.
- Definir a língua desejada e premir ENTER (fig.2);
- Definir o formato da data e premir ENTER (fig.3);
- Definir a data atual e premir ENTER (fig.4);
- Definir o formato da hora e premir ENTER (fig.5);
- Definir a hora atual e premir ENTER (fig.6);
- Desbloquear a porta premindo o botão verde (fig. 7);
- Abrir a porta (fig.8);
- Retirar a proteção de plástico do interior da câmara (fig. 9);
- Confirmar a mensagem no ecrã clicando em "SIM" (só após remover a proteção de plástico) (fig.10);
- Selecionar o modo de desempenho pretendido (para mais informações sobre cada modo, ver o par. 4.9.1.c) (fig.11);

fig.1



Quando utilizar o modo "manter quente", aparecerá um aviso para não deixar quaisquer objetos sensíveis ao calor no interior; clicar em OK para confirmar a ausência de tais objetos (fig.12).

- Fechar a porta (fig.13).
- Retirar a tampa do depósito e enchê-lo com água desmineralizada até o nível máximo. Quando o depósito está cheio, o dispositivo sinaliza-o com uma mensagem no ecrã e um sinal acústico (fig.14).

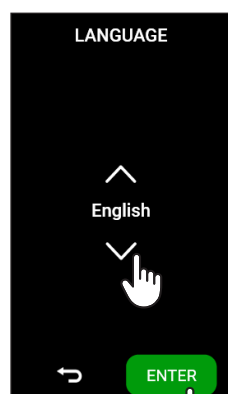


fig.2

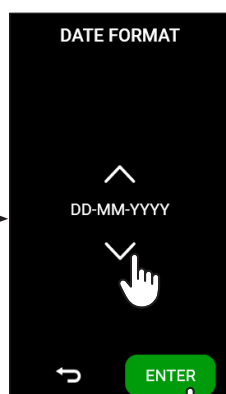


fig.3

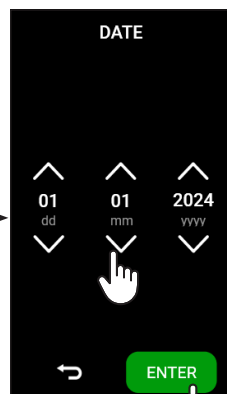


fig.4

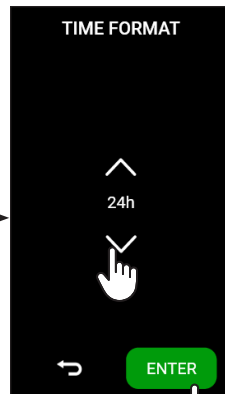


fig.5

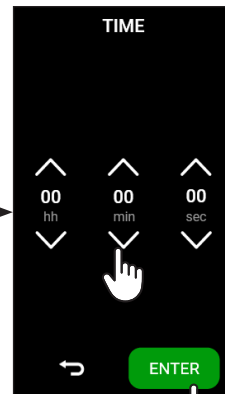


fig.6

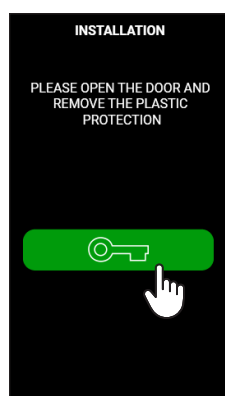


fig.7

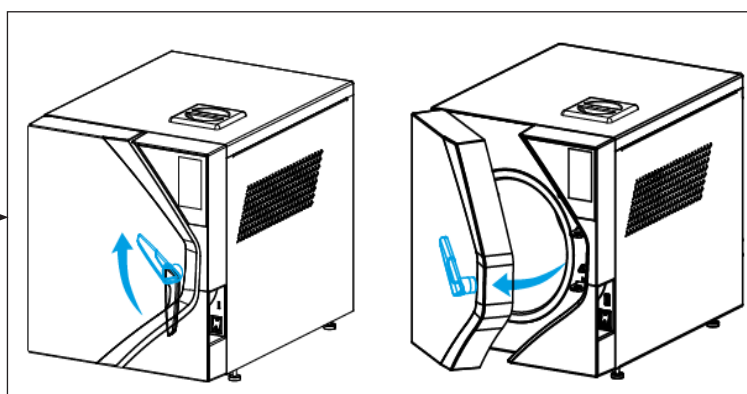


fig.8

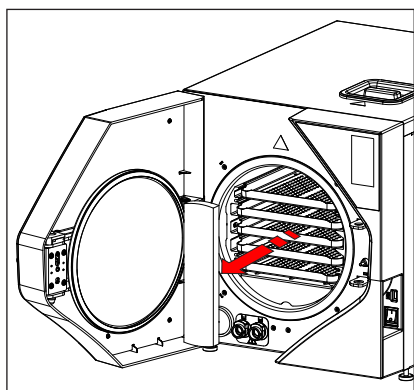


fig.9

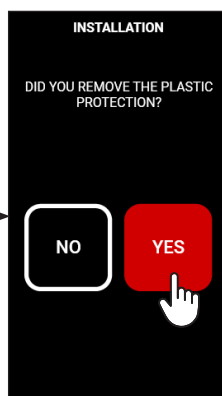


fig.10

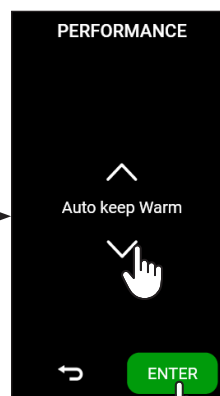


fig.11

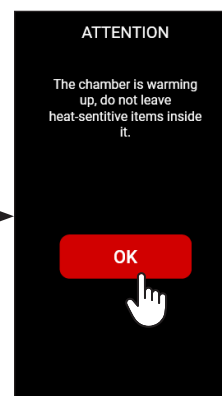


fig.12

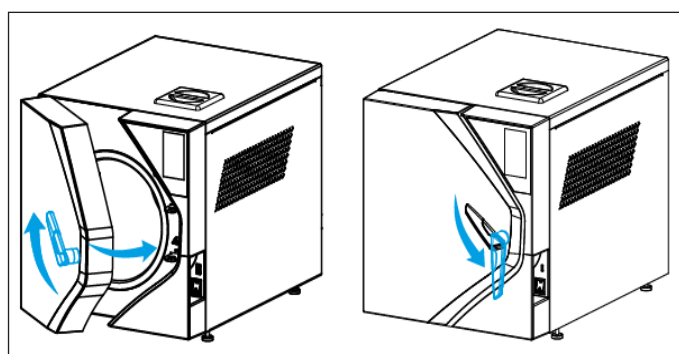


fig.13

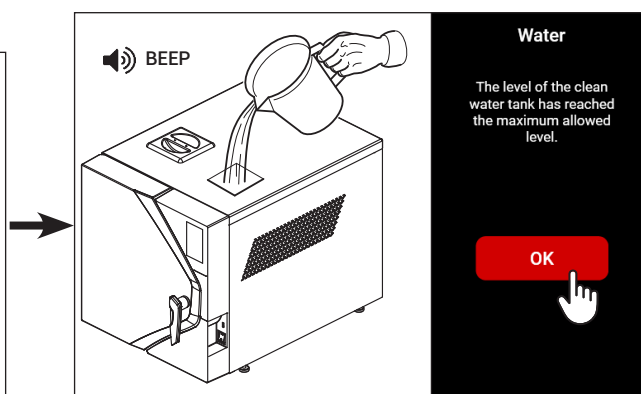


fig.14



A utilização de água desmineralizada de má qualidade pode deixar depósitos de cálcio nos instrumentos, no interior da câmara e nos tabuleiros. Ler atentamente o rótulo do recipiente de água destilada. Não utilizar água da torneira doméstica, mesmo que tenha sido tratada com um filtro ou amaciador de água.



Não utilizar água de bateria ou outros fluidos ou aditivos, uma vez que estes podem causar danos irreversíveis no aparelho e riscos para o operador.

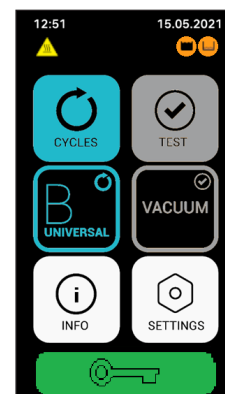
- Nos períodos diários de inatividade, o interruptor principal pode ser deixado na posição ON.



A porta permanece travada quando o dispositivo é desligado; se ainda estiver travada quando ligado, pressione o botão de desbloqueio no menu principal.

4.5 Menu inicial

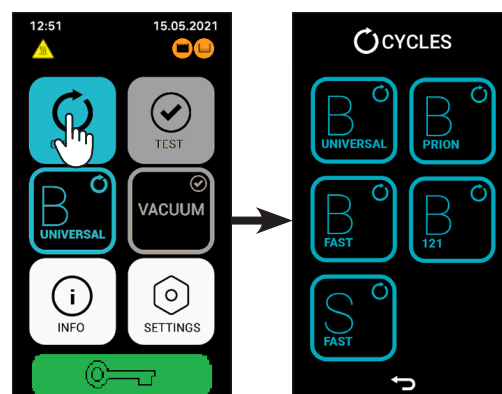
O aparelho possui um ecrã **HOME**, onde encontra facilmente o menu principal de programas e testes seleccionáveis (**CICLOS** e **TESTES**), a seleção dos ciclos mais utilizados (**B UNIVERSAL** e **VÁCUO**), o menu **INFO** (com visualização rápida de todas as informações gerais do dispositivo, como número de série, versão de firmware e condutividade da água) e o menu **CONFIGURAÇÕES** (para gerenciar os parâmetros de configuração das autoclaves, incluindo regulação de data e hora, seleção de idioma, download de relatórios, conexões com impressoras e ethernet).



4.6 Menu Ciclos

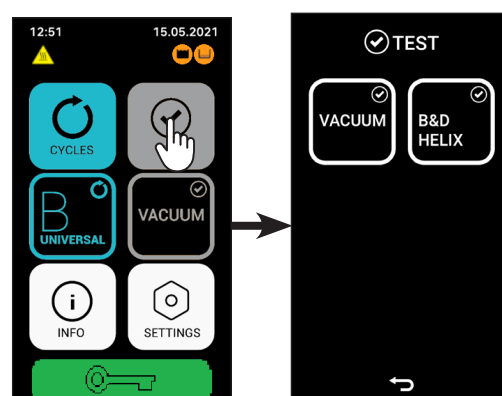
O procedimento de seleção do ciclo começa no Menu Principal ao premir o botão **CICLOS**.

Para informações sobre o início e a gestão de um ciclo, ver capítulo 5.



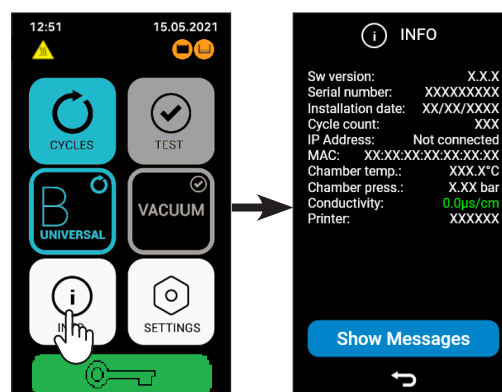
4.7 Menu Teste

O Menu **TESTE** permite seleccionar os ciclos de teste para verificar o desempenho do dispositivo.



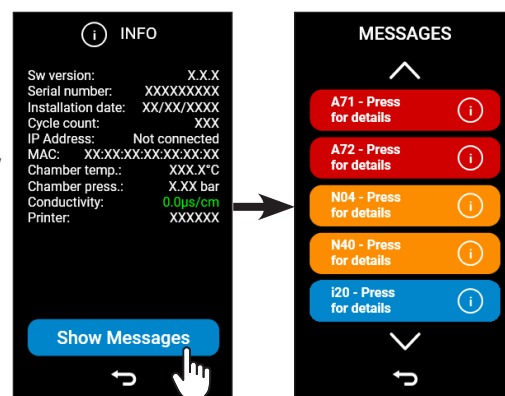
4.8 Menu Info

O Menu **INFO** permite visualizar rapidamente todas as informações gerais do dispositivo. Neste menu estão disponíveis todas as informações relativas à vida do dispositivo (versão do software, data de instalação, ciclos concluídos), as informações sobre a pressão/temperatura da câmara, a condutividade da água limpa e as mensagens de erro do dispositivo.



4.8.1 Mensagens do dispositivo

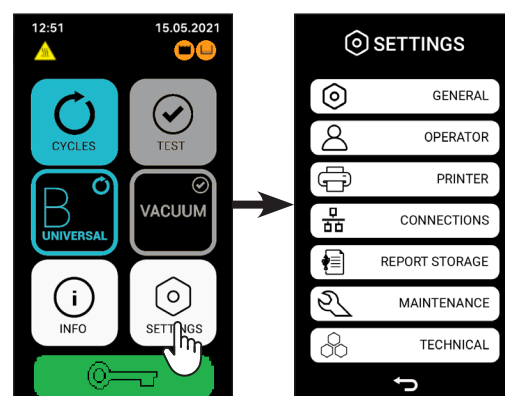
Para ler as mensagens de erro que apareceram no dispositivo, basta premir o botão **MOSTRAR MENSAGENS (SHOW MESSAGE)**.



4.9 Menu Configurações

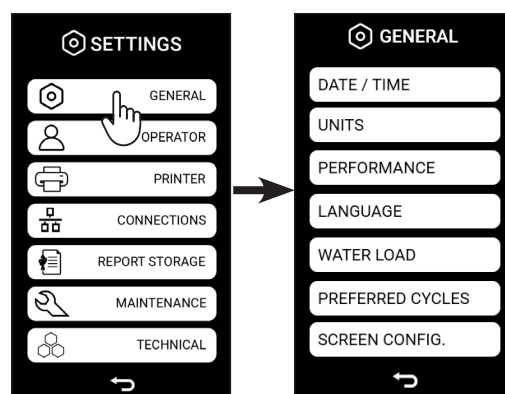
O Menu CONFIGURAÇÕES (**SETTINGS**) permite gerir as definições das diferentes opções do autoclave, as ligações com as impressoras e a ethernet.

Neste menu, também é possível gerir o armazenamento de relatórios no dispositivo e todas as funcionalidades avançadas relacionadas com a manutenção e a assistência técnica.



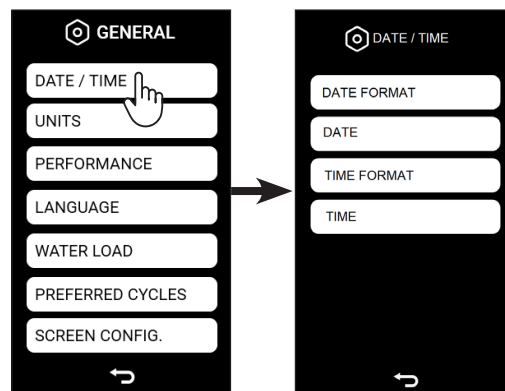
4.9.1 Definições gerais

O menu DEFINIÇÕES GERAIS (**GENERAL**) permite gerir as configurações gerais do dispositivo.



4.9.1.a Alterar a data/hora e o seu formato

Premir o botão **DATA / HORA (DATE/TIME)** permite alterar a data e a hora e o seu formato.

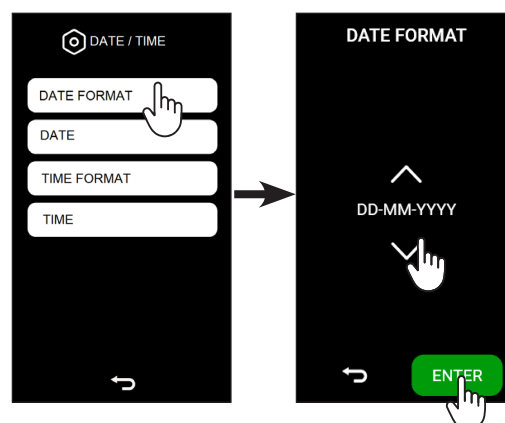


Alteração do formato da data: é possível modificar o formato da data ao clicar no botão **FORMATO DE DATA (DATE FORMAT)**.

Os formatos disponíveis são os seguintes:

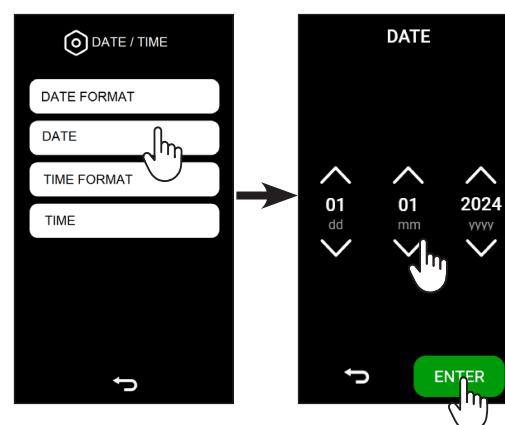
- **DD-MM-AAAA;**
- **MM-DD-AAAA;**
- **AAAA-MM-DD.**

Ao premir o botão **ENTER**, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu anterior.



Modificação da data: é possível modificar a data clicando no botão **DATA (DATE)**. Escolher a data correcta.

Ao premir o botão **ENTER**, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu anterior.

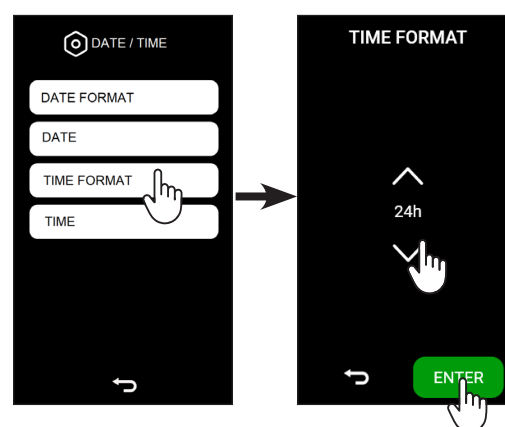


Alteração do formato da hora: É possível alterar o formato da hora clicando no botão **FORMATO DA HORA (TIME FORMAT)**.

Os formatos disponíveis são os seguintes:

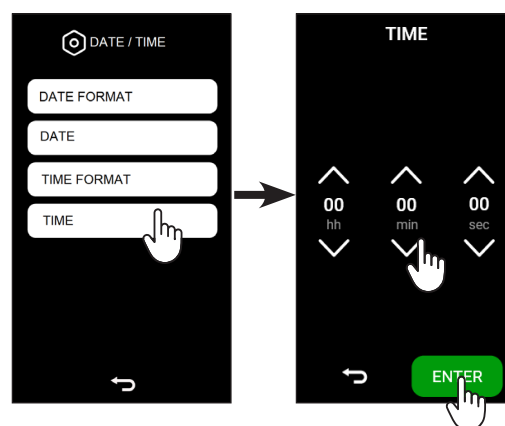
- **24 H;**
- **12 H.**

Ao premir o botão **ENTER**, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu anterior.



Alteração da hora: É possível alterar a hora clicando no botão **HORA**. Escolher a hora correcta de acordo com o seu fuso horário.

Ao premir o botão **ENTER**, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu anterior.



4.9.1.b Alteração da unidade de pressão e temperatura

Premir o botão UNIDADES (**UNITS**) permite o acesso ao menu de unidades de medida de pressão. Neste menu, é possível seleccionar a unidade de medida da pressão e da temperatura a visualizar.

Modificação da unidade de pressão: é possível modificar a unidade de pressão ao premir o botão **UNIDADE DE PRESSÃO**. Os formatos disponíveis são os seguintes:

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

Ao premir o botão **ENTER**, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu anterior.

Modificação da unidade de temperatura: é possível modificar a unidade de temperatura ao premir o botão **UNIDADE DE TEMPERATURA (TEMPERATURE UNIT)**. Os formatos disponíveis são os seguintes:

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

Ao premir o botão **ENTER**, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu anterior.

4.9.1.c Alteração do desempenho

Ao premir o botão **DESEMPENHO (PERFORMANCE)**, acede a um menu que é possível modificar a regulação em função do tipo de utilização. As definições disponíveis são:

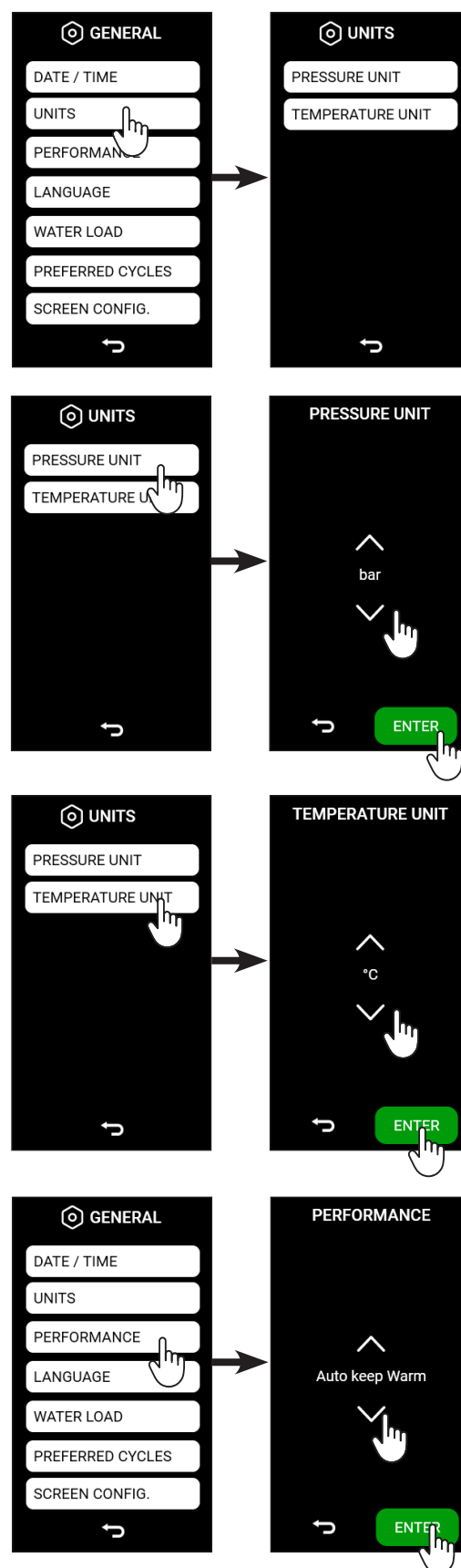
ECONÓMICO: regulação específica para quem efectua 1 ou 2 ciclos por dia. A câmara é aquecida apenas quando um ciclo é iniciado, no final do ciclo o aquecimento é desativado, minimizando o consumo de energia.

Neste modo, como a câmara não é pré-aquecida, o ciclo pode durar mais tempo e pode consumir mais água.

MANTER AQUECIMENTO AUTOMÁTICO: definição indicada para quem efectua vários ciclos por dia e/ou pretender otimizar o desempenho do dispositivo. Com esta definição, a câmara permanece aquecida a uma temperatura intermédia enquanto aguarda a execução de novos ciclos. Isto evita tempos de pré-aquecimento em cada início de ciclo.

MANTER AQUECIMENTO MANUAL: regulação indicada para cada tipo de utilização.

Com esta configuração, quando o aparelho é ligado e no final de cada ciclo, aparece uma mensagem no ecrã que convida o operador a indicar o que pretende fazer a seguir. Quando ligado, pergunta se pretende efectuar o teste de vácuo (SIM / NÃO) e, no final do ciclo, pergunta se pretende manter a câmara aquecida (SIM / NÃO). Neste caso, com base no volume de trabalho previsto e nas suas necessidades, tem a opção de escolher a forma de otimizar a utilização do dispositivo.

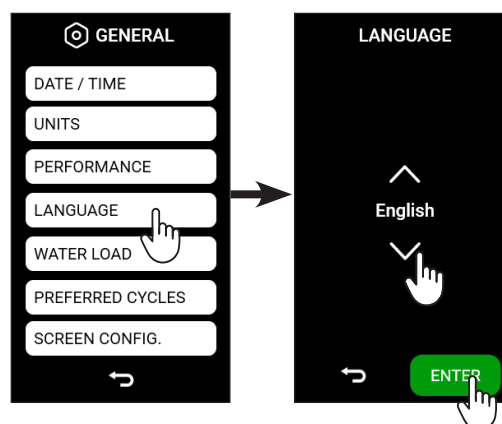


4.9.1.d Alteração Do idioma

Premir o botão **IDIOMA (LANGUAGE)** acede-se ao menu de idiomas. Neste menu, é possível seleccionar o idioma a visualizar.

As línguas disponíveis são: Italiano, English, Български, Čeština, Dansk, Deutsch, Ελληνικά, Français, Hrvatski, Magyar, Polski, Português, Română, Русский, Slovenský, Slovenščina, Svenska, Türkçe, Español, Eesti keel, Suomen kieli, Lietuvių, Latviešu, Nederlands.

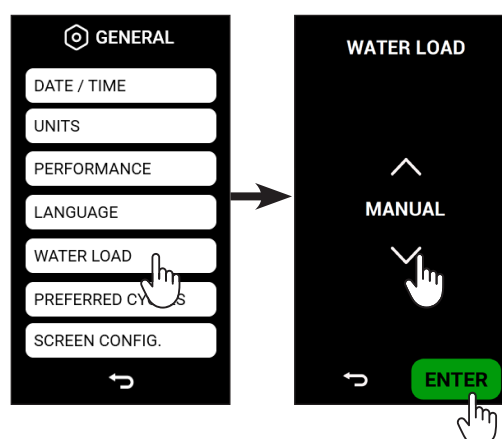
Ao premir o botão **ENTER**, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu anterior.



4.9.1.e Modificação da Carga de Água

Ao pressionar o botão **CARGA DE ÁGUA (WATER LOAD)**, você acessa o menu de carga de água. Neste menu, é possível ativar o modo de carga de água automático na presença de um sistema de desmineralização externo (opcional).

Ao premir o botão **ENTER**, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu anterior.

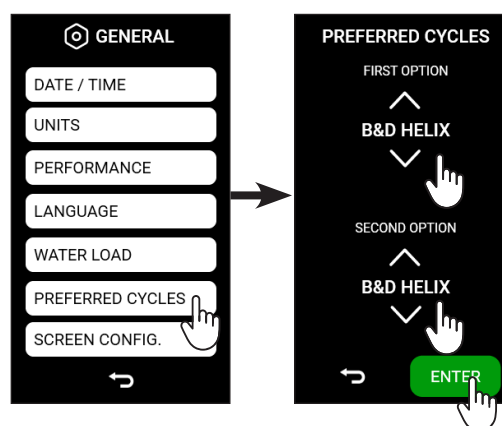


4.9.1.f Alteração dos ciclos preferidos

Ao premir o botão **CICLOS PREFERIDOS (PREFERRED CYCLES)**, acede-se ao menu para alterar ambos os ciclos a definir como fixos no ecrã principal (os botões centrais do ecrã).

Os ciclos que podem ser seleccionados são: B UNIVERSAL, B PRION, B FAST, B 121, S FAST, VACUUM, B&D HELIX.

Ao premir o botão **ENTER**, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu anterior.

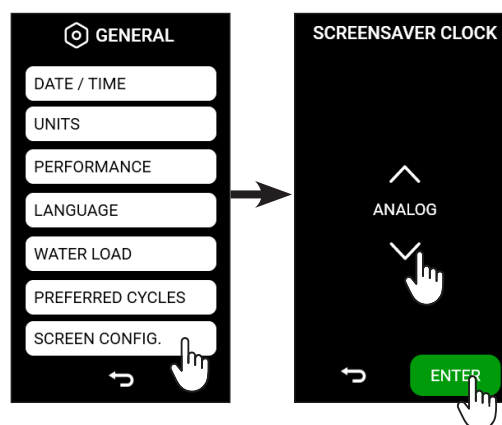


4.9.1.g Alteração do tipo de relógio da proteção de ecrã

Ao premir o botão **CONFIGURAÇÃO DISP. (SCREEN CONFIG.)**, acede-se ao menu que permite configurar o tipo de relógio a mostrar no modo stand-by.

Os tipos de relógio disponíveis são o analógico e o digital.

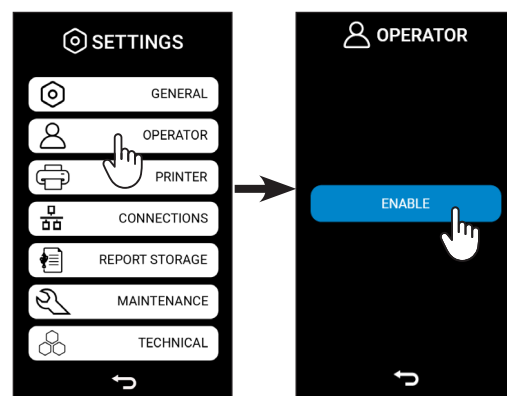
Ao premir o botão **ENTER**, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu anterior.



4.9.2 Menu do operador

O **OPERADOR** permite gerir os operadores e modificar o nome dos operadores, a palavra-passe e os ciclos que podem utilizar.

i Ao aceder por primeira vez ao menu, aparece um ecrã com um botão para ativar o modo "com operadores".



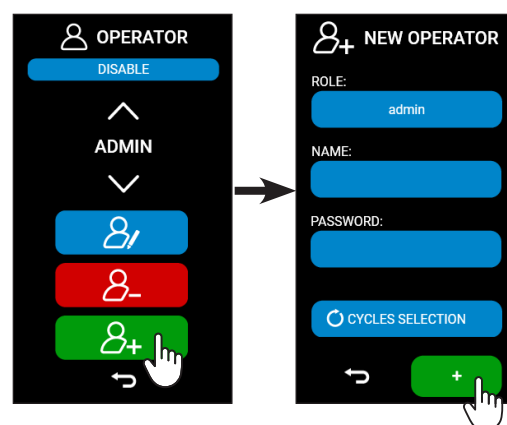
4.9.2.a Criar um novo operador

i É necessário criar um operador administrador aquando do primeiro acesso.

Ao premir o botão verde, pode ser criado um novo operador. Neste menu é possível criar um novo operador para ser seleccionado no autoclave.

Neste menu, terá de escrever o nome do operador, a sua palavra-passe e os ciclos que pode efetuar.

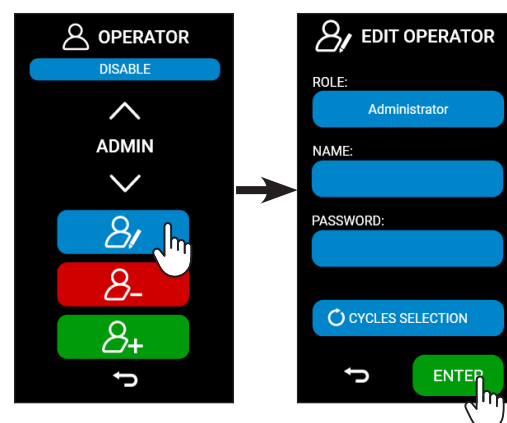
Ao premir o botão +, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu anterior.



4.9.2.b Alteração de um operador existente

Ao premir o botão azul, é possível alterar um perfil de operador. No menu, podem ser alterados o nome do operador, a sua palavra-passe e os ciclos que pode efetuar.

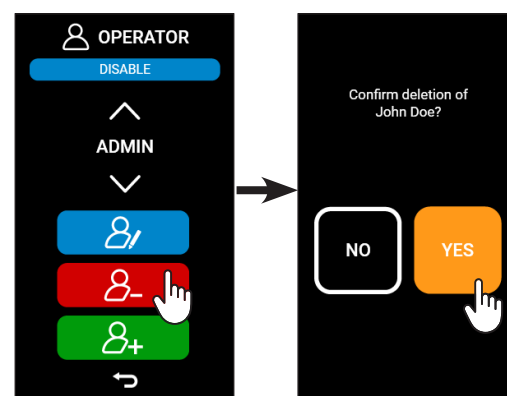
Ao premir a tecla **ENTER** os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu do operador.



4.9.2.c Eliminar um operador existente

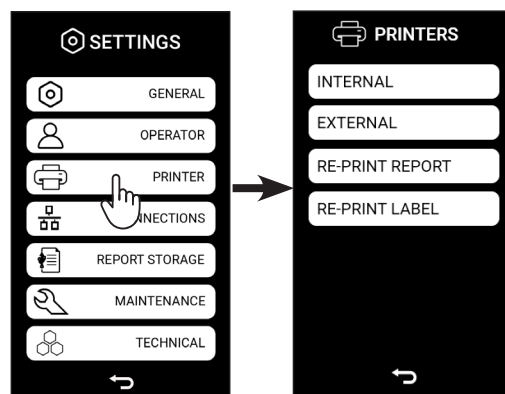
Ao premir o botão vermelho, acede-se ao menu de eliminação do operador. Neste menu, é possível apagar um perfil de operador.

Ao premir o botão **YES**, o perfil de operador seleccionado é eliminado e o ecrã volta ao menu anterior.



4.9.3 Menu Impressoras

Ao premir o botão IMPRESSORA (**PRINTERS**) acede-se ao menu do magnetismo da impressora (se existir). Neste menu, é possível gerir a etiqueta interna, a impressora externa que gera etiquetas, a impressora que gera relatórios e eventuais reimpressões.

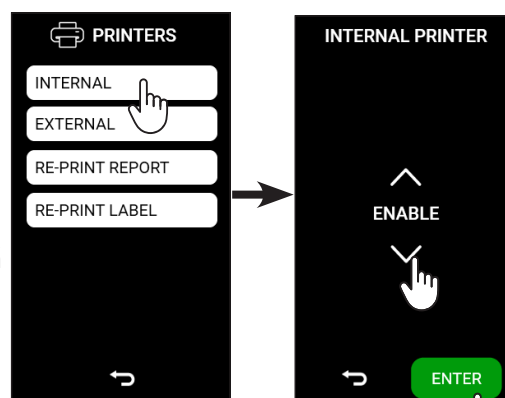


4.9.3.a Ativação / Desativação da impressora interna

i Este menu só é visível se o dispositivo estiver equipado com uma impressora interna.

Ao premir o botão INTERNO (**INTERNAL**) acede-se ao menu para ativar ou desativar a impressora interna.

Ao premir o botão **ENTER**, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu anterior.

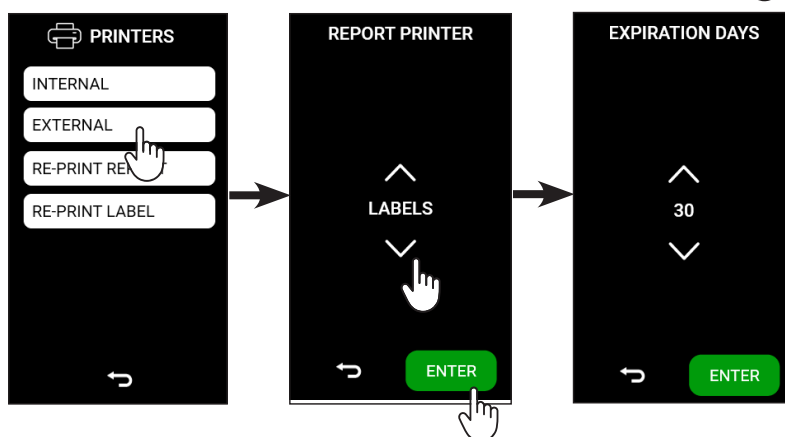


4.9.3.b Ativação/desativação da impressora externa

A partir do botão EXTERNO (**EXTERNAL**), acede-se ao menu que permite ativar ou desativar a impressora externa (se existir). Aqui pode optar por desativar a impressora externa ou utilizá-la como impressora de relatórios ou de etiquetas (consoante o rolo inserido).

i Se escolher o modo ETIQUETA (**LABEL**) premindo **ENTER**, aparece um novo menu para definir os dias de validade que devem aparecer em cada etiqueta).

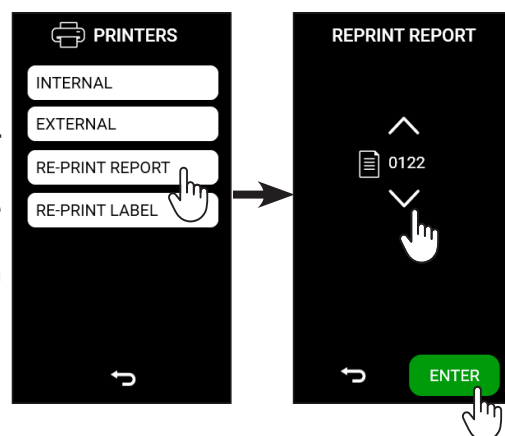
Ao premir o botão **ENTER**, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu anterior.



4.9.3.c Reimprimir um relatório

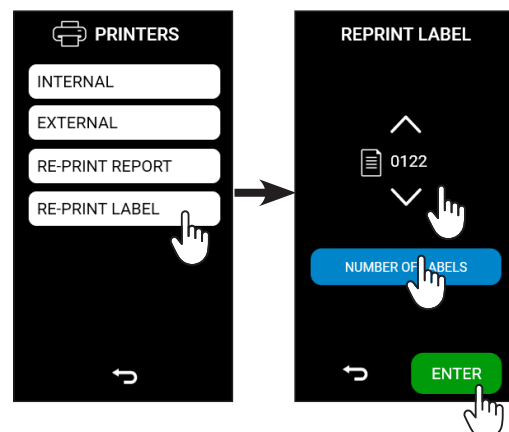
Ao premir o botão REIMPRESSÃO DO RELATÓRIO (**RE-PRINT REPORT**) acede-se ao menu de reimpressão de um relatório. No menu seguinte, seleccionar o número do relatório que pretende imprimir.

Ao premir o botão **ENTER**, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu anterior.



4.9.3.d Reimprimir a etiqueta

Premir o botão RE-IMPRESSÃO DE ETIQUETA (**RE-PRINT LABEL**) acede-se ao menu de reimpressão de etiquetas. Neste menu, é possível seleccionar o ciclo cujas etiquetas se pretende reimprimir e o número de etiquetas. Ao premir o botão **ENTER**, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu anterior.

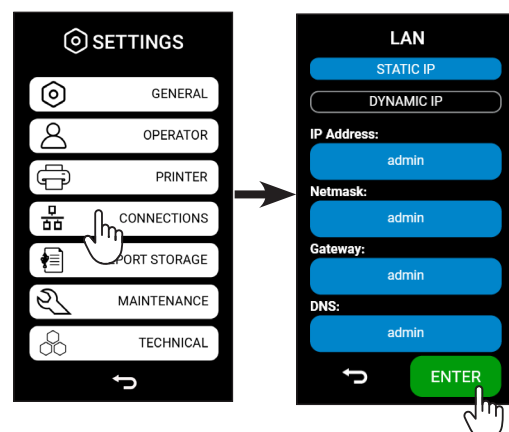


4.9.4 Menu Conexões

Ao premir o botão CONEXÕES (**CONNECTIONS**) acede-se ao menu das ligações. Neste menu, é possível gerir as ligações LAN.

Quando o dispositivo estiver ligado, através da tomada Ethernet na parte de trás, seleccionar as opções de ligação em IP dinâmico (**DYNAMIC IP**) ou estático (**STATIC IP**). (Em **DYNAMIC IP** o endereço IP é atribuído automaticamente).

Ao premir o botão **ENTER**, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu anterior.

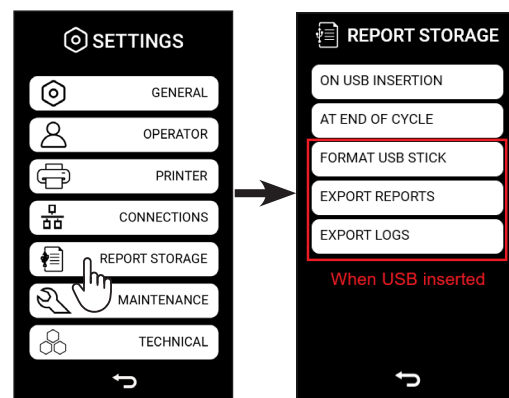


4.9.5 Menu do relatório de arquivamento

Ao premir o botão ARMAZENAMENTO DO RELATÓRIO (**REPORT STORAGE**) acede-se ao relatório de arquivamento (se existir). Neste menu, pode gerir o armazenamento de relatórios, exportar os relatórios para uma pen USB e formatar a pen USB.



Os menus FORMATAR PEN DRIVE USB (**FORMAT USB STICK**), EXPORTAR RELATÓRIO (**EXPORT REPORTS**) e EXPORTAR LOG (**EXPORT LOGS**) só aparecem quando um pen drive USB está inserido.

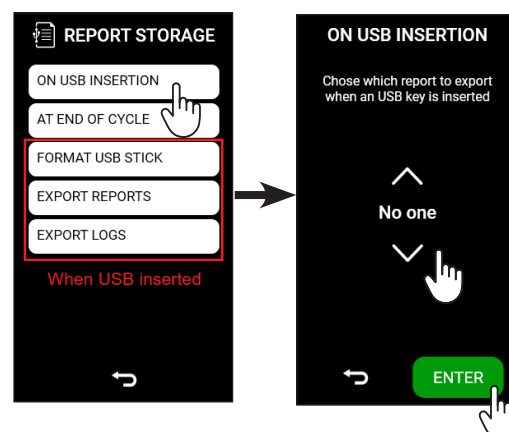


4.9.5.a Exportar relatório na inserção usb

Premindo o botão AO INSERIR O USB (**ON USB INSERTION**), é possível escolher o que exportar quando um pen drive USB é introduzido. As opções disponíveis são:

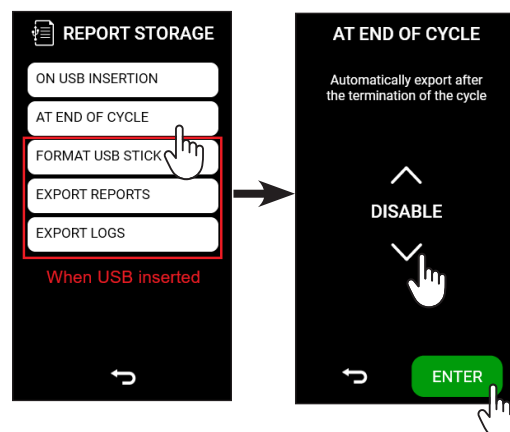
- Não exportar nada;
- Exportar apenas os relatórios ainda não exportados;
- Exportar tudo.

Ao premir o botão **ENTER**, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu anterior.



4.9.5.b Exportar relatório no fim do ciclo

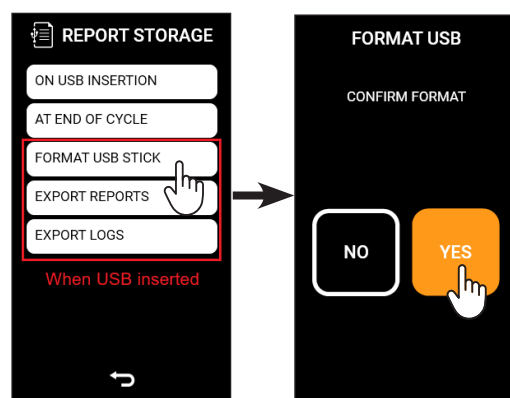
Premindo o botão NO FIM DO CICLO (**AT END OF CYCLE**), todos os relatórios são automaticamente exportados após o fim do ciclo.



4.9.5.c Formatar a pen USB

Premir o botão FORMATAR USB (**FORMAT USB STICK**) permite-lhe formatar o USB. Antes de o procedimento estar concluído, aparecerá um novo menu para confirmar a decisão. Recomenda-se a formatação quando se utilizam dispositivos USB que não sejam os NSK originais.

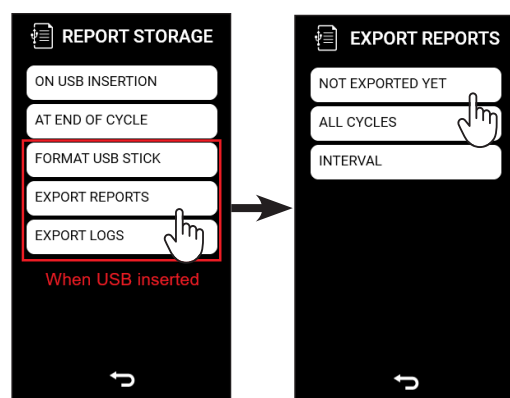
ATENÇÃO: A formatação apaga todo o conteúdo presente no pen drive USB.



4.9.5.d Exportar relatório

Ao premir o botão EXPORTAR RELATÓRIO (**EXPORT REPORT**), pode escolher os relatórios a exportar para o pen drive USB. Podem ser exportados todos os ciclos, aqueles que ainda não foram exportados ou um intervalo de ciclos pretendido.

Podem levar vários minutos para baixar muitos arquivos.

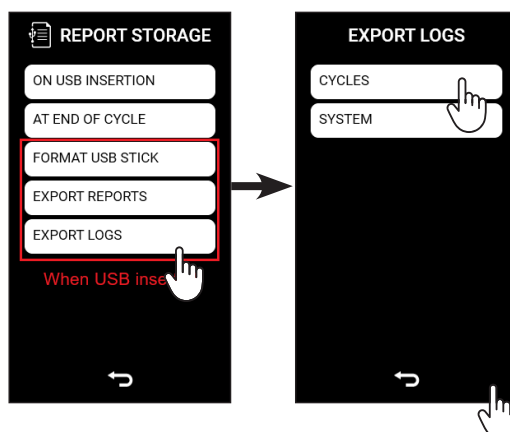


4.9.5.e Exportar os registos

Ao premir o botão EXPORTAR REGISTOS (**EXPORT LOGS**), pode-se exportar os registos de ciclos ou de sistema para o pen drive USB.

Pode demorar vários minutos para transferir muitos ficheiros.

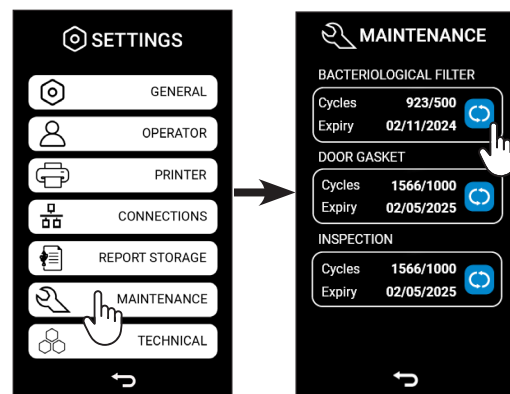
Podem levar vários minutos para baixar muitos arquivos.



4.9.6 Menu Manutenção

Ao premir o botão **MANUTENÇÃO (MAINTENANCE)**, acede-se ao menu de reposição de cada um dos contadores, especificamente no que se refere às peças sobressalentes do filtro bacteriológico (**FILTRO BACTERIOLÓGICO**), da junta da porta (**JUNTA DA PORTA**) e do contador de ciclos para inspeção por um serviço técnico.

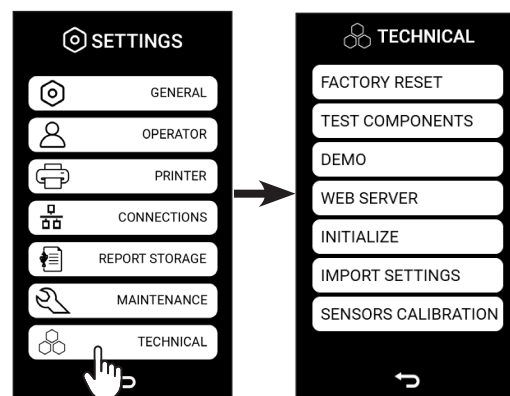
Para repor o contador, basta premir o botão azul ao lado do contador escolhido e aparecerá um segundo ecrã para confirmar a reposição. Ao premir o botão **SIM** o contador é reposto a zero e o ecrã regressa ao menu de manutenção.



i A reposição do contador da **JUNTA DA PORTA** e da **INSPEÇÃO** está protegida por uma palavra-passe, uma vez que só é autorizada pelos responsáveis pela manutenção e pelos técnicos.

4.9.7 Menu Técnico

Ao premir o botão **MENU TÉCNICO (TECHNICAL)** acede-se ao menu técnico, reservado exclusivamente ao técnico de manutenção.



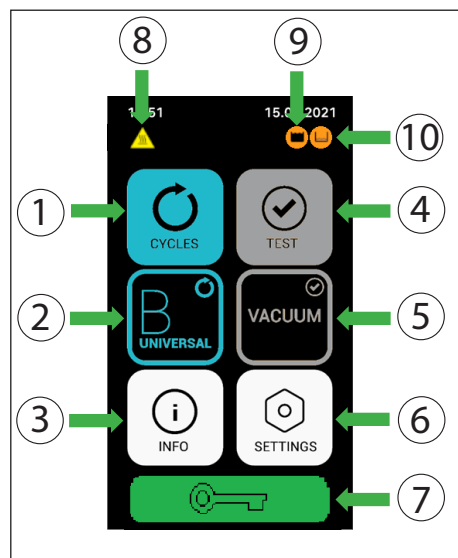
5. Utilizar o esterilizador

5.1 Ligar o esterilizador

Ligue o esterilizador utilizando o interruptor principal no lado direito do aparelho.

Após a primeira entrada em funcionamento (ver par. 4.4), aparece o ecrã **HOME**. O menu principal está organizado por botões:

1. Menu de ciclos;
2. O ciclo universal B;
3. Ciclo/teste preferido 1 (o programa predefinido é B Universal, para alterar o programa ver o par. 4.9.1.f);
4. Menu de testes;
5. Ciclo/teste preferido 2 (o programa predefinido é Vacuum, para alterar o programa ver o par. 4.9.1.f);
6. Menu de configurações;
7. Desbloquear porta;
8. Superfícies quentes;
9. Tanque de água usada cheio;
10. Encher o tanque de água limpa.




Nesta altura, o esterilizador está pronto para iniciar um dos ciclos de esterilização (descritos nos parágrafos seguintes).

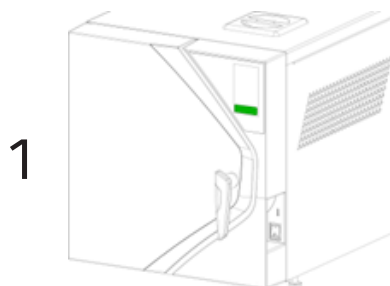
Disponha o material a esterilizar nos tabuleiros, coloque-os na câmara e feche a porta.

Verificar se o depósito de água está cheio. Caso contrário, encher o depósito principal com água desmineralizada até ao nível. Verificar o nível correto de água nos depósitos.

5.2 Abrir / fechar a porta

Para abrir a porta, é necessário, em primeiro lugar, desbloqueá-la premindo o botão  no painel tátil e, em seguida, levantando completamente a pega no sentido anti-horário. O curso do punho é de aproximadamente 130°.

A sequência de operações é descrita nas imagens seguintes:

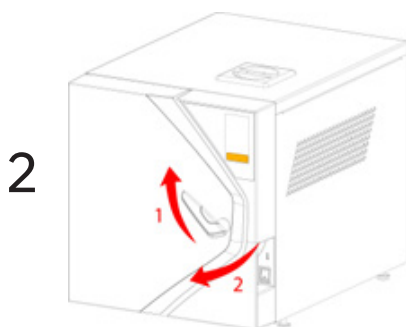


1

Se o ícone de chave estiver VERDE, significa que a porta está fechada. Quando este ícone é premido, a porta é desbloqueada e o ícone passa a LARANJA.



Nunca se deve tentar abrir a porta se o ícone não estiver a LARANJA. Com a porta fechada, manter a pega na vertical.



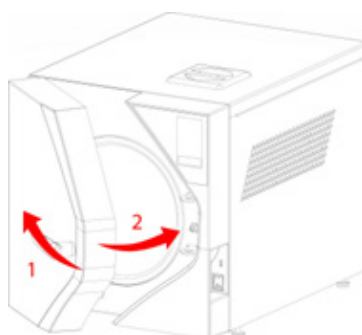
2

Para abrir a porta, rodar a pega e levantá-la completamente, depois puxar a porta na sua direção.



O ícone permanecerá LARANJA durante 60 segundos, após o que voltará a VERDE, deixando de permitir a abertura da porta.

3

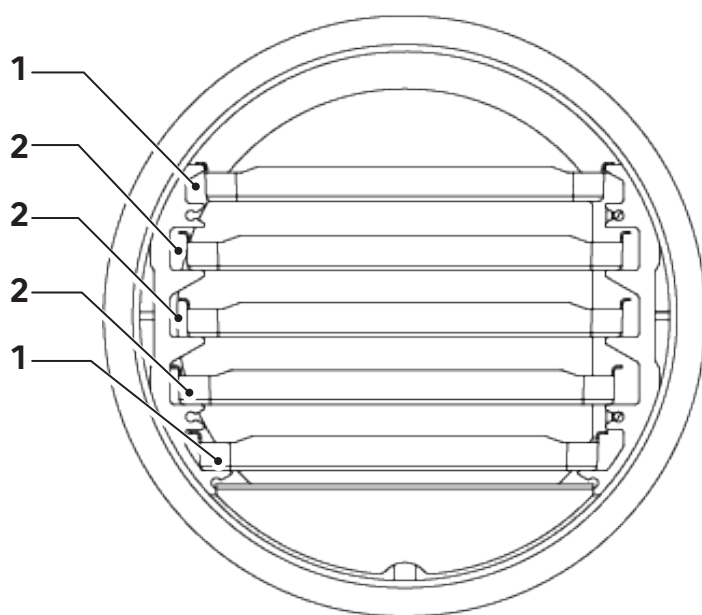


Antes de fechar a porta, levantar completamente a pega, em seguida, aproximar a porta e rodar a pega no sentido anti-horário até atingir a posição vertical.

Nota1: A porta pode ser sempre fechada, independentemente da cor do ícone, verde ou laranja.

Nota2: Quando um ciclo não está a ser executado, a porta pode ser mantida entreaberta (não fechada e trancada) deixando simplesmente o puxador na posição horizontal.

5.3 Disposição e dimensões do tabuleiro



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

5.4 Testes diários para verificar o desempenho do esterilizador

Durante os testes efectuados pelo fabricante, em conformidade com os regulamentos, o esterilizador é submetido a testes de calibração e verificação exaustivos. Estes testes garantem o desempenho do dispositivo, exceto em caso de reparações não autorizadas, adulteração ou utilização incorrecta. Embora o dispositivo disponha de um sistema avançado de diagnóstico e de avaliação do processo, o operador tem a responsabilidade de assegurar a manutenção das normas de desempenho numa base diária. A frequência destas verificações é regulada localmente pelos protocolos sanitários do local de utilização.

O fabricante recomenda a realização dos seguintes testes diariamente, de manhã, antes de utilizar o esterilizador: **Vacuum**, **B&D Helix**, descritos em pormenor nos parágrafos seguintes.

5.4.1 Ensaio de vácuo



Adere às diretrizes nacionais e locais quanto à frequência dos testes.

O objetivo do **teste de vácuo** é garantir que a câmara de esterilização está perfeitamente selada. O fabricante recomenda a realização do teste no início do dia, antes de iniciar os ciclos diários de esterilização.

O teste de vácuo é ativado com a máquina descarregada, em modo de espera e com uma temperatura interna inferior a 40°C, que são as condições típicas do estado do dispositivo no início de um dia de trabalho.

- Premir o botão **TESTE**;
- No menu Teste, prima o botão **VACUUM**;
- Se pretender programar o ciclo de aspiração, clique no botão azul destacado no ecrã; caso contrário, se pretender iniciar o teste imediatamente, prima o botão **START**.

O dispositivo efectua automaticamente o teste de voo, com uma duração de cerca de 15 minutos.

Em caso de resultado negativo do teste, o ecrã fica cor-de-rosa e aparece o código do alarme que indica uma condição de tensão insuficiente da câmara (ver o capítulo "Alarmes").



5.4.2 Teste B&D Helix

O objetivo do ciclo **B&D Helix** é verificar a penetração perfeita do vapor esterilizante nos dispositivos da câmara de esterilização.

O ciclo **B&D Helix** pode ser ativado com o esterilizador ligado.

O fabricante recomenda a sua realização no início do dia, antes de iniciar os ciclos de esterilização diários, mas o teste pode ser realizado em qualquer altura com o esterilizador ligado.

Preparar o esterilizador para um teste Helix (por exemplo, bacalhau HTS100 classe 5). 9900051) ou um teste de Bowie&Dick (por exemplo, 3MTM COMPLYTM cod. 1300) em conformidade com os requisitos dos regulamentos relativos aos procedimentos de ensaio.

O dispositivo inicia automaticamente o programa de teste, com uma temperatura de 134°C, um tempo de esterilização de 3,5 minutos e 3 fases de vácuo.

Se um ciclo **B&D Helix** foi iniciado por erro, pode ser interrompido premindo o botão **STOP**.

O dispositivo elimina o teste iniciado por erro, inicia automaticamente um procedimento de drenagem dos líquidos em circulação e entra em modo stand-by, pronto a ser utilizado num ciclo de trabalho normal.

5.5 Preparação do material antes da esterilização


5.5.1 Operações preliminares

Todo o material a ser preparado para a esterilização está normalmente contaminado.

Antes de manusear ou deslocar materiais ou instrumentos contaminados, devem ser tomadas as seguintes precauções:


- Usar luvas de borracha ou de látex de espessura adequada e uma máscara facial;
- Lavar as mãos, já com as luvas calçadas, com um detergente germicida;
- separar os instrumentos adequados para esterilização dos que não o são;
- não transportar instrumentos contaminados nas mãos, mas utilizar sempre um tabuleiro adequado para transportar instrumentos;
- ter muito cuidado com os instrumentos com partes afiadas que podem perfurar as luvas de borracha normais; nesses casos, proteger as mãos com luvas suficientemente resistentes;
- uma vez terminado o manuseamento e a transferência dos materiais contaminados, lavar cuidadosamente as mãos enquanto ainda estiver a usar as luvas.

5.6 Tratamento de materiais e instrumentos antes da esterilização


 A falta de limpeza e remoção de resíduos orgânicos dos instrumentos a esterilizar pode afetar o processo de esterilização e causar danos nos instrumentos e/ou no esterilizador.

Limpar e processar os materiais e instrumentos a esterilizar conforme indicado nos pontos seguintes:


1. Lavar bem os instrumentos em água corrente imediatamente após a sua utilização.
2. Dividir os instrumentos metálicos em grupos, de acordo com o tipo de material de que são feitos (por exemplo: latão, alumínio, aço inoxidável, aço carbono, metal cromado), a fim de evitar a oxidação electrolítica.
3. Efetuar uma lavagem preliminar com um aparelho de ultra-sons que utilize uma mistura de água e solução germicida (seguir as instruções do fabricante) ou utilizar uma máquina de lavar-desinfetar. Para obter melhores resultados, utilize um detergente especial para limpeza por ultra-sons, com um pH neutro.

 As soluções que contêm fenóis ou compostos de amónio quaternário podem causar corrosão nos instrumentos e as partes metálicas do aparelho de ultra-sons.

4. Após a limpeza por ultra-sons, enxaguar os instrumentos e verificar visualmente se todos os resíduos foram completamente removidos; se necessário, repetir a limpeza por ultra-sons ou lavar bem os instrumentos à mão.


 Para evitar depósitos minerais nos instrumentos a tratar, utilizar água desmineralizada ou destilada para enxaguar. Se for utilizada água da torneira normal e dura, os instrumentos devem ser cuidadosamente secos.

5. Ao limpar as peças de mão, para além dos passos descritos acima, execute um ciclo de lavagem utilizando um dispositivo especialmente concebido para a limpeza de peças de mão, que efectua uma limpeza interna completa juntamente com lubrificação.
6. Para a esterilização de materiais porosos, lavar e secar bem os materiais antes da esterilização.

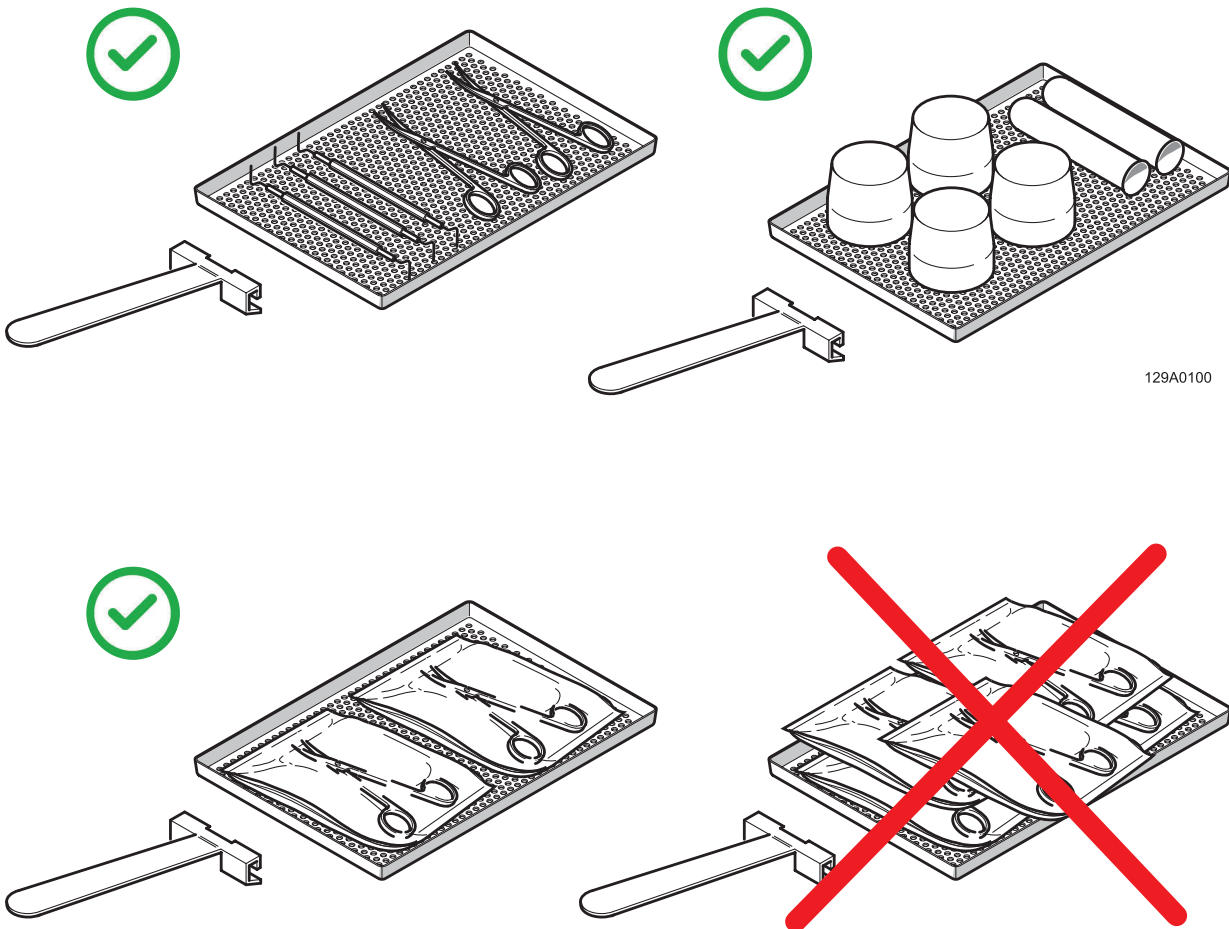
 Para a lavagem de tecidos e materiais porosos em geral, não utilizar detergentes com concentrações elevadas de cloro e/ou fosfatos, como a lixívia, pois pode danificar o suporte e os tabuleiros metálicos no interior da câmara durante o ciclo de esterilização subsequente.

5.7 Disposição do material nos tabuleiros antes da esterilização

Siga as directrizes abaixo para obter uma eficácia óptima do processo de esterilização e para preservar a vida útil dos materiais e instrumentos.

 É necessário utilizar indicadores químicos e/ou microbiológicos para a qualificação do processo de esterilização (recomenda-se a utilização de indicadores de classe 5 ou 6 de acordo com a norma ISO 11140-1). Coloque um indicador de esterilização química em cada tabuleiro para evitar esterilizar a mesma carga duas vezes ou utilizar material não esterilizado. Ao esterilizar material embrulhado, colocar o indicador químico dentro de um dos invólucros.

- Dispor os instrumentos de metais diferentes, previamente separados, em tabuleiros diferentes;
- Quando esterilizar instrumentos de metal que não sejam de aço inoxidável, coloque uma folha de papel de esterilização entre o tabuleiro e o instrumento para evitar o contacto direto entre os dois materiais;
- posicionar os instrumentos de corte de forma a não entrarem em contacto durante o ciclo de esterilização; se necessário, isolá-los com gaze ou pano de algodão;
- dispor os recipientes (tubos, chávenas, copos, etc.) de lado ou em posição invertida, para evitar a acumulação de água;
- não colocar nos tabuleiros mais instrumentos do que estes podem conter; deve ser evitada qualquer sobrecarga;
- dispor os instrumentos com um espaçamento suficiente e assegurar que permanecem separados durante todo o ciclo de esterilização.
- colocar as peças articuladas, como as tesouras, numa posição aberta;
- não empilhar os tabuleiros uns sobre os outros ou em contacto direto com as paredes da câmara; utilizar sempre o suporte para tabuleiros fornecido com o esterilizador;
- utilize sempre a pinça de extração fornecida para inserir ou retirar os tabuleiros da câmara de esterilização.



5.8 Seleção de programas

Em função do grau de esterilização a obter, o operador tem à disposição vários tipos de programas, com um ciclo de esterilização de classe B ou de classe S, descritos na tabela de programas.

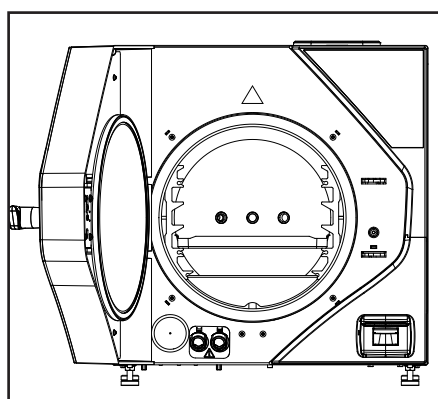
Para seleccionar os programas, prima o botão correspondente no painel de comando.

TABELA DE PROGRAMAS

Programa	Parâmetros			Aula de ciclismo	Valor do processo		Tempo total do ciclo (com carga máxima)	Tipo de carga	Carga máxima*	
	Esterilização tempo	Fases de pré-vácuo	Tempo de secagem		Temperatura	Pressão			IClave18	IClave24
B UNIVERSAL	4'	3	10'	B	134 °C	2,03 bar	59'	Instrumentos sólidos e ocos não encapsulados	5 kg	7 kg
								Cargas sólidas e ocas embrulhadas	3,5 kg	5 kg
								Instrumentos sólidos e ocos com revestimento duplo	2 kg	3,5 kg
								Instrumentos porosos não embalados	1 kg	2 kg
								Instrumentos porosos revestidos	1 kg	2 kg
								Instrumentos porosos com revestimento duplo	1 kg	2 kg
B PRION	18'30"	3	14'	B	134 °C	2,03 bar	78'	Instrumentos sólidos e ocos não encapsulados	5 kg	7 kg
								Cargas sólidas e ocas embrulhadas	3,5 kg	5 kg
								Instrumentos sólidos e ocos com revestimento duplo	2 kg	3,5 kg
								Instrumentos porosos não embalados	1 kg	2 kg
								Instrumentos porosos revestidos	1 kg	2 kg
								Instrumentos porosos com revestimento duplo	1 kg	2 kg

Programa	Parâmetros			Aula de ciclismo	Valores de processo		Tempo total do ciclo (com carga máxima)	Tipo de carga	Carga máxima*	
	Tempo de esterilização	Fases de pré-vácuo	Tempo de secagem		Temperatura	Pressão			IClave18	IClave24
B FAST**	3'30"	3	5'	B	134 °C	2,03 bar	29'	Sólidos, ocos, instrumentos embalados individualmente e não embalados	0,5 kg	0,7 kg
B 121	20'30"	3	16'	B	121 °C	1,04 bar	82'	Instrumentos sólidos e ocos não encapsulados	5 kg	7 kg
								Cargas sólidas e ocas embrulhadas	3,5 kg	5 kg
								Instrumentos sólidos e ocos com revestimento duplo	2 kg	3,5 kg
								Instrumentos porosos não embalados	1 kg	2 kg
								Instrumentos porosos revestidos	1 kg	2 kg
								Instrumentos porosos com revestimento duplo	1 kg	2 kg
S FAST***	3'30"	2	7'	S	134 °C	2,03 bar	32'	Instrumentos sólidos não embalados	1 kg	2 kg
B&D HELIX	3'30"	3	4'	/	134 °C	2,03 bar	/	Pacote de teste Helix ou equivalente Pacote de teste B&D ou equivalente		
VACUUM	/	/	/	/	<40°C	-0,86 bar	/	Câmara vazia		

*: carga, incluindo o peso dos tabuleiros.

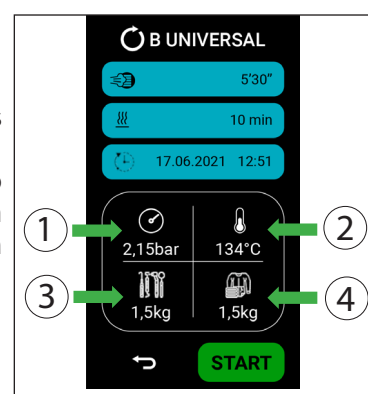


O programa **B Fast deve ser realizado usando uma única bandeja, a ser colocada no segundo slot de baixo para cima.
***O **S Fast** não garante a esterilização de classe B.

Depois de escolher o ciclo, aparece um novo menu no ecrã, com várias informações.

A caixa central resume os principais dados relativos ao ciclo escolhido (pressão [1], temperatura [2], carga máxima sólida [3] e carga máxima porosa [4]), enquanto os três botões localizados na área superior permitem modificar os seguintes parâmetros do processo de esterilização:

- Alteração do tempo de esterilização;
- Alteração do tempo de secagem;
- Atraso no arranque do ciclo.

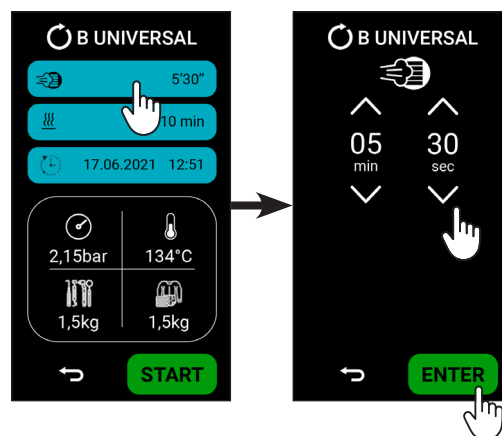


5.8.1 Modificação do tempo de esterilização

Ao premir o botão realçado, acede-se ao menu de modificação do tempo de esterilização.

O tempo mínimo de esterilização aceitável é definido de acordo com o ciclo e a norma EN13060 (não será possível ter tempos de esterilização mais curtos).

Ao premir o botão **ENTER**, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu de início do ciclo.



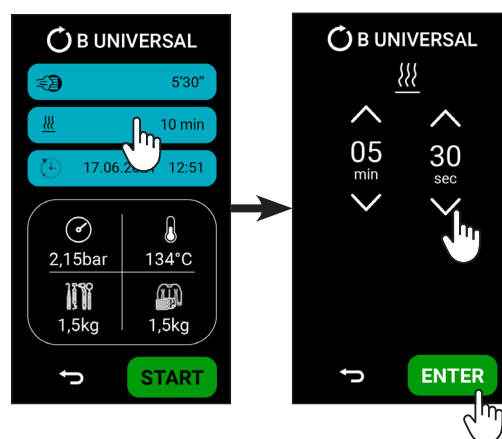
5.8.2 Alteração do tempo de secagem

Ao premir o botão realçado, acede-se ao menu de modificação do tempo de secagem.

Esta função é utilizada quando o utilizador tem de minimizar o risco de carga molhada (devido à própria carga).

O tempo mínimo de secagem aceitável é definido conforme o ciclo e a norma EN13060 (não é possível ter um tempo de secagem mais curto).

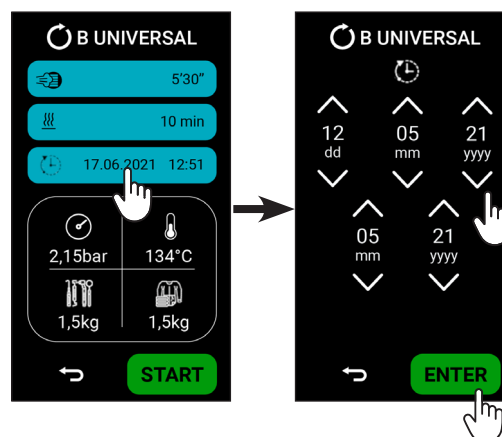
Ao premir o botão **ENTER**, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu de início do ciclo.



5.8.3 Atraso no arranque do ciclo

Ao premir o botão realçado, é possível definir a data e a hora de início do ciclo.

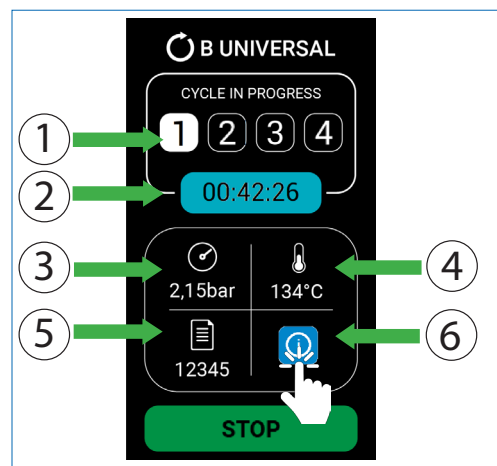
Ao premir o botão **ENTER**, os dados são confirmados e o ecrã regressa ao menu de início do ciclo.



5.9 Executar um ciclo

Uma vez escolhido o ciclo pretendido, ao premir o botão **START**, o aparelho inicia o ciclo e aparece uma nova página, onde é possível controlar várias informações:


1. A fase atual (pré-aquecimento, pulsação, esterilização, secagem);
2. O tempo restante para a conclusão do ciclo;
3. A pressão na câmara de esterilização;
4. A temperatura da câmara de esterilização;
5. Número do ciclo;
6. Informações sobre o ciclo.

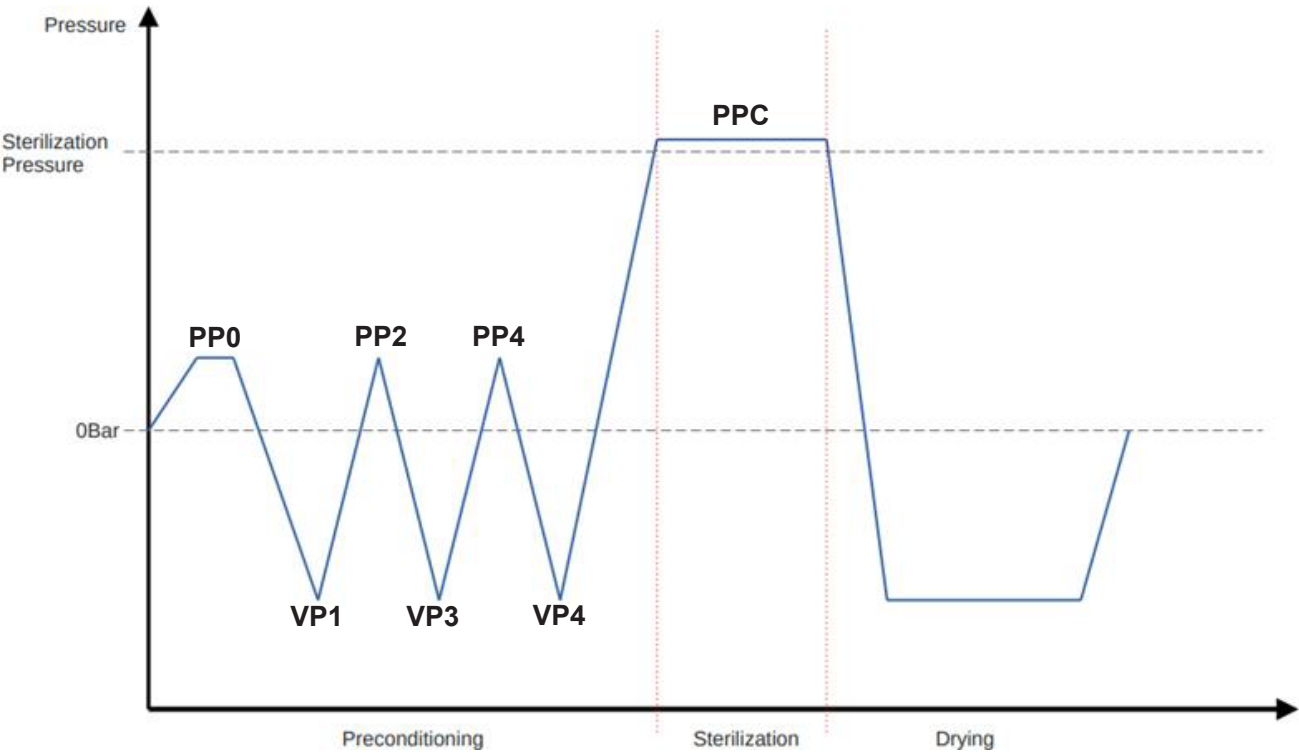
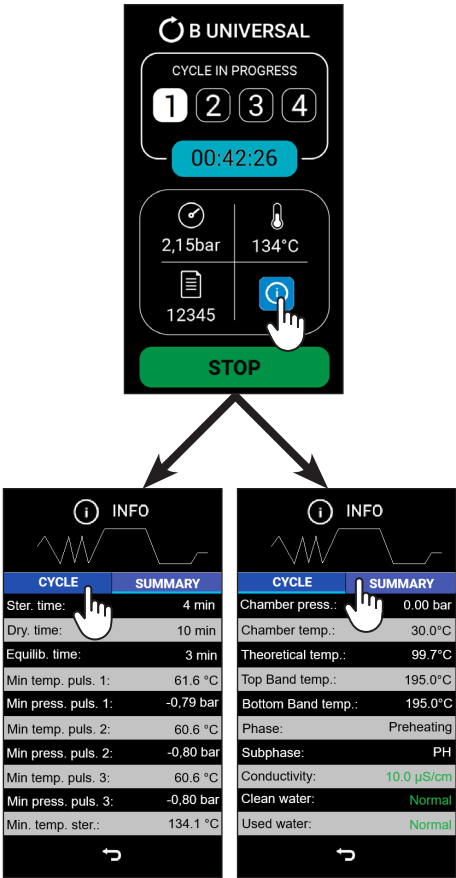


Ao longo do ciclo, diversas informações complementares podem ser consultadas ao premir o botão INFO, onde se encontram todas as informações relativas ao ciclo em curso.

A coluna CICLO (**CYCLE**) apresenta as seguintes informações:
a temperatura e a pressão da câmara;
a temperatura teórica;
a temperatura da faixa superior e inferior;
a fase e a subfase do ciclo;
a condutividade da água limpa;
o estado do depósito de água limpa e usada;
a pressão do ambiente.

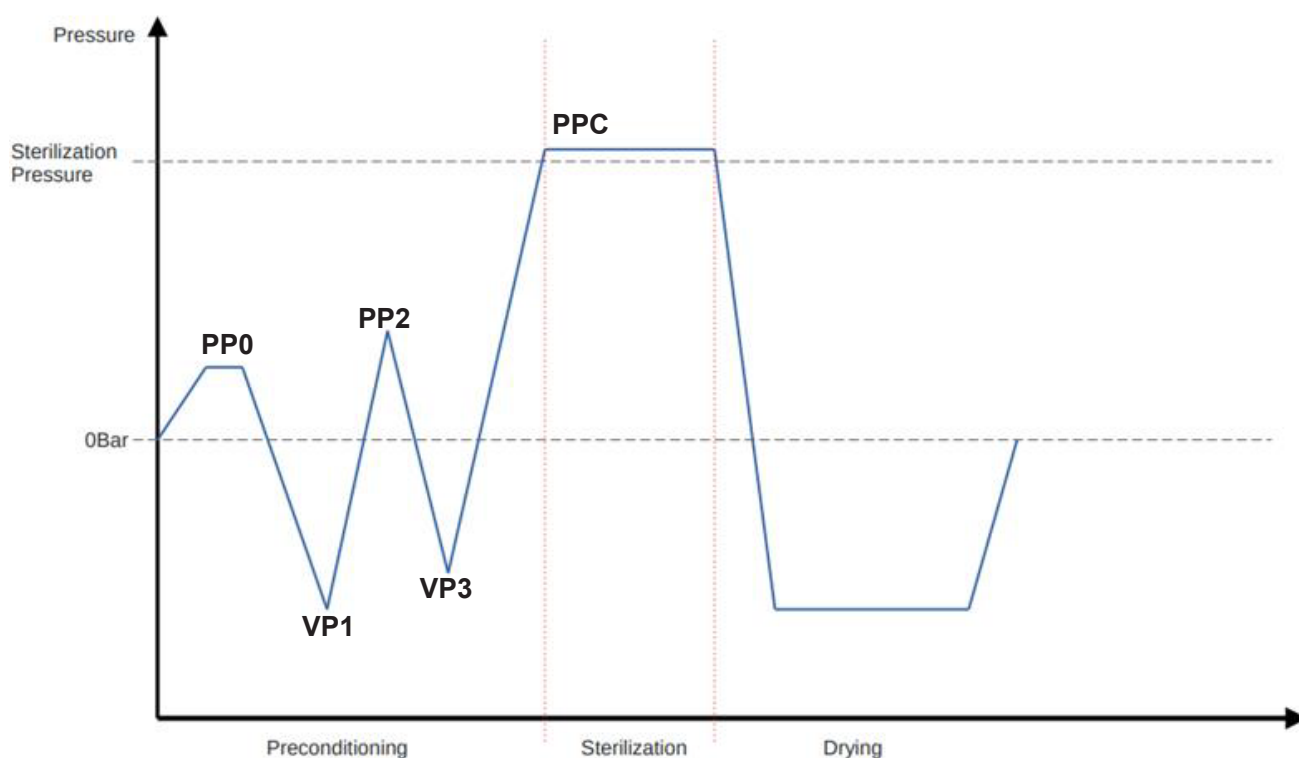
A coluna RESUMO (**SUMMARY**) apresenta as seguintes informações:
o tempo de esterilização do ciclo;
o tempo de secagem do ciclo;
o tempo de equilíbrio;
a temperatura e a pressão mínima da primeira pulsação;
a temperatura e a pressão mínima da segunda pulsação;
a temperatura e a pressão mínima da terceira pulsação;
a temperatura e a pressão mínima da esterilização;
a temperatura e a pressão máxima da esterilização;
a alteração da temperatura da esterilização.

 Para visualizar todos os parâmetros na coluna RESUMO (**SUMMARY**), o ciclo deve ser concluído.



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

*: apenas para o ciclo B121.

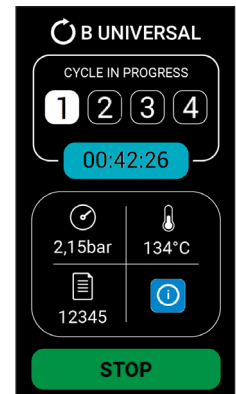


CICLOS DA CLASSE S					
	Tempo (min)	Pressão mínima (bar)	Pressão máxima (bar)	Temperatura mínima (°C)	Temperatura máxima (°C)
PP0	/	+0,5 bar	+0,51 bar	/	/
VP1	/	-0,81 bar	-0,8 bar	/	/
PP2	/	+0,5 bar	+0,51 bar	/	/
VP3	/	-0,81 bar	-0,8 bar	/	/
PPC	3'30"	+2,03 bar	+2,3 bar	134°C	137°C

5.9.1 Fase de pré-aquecimento (1)

A fase de pré-aquecimento é a primeira fase do ciclo de esterilização, esta fase tem o objetivo de aquecer o dispositivo para atingir as condições adequadas para as fases subsequentes do ciclo.

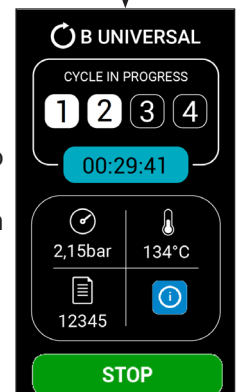
Não é uma fase ativa e não é contabilizada no tempo de ciclo. No entanto, a duração é registada no relatório.



5.9.2 Fase de impulsos (2)

Nesta fase, com uma sequência de impulsos de vácuo e impulsos positivos, o aparelho retira o ar da câmara, permitindo efetuar a fase de esterilização.

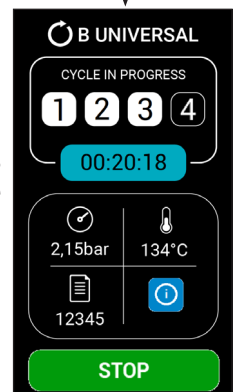
A **PARAGEM** durante esta fase leva a uma interrupção do ciclo de acordo com a norma EN13060.



5.9.3 Fase de esterilização (3)

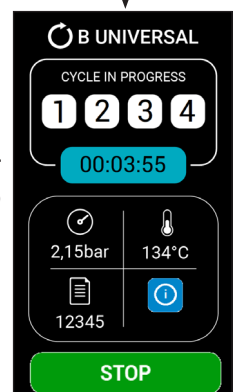
Durante a fase de esterilização, a temperatura e a pressão são mantidas estáveis durante um período de tempo predefinido, de modo a efetuar o processo de esterilização da carga.

A **PARAGEM** durante esta fase leva a uma interrupção do ciclo de acordo com a norma EN 13060.



5.9.4 Fase de secagem (4)


A fase de secagem começa no final da fase de esterilização, cuja duração respeita os parâmetros predefinidos. No final da fase de secagem, será possível destrancar a porta e retirar a carga. A **PARAGEM** durante esta fase não implica a interrupção do ciclo, uma vez que a fase de esterilização está concluída.

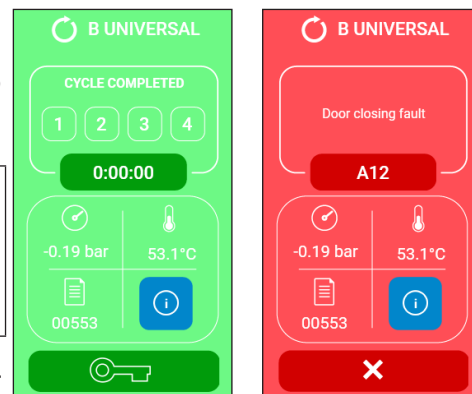


Em caso de arranque com uma máquina fria, o tempo de secagem aumenta automaticamente em 4 minutos.

5.9.5 Fim do ciclo

No final do ciclo, o ecrã muda de cor e indica se o ciclo foi concluído com sucesso (verde) ou sem sucesso (vermelho).

 Os instrumentos esterilizados e a câmara de esterilização estão muito quentes. Retirar os tabuleiros com muito cuidado, utilizando a ferramenta especial e sem deixar que partes do corpo entrem em contacto com as partes quentes.




Para desbloquear e abrir a porta, premir o botão com a chave por baixo do ecrã e abrir a porta (ver par. 5.2)

Se o ciclo estiver concluído com êxito, a carga pode ser retirada.

Se ocorrer uma avaria durante o ciclo ou se for detectado um parâmetro fora de tolerância, o ecrã passa a ter uma cor diferente e aparece o código de erro que causou o problema (a porta permanece bloqueada). Para visualizar o erro, prima o código de erro que aparece no ecrã (exemplo na foto, botão A12). Após verificar o erro, premir o botão X para sair do ciclo.


 Se o ciclo não for bem-sucedido, os dispositivos não estão esterilizados. Não utilizar os dispositivos em doentes.

Na presença de uma impressora (opcional), o microprocessador envia os dados mais significativos do ciclo para a impressora para que seja impresso em papel um relatório detalhado com o valor de certificação do processo efectuado.

 Cabe ao utilizador garantir que cada ciclo de esterilização é corretamente armazenado e registado. É da responsabilidade do operador garantir que os registos são armazenados com precisão e cumprem os regulamentos aplicáveis. É recomendável verificar regularmente a fiabilidade e integralidade dos registos para garantir a rastreabilidade e a conformidade do processo.


O ecrã regressa agora ao menu **INÍCIO**.

Uma vez aberta a porta e retirada a carga esterilizada, o esterilizador está pronto para executar um novo programa. O operador pode preparar uma nova carga e iniciar um novo ciclo de esterilização, beneficiando de um tempo de aquecimento muito mais rápido, uma vez que a câmara já está quente.

 Se a porta não for aberta e decorrerem mais de 30 minutos após o fim do ciclo, o dispositivo entra automaticamente em stand-by (estado OFF).

5.10 Interromper o programa

Se necessário, um programa em execução pode ser interrompido em qualquer altura, premindo o botão **STOP**.

 Em caso de interrupção do ciclo durante a fase de secagem, a carga é considerada esterilizada e não prevê o reinício do ciclo. No entanto, a carga pode estar húmida.

- Depois de premir o botão **STOP**, o dispositivo procede à libertação da pressão antes de permitir a abertura da porta por razões de segurança. Para destrancar a porta, prima o botão do cadeado.
- Retirar a carga com muito cuidado e verificar a presença de água no interior da câmara (recomenda-se a substituição dos sacos se a carga estiver embrulhada).
- Antes de voltar a encher a câmara, seque cuidadosamente o interior da câmara de esterilização e aguarde 10 minutos para permitir que a água se evapore e escorra completamente.

 Se o ciclo não for bem-sucedido, os dispositivos não estão esterilizados. Não utilizar os dispositivos em doentes.

5.11 Abastecimento com água desmineralizada e drenagem da água contaminada

O esterilizador está equipado com dois reservatórios de 5 litros: um reservatório principal para água desmineralizada e um reservatório de recuperação da água de retorno do ciclo de esterilização.

O circuito hidráulico não permite a reutilização do vapor produzido durante o ciclo de esterilização, que é recolhido no depósito de recuperação e deve ser drenado periodicamente.

O ciclo normal de funcionamento implica, portanto, o esvaziamento gradual do depósito de água desmineralizada e o enchimento do tanque de recuperação.

5.11.1 Encher o depósito de água desmineralizada

O consumo médio de água para cada ciclo de esterilização é de 650 cc, o que significa que um depósito cheio permite cerca de 8 ciclos.

Quando a informação i20 é activada (ver o parágrafo 6.2 "Lista de informações"), isso indica um nível de água insuficiente no depósito de carga.

Abastecer com água desmineralizada até ouvir um sinal acústico (fig.1) e aparecer no ecrã uma mensagem de que o depósito está cheio (fig.2).. No entanto, não preencha para além da grelha de fecho na abertura de entrada superior.

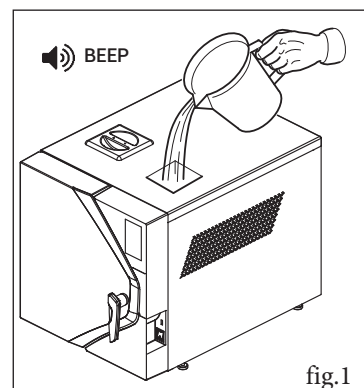


fig.1

! Em caso de derrame excessivo de água (mesmo após o sinal acústico), a água em excesso será descarregada através da ligação "OVERFLOW CLEAN" situada na parte de trás do dispositivo (ver Fig. 3)

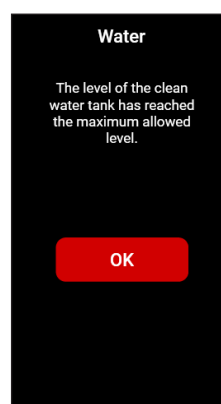


fig.2

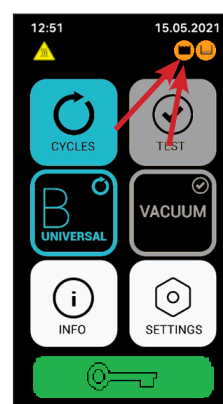


fig.4

5.11.2 Drenagem do depósito de recuperação de água usada

Se o símbolo (fig.4) aparecer no ecrã, isso indica haver uma presença excessiva de água no depósito de água usada.

Esvaziar o reservatório, procedendo da seguinte forma:

1. Colocar um recipiente de recuperação com uma capacidade de pelo menos 6 litros;
2. Inserir o tubo de descarga na conexão cinza para mangueira localizada na parte frontal do dispositivo (fig. 5);
3. Aguardar que o depósito seja completamente esvaziado;
4. Retirar a mangueira de drenagem do encaixe de espiga.

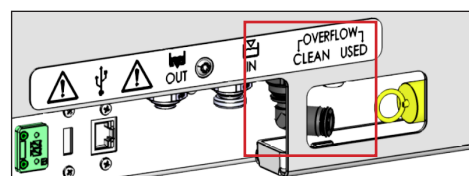
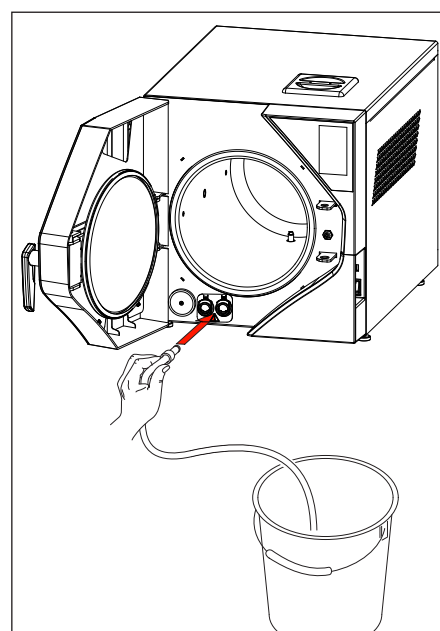


fig.3

! A água do depósito de águas sujas deve ser considerada como biologicamente contaminada, pelo que devem ser tomadas precauções adequadas se o depósito for esvaziado.
As águas residuais devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos locais ou nacionais.

i O depósito de água desmineralizada também pode ser esvaziado da mesma forma se necessário, ligando o tubo à fixação rapidamente e posicionando o seletor em água limpa.




5.11.3 Controlo da qualidade da água

Para evitar a utilização accidental de água de má qualidade, o aparelho está equipado com um sistema automático de controlo da qualidade da água que mede a sua condutividade. O sistema de controlo faz parte dos primeiros testes de diagnóstico e entra em funcionamento automaticamente quando a máquina é ligada, desde que o aparelho esteja à temperatura ambiente e com o depósito de água desmineralizada cheio.

No final do diagnóstico, se o valor de condutividade medido for superior a 15 µS/cm, aparece o aviso i23 (ver par. 6.2 "Lista de informações").

O valor da condutividade da água pode ser visualizado no menu INFO; a cor do valor pode variar de acordo com o nível: **VERDE** se for <15µS/cm, **LARANJA** se estiver entre 15 e 50µS/cm, **VERMELHO** se for >50µS/cm.

	O resultado negativo deste controlo não bloqueia o funcionamento do esterilizador; no entanto, recomenda-se a substituição da água desmineralizada de qualidade não ideal por uma de melhor qualidade.
---	--

O quadro seguinte indica os parâmetros mínimos recomendados para a água a utilizar

Poluentes	Água de abastecimento	Condensado
resíduo de evaporação	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
óxido de silício	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
ferro	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
cádmio	≤ 0.005 mg/l	≤ 0.005 mg/l
chumbo	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
resíduos de metais pesados, com exceção do ferro, do cádmio e do chumbo	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
cloro	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
fosfatos	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Condutibilidade (a 20°C)	≤ 15 uS/cm	≤ 3 uS/cm
pH	de 5 a 7,5	de 5 a 7
aparência	Incolor, limpo, sem sedimentos	Incolor, limpo, sem sedimentos
ardência	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

5.12 Periféricos

5.12.1 Impressora interna (opcional)

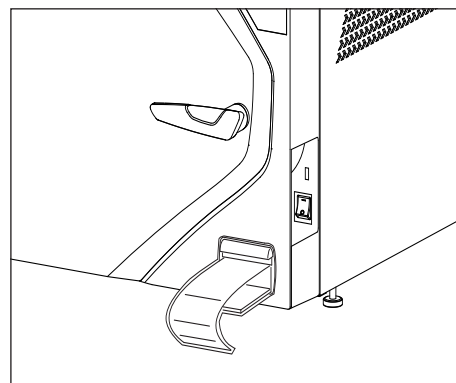
O modelo equipado com uma impressora térmica integrada não necessita de qualquer operação de instalação adicional para imprimir o ciclo de esterilização.

Em condições de armazenamento correctas (ausência de exposição direta à luz solar e condições ambientais dentro dos limites estabelecidos no capítulo 3.3), o tempo de manutenção da impressão em papel é de 10 anos.

5.12.2 Ligação de impressora externa

O dispositivo pode ter uma impressora integrada (opcional), mas também foi concebido para ser ligado a uma impressora externa, para a qual os dados do processo são enviados para documentar e certificar que a esterilização foi concluída.


O modelo de impressora recomendado oferecido pela NSK Dental Italy tem o código Ref. **9900009**, é uma potente impressora de secretária compacta que pode ser ligada à porta USB situada na parte posterior ou anterior do aparelho.



O relatório (fig.1) é impresso automaticamente no final do ciclo e apresenta as seguintes informações:

- data e hora do processo;
- número de série do ciclo;
- ciclo e parâmetros seleccionados;
- tipo de processo: esterilização ou desinfeção;
- horas de início e fim da fase de esterilização;
- momento da conclusão da fase de secagem;
- Utilizador de início de ciclo;
- Utilizador de fim de ciclo.

Em caso de mau funcionamento ou de interrupção do ciclo, a impressora emite a mensagem CICLO ABORTADO - NÃO ESTÉRIL e indicará o tipo de alarme encontrado. No final do dia de trabalho, desligue a impressora.



Cabe ao utilizador garantir que cada ciclo de esterilização é corretamente armazenado e registado. É da responsabilidade do operador garantir que os registos são armazenados com precisão e cumprem os regulamentos aplicáveis. É recomendável verificar regularmente a fiabilidade e integralidade dos registos para garantir a rastreabilidade e a conformidade do processo.

A impressora pode fornecer etiquetas em forma de código de barras. O código de barras (fig.2) contém as seguintes informações:

- modelo;
- número de série;
- número de identificação com 18 caracteres (número de série + número de ciclo + data);
- Código de barras CODE 39;
- nome do ciclo;
- número do ciclo;
- Utilizador de início de ciclo;
- Utilizador de fim de ciclo;
- data do ciclo;
- data de expiração (definível, ver par. 4.9.3.b);
- resultado do ciclo.

Para a gestão da impressora, consultar o par. 4.8.3. "Menu Impressoras".

5.12.3 Arquivamento numa pen USB (opcional)

O esterilizador pode arquivar os relatórios de esterilização numa pen USB como alternativa à impressão em papel. Para ligar, basta utilizar a chave USB fornecida ou inserir a sua própria chave na tomada USB na parte frontal do autoclave. Para arquivar numa pen USB, consultar o par. 4.8.5.a.

Não ligar dispositivos não previstos pelo fabricante.

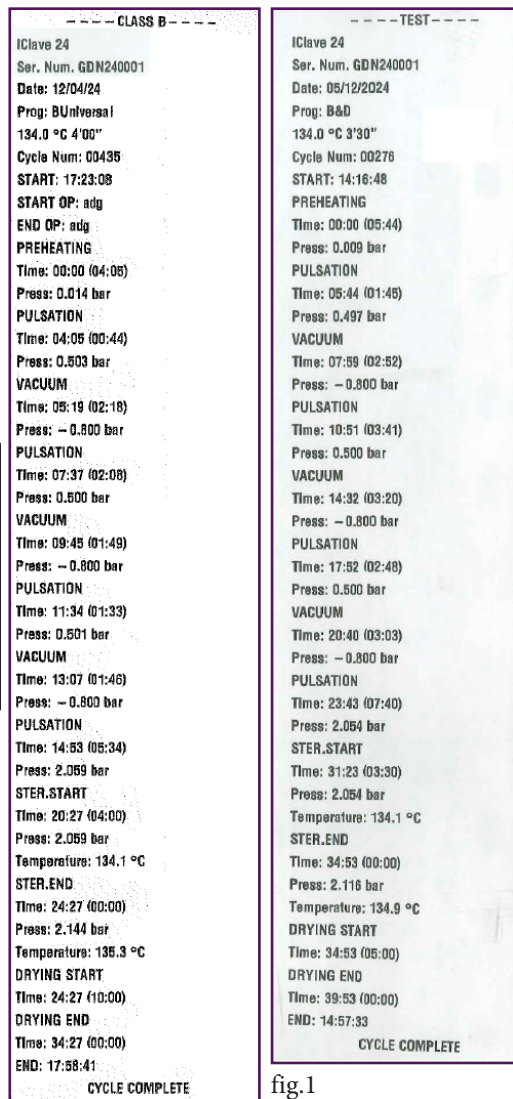


fig.1

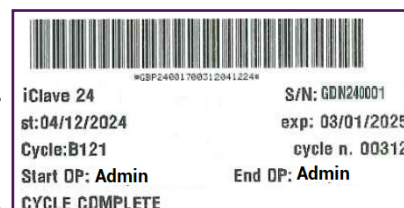


fig.2



Cabe ao utilizador garantir que cada ciclo de esterilização é corretamente armazenado e registado. É da responsabilidade do operador garantir que os registos são armazenados com precisão e cumprem os regulamentos aplicáveis. É recomendável verificar regularmente a fiabilidade e integridade dos registos para garantir a rastreabilidade e a conformidade do processo.

5.13 Servidor Web

O iClave fornece uma interface Web concebida para disponibilizar as seguintes funções mediante um navegador Web comum na rede local:

- Visualização em tempo real do estado da autoclave;
- Transferência dos relatórios dos ciclos (relatórios em formato PDF);
- Definição do tempo de secagem;
- Transferência de registos de ciclos e registos de sistema (se solicitado pelo Serviço para análise aprofundada).

5.13.1 Como abrir a página do Servidor Web

- Ligar o dispositivo via LAN através da porta Ethernet traseira;
- Aceder à página INFO do dispositivo e visualizar o endereço IP.



É recomendável utilizar um IP estático (contactar o administrador da rede para determinar o IP estático a utilizar ou como configurar um IP fixo utilizando também um DHCP).

- Utilizando um navegador de um PC ligado à mesma rede, aceder à página através da ligação <https://xxx.xxx.xxx.xxx> (onde xxx.xxx.xxx é o endereço IP do dispositivo que se encontra na página INFO) (fig. 6);

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



Os ficheiros transferidos pelo servidor Web serão armazenados no diretório de transferência do navegador. Dependendo do navegador utilizado, pode ser definido um diretório padrão preferido.

5.13.2 Estado do dispositivo

A página inicial apresenta o estado geral do dispositivo, o progresso do ciclo e os principais parâmetros de esterilização: temperatura e pressão.

Os dados relativos ao estado do dispositivo são os seguintes:

1. Número de série do dispositivo
2. Versão do software GUI
3. Versão do software IO
4. Temperatura da câmara do dispositivo
5. Pressão da câmara do dispositivo
6. Número do ciclo: número do último ciclo em curso
7. Estado do dispositivo (espera, ciclo):

- Wait: O dispositivo está à espera de um novo ciclo/teste;
- Cycle: O dispositivo está a executar um ciclo/teste;
- END-OK: O dispositivo está a concluir o ciclo/teste e a imprimir o relatório;

- Nome do ciclo: nome do teste que está a ser executado.
- Fase atual: nome da fase do teste atualmente em execução.

5.13.3 Transferência de dados

Com esta função, os dados podem ser transferidos do dispositivo e armazenados no PC.



Enquanto um ciclo está a decorrer, não é possível transferir os dados. No entanto, é sempre possível monitorizar o progresso do ciclo e exibir os valores de temperatura e pressão em tempo real.

Após o fim do ciclo, é possível visualizar o resultado ou transferir o relatório no ecrã.

Cycle number	Image Report	Cycle Result	Log
2314	① → Download Report	② → View Result	③ → Download Log
2313	Download Report	View Result	Download Log
2312	Download Report	View Result	Download Log
2311	Download Report	View Result	Download Log
2310	Download Report	View Result	Download Log
2309	Download Report	④ ↓ View Result	⑤ ↓ View Result
<div> <div>Previous Next</div> <div> Download all reports Download reports not exported yet Download all logs Stop download 0% ← ⑧ </div> </div>			

- Transferência do relatório: ao premir o botão, o dispositivo gera o relatório em PDF e transfere-o para o diretório de transferência do navegador.
- Visualização do resultado: ao premir o botão, o resultado do ciclo é mostrado no topo da tabela, com as seguintes opções:
 - Resultado do ciclo: indica o resultado da execução do ciclo;
 - Número do ciclo: indica o número do ciclo executado;
 - Nome do ciclo: indica o tipo de ciclo executado;
 - Data de execução do ciclo.
- Transferência de registos: Ao premir o botão, o ficheiro de registo pode ser transferido (este tipo de ficheiro só pode ser utilizado pelo Service);
- Transferência de todos os relatórios: permite transferir todos os relatórios de ciclos realizados;
- Transferência de relatórios ainda não exportados: permite transferir os relatórios de ciclos ainda não exportados
- Transferência de todos os registos: permite transferir todos os registos de ciclos;
- Interromper a transferência: permite interromper o processo de transferência em curso;
- Percentagem de execução da transferência.

5.13.4 Definição do tempo de secagem

Neste menu, é possível definir um tempo de secagem superior ao definido de fábrica.



O tempo mínimo de secagem aceitável é definido em função do ciclo e da norma EN 13060 (não será possível um tempo de secagem inferior). O tempo máximo que pode ser definido é de 60 minutos.

Ao premir o botão “ENTER” junto ao valor alterado, o tempo será sincronizado com o ecrã da autoclave.

5.14 Cibersegurança

Este esterilizador foi concebido e fabricado pela NSK Dental Italy com o objetivo de eliminar, na medida do possível, a deterioração dos desempenhos ou os riscos associados a eventuais interações negativas entre o dispositivo e o ambiente informático em que funciona, mesmo que o dispositivo médico não gere nem guarde dados dos doentes, mas apenas relatórios de ciclo.

Para verificar a versão atual do firmware, utilizar o menu de informações. Para evitar uma utilização não autorizada, a NSK Dental Italy aplicou um design intrinsecamente seguro que inclui:

- As comunicações de dados encriptados de ponta a ponta (TLS) são utilizadas para manter a confidencialidade das comunicações com a NSK Cloud.
- As assinaturas digitais são utilizadas para preservar a integridade. Os dados altamente sensíveis, como as actualizações de firmware, são aceites por pontos finais autenticados.
- Os dados fluem apenas numa direção a partir da porta Ethernet, o contexto de segurança deve ser mutuamente autenticado e os mecanismos criptográficos, incluindo a cifragem e a verificação de assinaturas, devem ser bidireccionais.
- As correcções ou actualizações de firmware da NSK Dental Italy estarão disponíveis de imediato, se necessário, e devem ser aplicadas assim que disponíveis. Serão implementados procedimentos sistemáticos para que os utilizadores autorizados descarreguem e instalem actualizações da NSK Dental Italy assim que um patch ou novo firmware estiver disponível.
- Será prestado todo o apoio aos utilizadores. Em caso de pedidos relacionados com a cibersegurança do dispositivo, escreva para servicesterilization@nsk-italy.it.

Depois, para atenuar o risco de ameaças à cibersegurança:

- a rede informática onde o dispositivo está instalado e ligado deve ser adequada a este dispositivo médico (por exemplo, a utilização de configurações pode incluir protecções de ponto final, tais como anti-malware, regras de firewall/firewall, listas brancas, parâmetros de eventos de segurança, parâmetros de registo, deteção de segurança física).
- Apenas a porta Ethernet pode ser utilizada para comunicar com a NSK Cloud.
- permitir a utilização do dispositivo apenas a pessoal adequado e devidamente autorizado
- os utilizadores devem ter o cuidado de não espalhar os seus pins para entrar no menu técnico.

6. Alarmes

6.1 Generalidade

Quando o aparelho é ligado e durante cada ciclo de esterilização, os parâmetros característicos dos vários as fases do ciclo são constantemente monitorizadas, bem como o bom funcionamento e o estado aceitável de todos os componentes.

Qualquer anomalia ou falha é imediatamente indicada no ecrã através de mensagens de aviso e códigos de alarme, juntamente com um sinal acústico.

Os parágrafos seguintes apresentam as mensagens de informação, notificação e alarme possíveis na tabela:

INFORMAÇÕES: as informações aparecerão em caso de utilização incorrecta ou em caso de manutenção solicitada pelo operador. Estas mensagens permitem normalmente o arranque do ciclo, mas exigem determinadas acções por parte do operador.

NOTIFICAÇÕES: em caso de pequenas avarias do aparelho, aparecem avisos; este tipo de avaria não provoca a interrupção do ciclo de esterilização. O ciclo continuará até à sua conclusão, mas no final do ciclo será necessário avaliar/resolver o problema.

ALARMES: os alarmes aparecem em caso de mau funcionamento da máquina que afecte o ciclo de esterilização e conduza a "Falha no processo de esterilização" de acordo com a norma EN 13060:2014+A1:2018. Estas avarias requerem a interrupção imediata do processo e o procedimento de reinicialização do dispositivo. Não podem ser efectuados mais ciclos até que a causa da avaria seja resolvida.

Os quadros mostram:

- na primeira coluna a contar da esquerda, a codificação da mensagem;
- na segunda coluna, a mensagem que aparece no ecrã;
- na terceira coluna, a causa da mensagem;
- na quarta coluna, a solução para o problema, que em alguns casos pode ser resolvido pelo operador, noutros é necessária assistência técnica.



Os instrumentos e a câmara de esterilização estão muito quentes.
Efetuar as operações indicadas sem deixar que as partes do corpo entrem em contacto com superfícies quentes.

6.2 Lista de informações

NR.	MENSAGEM NO ECRÃ	CAUSA	SOLUÇÃO
i01	Necessidade de substituição do filtro bacteriológico.	O filtro bacteriológico efectuou mais de 500 ciclos.	Substituir o filtro bacteriológico e repor o contador dedicado.
i02	Necessidade de substituição da junta da porta.	A vedação da porta efectuou mais de 1000 ciclos.	Substituir a vedação da porta e repor o contador dedicado.
i03	Necessidade de inspeção periódica.	Passou um ano desde a data de instalação ou foram efectuados mais de 1000 ciclos sem qualquer manutenção por parte da assistência técnica.	Exige um controlo completo por um serviço técnico qualificado; a mensagem será reposta após a manutenção.
i10	A porta não está corretamente fechada.	A porta não está corretamente fechada.	Verificar se a porta está corretamente fechada.
i20	Depósito de água limpa vazio.	Nível de água insuficiente no depósito de água limpa.	Encher o depósito de água limpa.
i21	Depósito de água limpa cheio.	O nível do depósito de água limpa atingiu o nível máximo permitido.	Parar de encher o depósito de água limpa.

i22	Depósito de água usada cheio.	O depósito de água usada está cheio.	Esvaziar o depósito de água usada.
i23	Condutividade da água alta.	Condutividade da água limpa superior a 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$.	Substituir ou encher o depósito de água limpa com água desmineralizada.
i24	Má qualidade da água limpa	Condutividade da água limpa superior a 50 $\mu\text{S}/\text{cm}$, o que pode danificar o dispositivo.	Esvazie e encha o depósito de água limpa com água desmineralizada.
i30	Não é possível efetuar o ensaio de vácuo.	Temperatura da câmara superior a 40°C.	Desligar o aparelho e deixe a porta aberta para arrefecer a câmara.
i50	Ciclo interrompido.	O ciclo foi interrompido manualmente. Esterilização não concluída.	Secar a câmara, se estiver molhada, e recomeçar o ciclo.

6.3 Lista de notificações

NR.	MENSAGEM NO ECRÃ	CAUSA	SOLUÇÃO
N04	Substituição do filtro entupido.	Substituição do filtro entupido.	Substituir o filtro bacteriológico.
N05	Filtro de drenagem entupido.	Filtro de drenagem entupido.	Limpar ou substituir o filtro.
N31	Resultados negativos do teste de vácuo.	Fuga no vedante da porta.	Limpar a junta da porta e repetir o teste. Se o problema persistir, contactar a assistência técnica.
N32	Impulso de vácuo demasiado longo durante o teste de vácuo.	O valor de vácuo esperado não foi atingido dentro do tempo definido.	Secar a câmara, se estiver molhada, e recomeçar o ciclo. Se o problema persistir, contactar a assistência técnica.
N40	Fase de pré-aquecimento demasiado longa.	Aquecimento lento da divisão.	Efetuar um ciclo com uma carga menor. Se o problema persistir, contactar a assistência técnica. Verificar a tensão da rede eléctrica.
N61	Vácuo de secagem insuficiente.	O valor mínimo de secagem não foi atingido dentro do tempo definido.	Carga excessiva.
N70	Condutivímetro com defeito.	Medidor de condutividade ruim ou com defeito.	Contactar a assistência técnica.

6.4 Lista de armas

NR.	MENSAGEM NO ECRÃ	CAUSA	SOLUÇÃO
A11	Ativação incorrecta do sensor do sistema de fecho das portas durante o ciclo.	Anomalia dos sensores do sistema de fecho da porta. Esterilização não concluída.	Secar a câmara, se estiver molhada, e recomeçar o ciclo. Se o problema persistir, contactar a assistência técnica.
A12	Ativação incorrecta do sensor do sistema de fecho das portas durante a secagem.	Anomalia dos sensores do sistema de fecho da porta. Esterilização concluída.	Secar a carga ou utilizá-la imediatamente. Se o problema persistir, contactar a assistência técnica.

A51	Fase de vácuo demasiado longa durante o ciclo.	O valor de vácuo esperado não foi atingido dentro do tempo definido.	Efetuar um ciclo com uma carga menor. Se o problema persistir, contactar a assistência técnica.
A52	Impulso de vapor demasiado longo.	A pulsação não atingiu o valor dentro do tempo definido.	Verificar o filtro de entrada de água. Se o problema persistir, contactar a assistência técnica.
A53	Parâmetros de ciclo desalinhados.	Ar no compartimento.	Verificar a vedação da porta. Limpar a junta de vedação. Se o problema persistir, contactar a assistência técnica.
A54	Parâmetros de esterilização demasiado baixos.	Temperatura ou pressão inferior à faixa de esterilização. Esterilização não concluída.	Verificar a junta da porta. Se necessário, realizar um teste de vácuo. Se o problema persistir, contactar a assistência técnica.
A55	Parâmetros de esterilização demasiado elevados.	Temperatura ou pressão superior à faixa de esterilização. Esterilização não concluída.	Contactar a assistência técnica.
A56	Tempo de esterilização demasiado curto.	Tempo de esterilização demasiado curto. A esterilização não é efectuada.	Reiniciar o ciclo. Se persistir, contactar a assistência técnica.
A57	Tempo de equilíbrio demasiado longo	Tempo de equilíbrio demasiado longo. A esterilização não é efectuada.	Tentar reduzir a carga e reiniciar o ciclo. Se o problema persistir, contactar a assistência técnica.
A70	Apagão durante o ciclo	Apagão durante o ciclo. Esterilização não concluída.	Verificar a tomada eléctrica. Secar a câmara e recomeçar o ciclo.
A71	Sensor de temperatura da câmara com defeito.	Sensor de temperatura da câmara avariado ou com defeito.	Contactar a assistência técnica.
A72	Sensor de pressão com defeito.	Sensor de pressão defeituoso ou com defeito.	Contactar a assistência técnica.
A73	Sensor de temperatura da câmara superior com defeito.	Sensor de temperatura da câmara superior avariado ou com defeito.	Contactar a assistência técnica.
A74	Sensor de temperatura da câmara inferior com defeito.	Sensor de temperatura da câmara inferior avariado ou com defeito.	Contactar a assistência técnica.
A75	Pressão demasiado elevada.	A pressão atingiu valores demasiado elevados.	Contactar a assistência técnica.
A76	Erro de comunicação.	Perda de comunicação entre as placas IO e GUI. A esterilização não é efectuada.	Desligue o autoclave e contacte a assistência técnica.
A77	Problema de comunicação interna	Problema de comunicação com os periféricos internos. Esterilização não efectuada.	Desligue o autoclave e contacte a assistência técnica.
A78	Anomalia de memória do relatório	Anomalia na memória do relatório de ciclo.	Reinicie o dispositivo. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica.

7. Manutenção

7.1 Manutenção ordinária

	<p>A manutenção do aparelho deve ser efectuada por pessoal com formação adequada, que tenha lido e compreendido todos os procedimentos e informações constantes do presente manual de instruções, especialmente no capítulo 2 "Informações de segurança".</p> <p>Utilizar sempre luvas de látex esterilizadas e descartáveis.</p>
--	---

Para garantir a máxima duração e fiabilidade do dispositivo, recomenda-se o aperfeiçoamento das técnicas de limpeza e lavagem dos instrumentos.

Uma das principais causas de desgaste prematuro do esterilizador é dada pelos resíduos dos instrumentos que não estão perfeitamente limpos, com a consequente formação de manchas, incrustações e obstruções progressivas dos filtros, das electroválvulas e do circuito hidráulico.

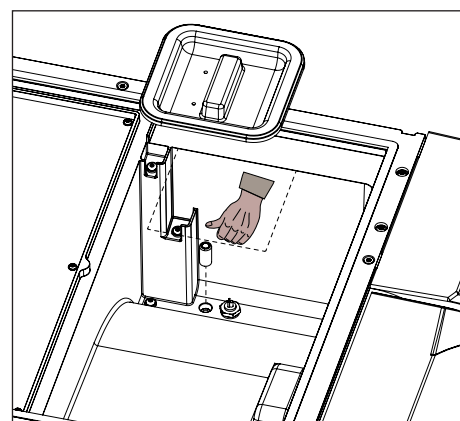
A tabela seguinte apresenta a manutenção de rotina que o operador ou o técnico de manutenção deve efetuar regularmente. Indica a frequência da manutenção e descreve o tipo de operação a efetuar.

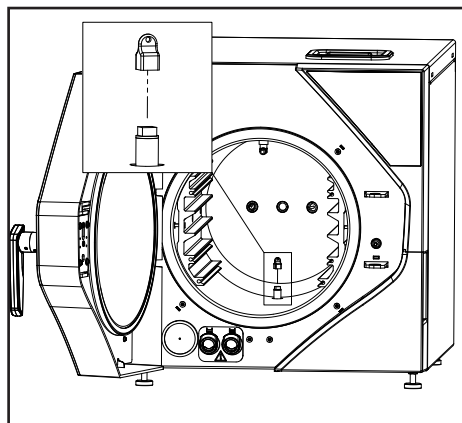
TABELA DE MANUTENÇÃO PERIÓDICA

Frequência	Tipo de operação	Procedimento de funcionamento
Diariamente	Limpeza manual da câmara de esterilização. Isto deve ser efectuada quando a câmara está fria.	Limpeza a efetuar manualmente utilizando um pano humedecido com água desmineralizada
Diariamente	Limpeza manual da junta de borracha da porta. Este procedimento deve ser efectuado quando a câmara estiver fria.	Limpeza a efetuar manualmente utilizando um pano humedecido com água desmineralizada
Mensalmente ou a cada 100 ciclos	Limpeza dos filtros H ₂ O (câmara e tanque)	Ver pontos 7.1.1 e 7.1.2.
A cada 5 dias de utilização ou durante uma paragem igual ou superior a 2 dias	Limpeza dos tanques	Esvaziar os dois reservatórios que contêm a água de entrada e de saída, conforme descrito no ponto 5.9.2. Enxaguar o reservatório com água limpa para remover quaisquer depósitos presentes à volta dos filtros e no fundo. Não utilizar produtos de limpeza ou detergentes no interior do reservatório.
A cada 6 meses ou a cada 500 ciclos	Substituir o filtro bacteriológico (código 021008)	Ver ponto 7.1.2

7.1.1 Substituição e limpeza do filtro de água desmineralizada

Para limpar ou substituir o filtro de água desmineralizada, abra o copo do depósito e esvazie o depósito de água limpa. Quando o depósito estiver vazio, retirar o filtro do seu alojamento. Limpar ou substituir o filtro e volte a colocá-lo no seu lugar, tendo o cuidado de o inserir completamente (utilize o polegar para empurrar o filtro até ao fim).






7.1.2 Filtro de mudança e pulverização da câmara H2O

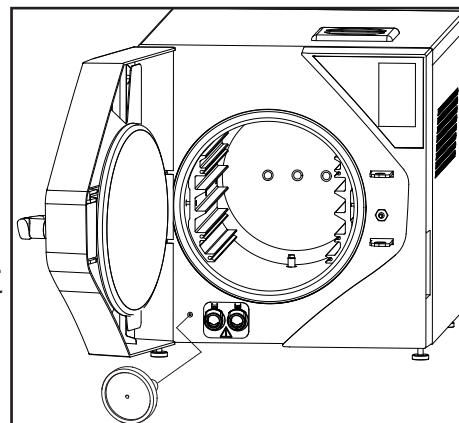
Para limpar ou substituir o filtro H2O da câmara, é necessário abrir a portinhola (desbloqueando-a com o comando adequado no ecrã) e desaparafusar o filtro na parte inferior utilizando a chave fornecida no kit de acessórios do autoclave.

 Atenção: possíveis superfícies quentes.

7.1.3 Substituição do filtro bacteriológico

 Substituir o filtro bacteriológico com o aparelho desligado.

Desaparafusar o filtro bacteriológico e substituí-lo por um novo. Instalar o filtro na sua caixa, tendo o cuidado de o aparafusar completamente.



7.2 Manutenção programada

A tabela seguinte indica as operações de manutenção programada a efetuar no dispositivo por pessoal qualificado e autorizado nas instalações do cliente, com os respectivos prazos.

Pos	Verificação/atividade	Responsável	Frequência
1	Regulação da porta		1 ano / 1.000 ciclos
	- Substituição da junta	Mantenedor / Técnico	1 ano / 1.000 ciclos
	- Verificação da folga da porta do disco	Mantenedor / Técnico	1 ano / 1.000 ciclos
	- Lubrificação	Mantenedor / Técnico	1 ano / 1.000 ciclos
	- Controlo do desgaste dos componentes	Mantenedor / Técnico	1 ano / 1.000 ciclos
	- Substituição do pino de fecho	Técnico	2 anos / 2.000 ciclos
2	Calibração	Mantenedor / Técnico	1 ano
3	Limpeza / substituição do filtro		1 ano / 1.000 ciclos
	- Substituição do filtro cilíndrico de câmara	Operador	1 ano / 1.000 ciclos
	- Substituição do filtro do reservatório de água limpa	Operador	1 ano / 1.000 ciclos
4	Verificação da função da bomba	Técnico	1 ano / 1.000 ciclos
5	Limpeza dos tanques	Mantenedor / Técnico	1 ano / 1.000 ciclos
6	Limpeza do radiador	Mantenedor / Técnico	1 ano / 1.000 ciclos
7	Substituição da válvula anti-retorno	Técnico	2 anos / 2.000 ciclos
8	Substituição da microbomba	Técnico	2 anos / 2.000 ciclos
9	Verificação / lubrificação do pistão de fecho elétrico	Mantenedor / Técnico	2 anos / 2.000 ciclos
10	Inspeção / limpeza do filtro de latão da saída do radiador	Mantenedor / Técnico	2 anos / 2.000 ciclos
11	Manutenção da Bomba de Vácuo	Técnico	2 anos / 2.000 ciclos


NOTA: consulte a legislação e as instruções de cada país.

7.3 Validação / requalificação periódica do processo de esterilização

O esterilizador adquirido cumpre os requisitos aplicáveis das normas de segurança em vigor e os parâmetros definidos pelo fabricante foram concebidos para garantir a esterilidade da carga nas condições indicadas no manual. Para garantir a segurança do processo ao longo do tempo, é necessário verificar, periodicamente

(1 ano), os parâmetros do processo (pressão e temperatura), certificando-se de que se mantêm dentro dos limites estabelecidos pelas normas de referência europeias EN 17665. e EN 556. A requalificação do desempenho do esterilizador é da responsabilidade do utilizador do produto. A requalificação do processo (bem como a manutenção extraordinária) deve ser efectuada pela pessoa identificada como "Técnico" que corresponde ao pessoal qualificado e autorizado que efectua as operações na empresa NSK Dental Italy, se o esterilizador tiver de ser devolvido ou recolhido para reparações a efetuar no laboratório ou na fábrica, lembre-se de acompanhar o esterilizador com uma fotocópia da fatura de venda e em caso de devolução da devida autorização RMA que deve ser sempre solicitada com antecedência antes de enviar o aparelho para o gabinete de atendimento ao cliente da NSK Dental Italy.

7.4 Substituição de fusíveis

 A substituição dos fusíveis deve ser efectuada por um técnico, que deve ter lido e compreendido todos os procedimentos e informações contidos neste manual de instruções, em particular no capítulo 2 "Informações de segurança".

Para substituir os fusíveis, desligar o aparelho e desligar o cabo de alimentação. Desaparafusar as tampas de proteção dos fusíveis e substituí-los por fusíveis com características equivalentes às do equipamento de origem (ver par. 3.8 Dados técnicos).

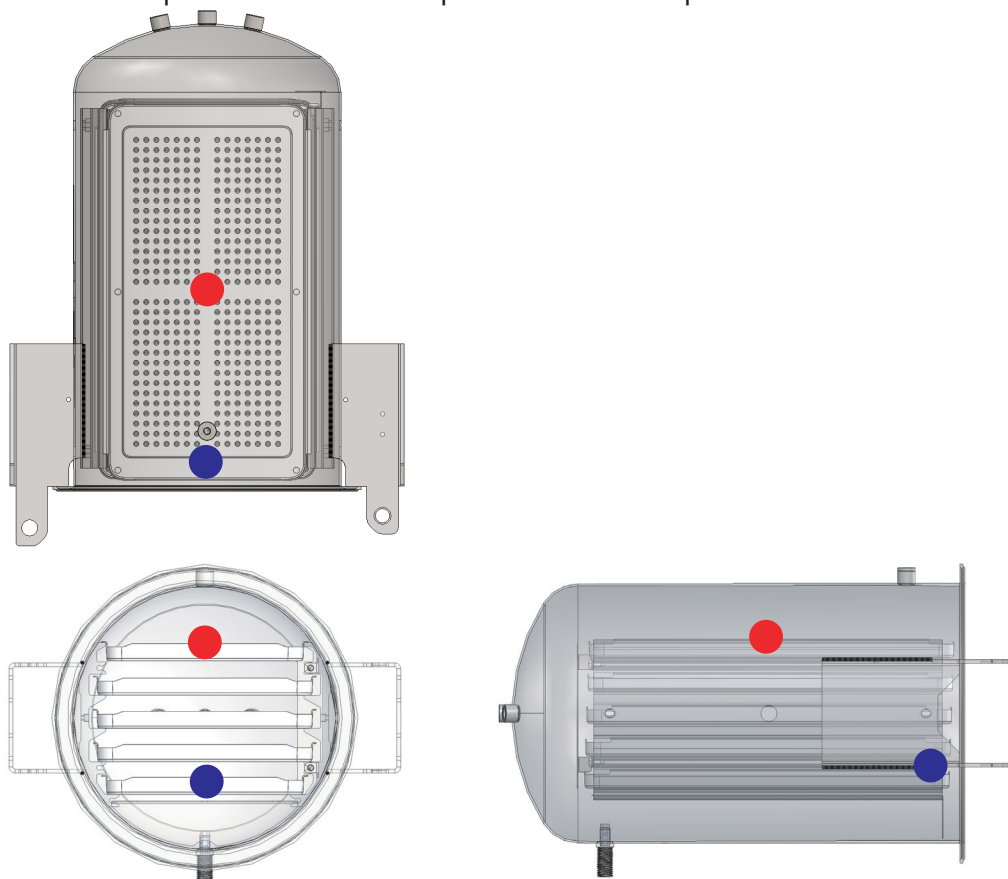
7.5 Vida útil do dispositivo

A vida média do esterilizador em serviço é de 10 anos. Para uma utilização normal, espera-se que o dispositivo seja utilizado e mantido de acordo com as instruções fornecidas pela NSK Dental Italy.

7.6 Pontos quentes e frios no interior da câmara

Os pontos destacados na fotografia assinalam as zonas do interior da câmara com a temperatura mais elevada e a temperatura média mais baixa durante o funcionamento normal.

O ponto vermelho é a temperatura máxima e o ponto azul é a temperatura mínima.



8. Eliminação

A eliminação deste aparelho, enquanto aparelho eléctrico e electrónico, deve ser efectuada separadamente do lixo doméstico, entregando-o no seu centro de recolha/reciclagem local.



A eliminação da embalagem deve ser efectuada em conformidade com as disposições locais aplicáveis aos materiais abaixo indicados:

Caixa exterior: cartão;

Esponja: polietileno expandido;

Palete: madeira.

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



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

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



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

